RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 74.026/1
van 20 november 2023

over

een amendement op een wetsvoorstel ‘tot wijziging van het Wetboek van economisch recht wat de toepassing van dwanglicenties op geneesmiddelen betreft’ (*Parl.St.* Kamer 2022-23, nr. 55-0407/004)

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 74.026/1
du 20 novembre 2023

sur

un amendement à une proposition de loi ‘modifiant le Code de droit économique en ce qui concerne le recours à des licences obligatoires pour les médicaments’ (*Doc. parl.*, Chambre, 2022-2023, n° 55-0407/004)

‡LW-AHMXKABBC-HEACGQW‡

Op 6 juli 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Voorzitster van de Kamer van volksvertegenwoordigers verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 22 augustus 2023,[*] een advies te verstrekken over een amendement op een wetsvoorstel 'tot wijziging van het Wetboek van economisch recht wat de toepassing van dwanglicenties op geneesmiddelen betreft' (*Parl.St.* Kamer 2022-23, nr. 55-0407/004).

Het amendement is door de eerste kamer onderzocht op 19 oktober 2023. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Brecht STEEN en Tim CORTHAUT, staatsraden, Michel TISON en Johan PUT, assessoren, en Wim GEURTS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tina COEN, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 20 november 2023.

*

Le 6 juillet 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Présidente de la Chambre des représentants à communiquer un avis dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit jusqu'au 22 août 2023 [**], sur un amendement à une proposition de loi 'modifiant le Code de droit économique en ce qui concerne le recours à des licences obligatoires pour les médicaments' (*Doc. parl*., Chambre, 2022-2023, n° 55-0407/004).

L'amendement a été examiné par la première chambre le 19 octobre 2023. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Brecht STEEN et Tim CORTHAUT, conseillers d'État, Michel TISON et Johan PUT, assesseurs, et Wim GEURTS, greffier.

Le rapport a été présenté par Tina COEN, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Marnix VAN DAMME, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 20 novembre 2023.

*

[*] Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

[**] Ce délai résulte de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, *in fine*, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

‡LW-AHMXKABBC-HEACGQW‡

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond[1], alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET AMENDEMENT

2. Artikel 2 van het wetsvoorstel 'tot wijziging van het Wetboek van economisch recht wat de toepassing van dwanglicenties op geneesmiddelen betreft' stelt een nieuw artikel XI.38, § 12, van het Wetboek van economisch recht (hierna: het Wetboek) voor, dat als doel heeft om het systeem van dwanglicenties op geneesmiddelen uit te breiden teneinde de volksgezondheid en de financiële draagkracht van de sociale zekerheid en de ziekteverzekering te beschermen.[2] Zo wordt onder meer de minister van Volksgezondheid bevoegd gemaakt om op eigen initiatief dwanglicenties op te leggen voor een geneesmiddel wanneer er bijvoorbeeld ernstige indicaties zijn dat de gehanteerde verkoopprijzen disproportioneel zijn ten opzichte van de productieprijzen.

Met het voorliggende amendement beogen de indieners het voorgestelde artikel XI.38, § 12, van het Wetboek, in zijn geheel te vervangen door een nieuwe bepaling waarin volgens de verantwoording van het amendement diverse verbeterpunten werden aangebracht rekening houdend met een aantal sindsdien ingewonnen adviezen.[3] Tevens werd het wetsvoorstel aan een bijkomend onderzoek onderworpen met het oog op de overeenstemming ervan met de Overeenkomst van 15 april 1994 'inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom' van de Wereldhandelsorganisatie (hierna "TRIPS-overeenkomst" genoemd). Zo vereist artikel 31, d, van de TRIPS-overeenkomst dat de licentie tot exploitatie niet-exclusief van aard is en voorziet het amendement in diverse wijzigingen om aan dat vereiste te beantwoorden. Ook het uit artikel 31, h, van de TRIPS-overeenkomst voortvloeiende vereiste inzake vergoeding van de octrooihouder in het geval waarin een dwanglicentie wordt uitgevaardigd, vormt het voorwerp van een meer uitgewerkte regeling.

Voorts is er in het amendement geopteerd voor een meer flexibele formulering die de uitvoering van een dwanglicentie zou moeten vergemakkelijken en wordt de impact op de uitgaven van de ziekteverzekering meer uitgesproken in rekening gebracht. Er wordt tevens voorzien in een procedure voor noodsituaties waarin de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft niet moet wachten op het niet-bindend advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsuitkering dat, omwille van zijn grotere economische expertise, in de plaats is gekomen van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek.

[1] Aangezien het gaat om een amendement bij een voorstel van wet wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

[2] *Parl.St.* Kamer, BZ 2019, nr. 55-0407/001.

[3] Adviezen van onder andere het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) waarnaar veelvuldig wordt verwezen in de verantwoording van het amendement.

‡LW-AHMXKABBC-HEACGQW‡

ALGEMENE OPMERKINGEN

3. Aan het amendement ligt onder meer de bedoeling ten grondslag om de voorgestelde regeling inzake dwanglicenties op geneesmiddelen in overeenstemming te brengen met de TRIPS-overeenkomst. Unievoorschriften inzake intellectuele eigendom welke een specifieke band hebben met het internationaal handelsverkeer vallen onder de gemeenschappelijke handelspolitiek in de zin van artikel 207, lid 1, van het Verdrag 'betreffende de werking van de Europese Unie' (VWEU). Dat is het geval voor de bepalingen van de voornoemde TRIPS-overeenkomst.[4] De gemeenschappelijke handelspolitiek wordt in artikel 3, lid 1, e), van het VWEU, vermeld als één van de gebieden die tot de exclusieve bevoegdheid van de Unie behoren, hetgeen overeenkomstig artikel 2, lid 1, van het VWEU, impliceert dat alleen de Unie wetgevend kan optreden en juridisch bindende handelingen kan vaststellen en dat de lidstaten zulks slechts zelf kunnen doen als zij daartoe door de Unie gemachtigd zijn of ter uitvoering van de handelingen van de Unie.

Rekening houdend met wat voorafgaat zullen de indieners van het amendement er effectief moeten op toezien dat zij met het amendement geheel aansluiten bij de TRIPS-overeenkomst en dat zij deze laatste niet aanvullen, laat staan daar tegen ingaan, tenzij zij kunnen aantonen dat zij behoorlijk zijn gemachtigd om ter zake op te treden of dat zij optreden ter uitvoering van een Uniehandeling. De hiernavolgende opmerkingen dienen met dat voorbehoud te worden gelezen.

4. Met het om advies voorgelegde amendement wordt beoogd een nieuwe paragraaf 12 in te schrijven in artikel XI.38 van het Wetboek.[5] De betrokken paragraaf heeft, net zoals de bestaande paragrafen 1 tot 11 van artikel XI.38, van het voornoemde wetboek, betrekking op dwanglicenties die in het belang van de volksgezondheid kunnen worden toegekend met betrekking tot de desbetreffende middelen, producten, werkwijzen of methoden. Overeenkomstig het voorgestelde artikel XI.38, § 12, vierde lid, van het Wetboek, kan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft de licentie tot exploitatie verlenen "in het belang van de volksgezondheid met inbegrip van de impact op de uitgaven op de verzekering voor geneeskundige verzorging" waarbij een aantal gevallen op niet limitatieve wijze worden opgesomd waarin de licentie kan worden verleend.

Vraag is of dergelijke ruime omschrijving van de finaliteit van de dwanglicenties, bedoeld in het voorgestelde artikel XI.38, § 12, van het Wetboek, niet tot gevolg heeft dat er een parallelle procedure van toekenning van een dwanglicentie mogelijk blijft op grond van artikel XI.38, §§ 1 tot 11, van het Wetboek, naast de procedure van toekenning overeenkomstig het voorgestelde artikel XI.38, § 12, van het Wetboek, en dat in de praktijk een overlap tussen de

[4] HvJ (Grote Kamer) 18 juli 2013, C-414/11, ECLI:EU:C:2013:520 (*Sankyo en Sanofi-Aventis t. Demo*), punten 52 en 53.

[5] Het bestaande artikel XI.38, § 12, van het Wetboek, is veeleer beperkt qua omvang. Als gevolg van het amendement zal de nieuwe paragraaf 12 van artikel XI.38 van het Wetboek, evenwel bestaan uit niet minder dan dertien leden. Ter wille van de leesbaarheid van zowel het bestaande artikel XI.38 van het Wetboek als de nieuwe paragraaf 12 van die bepaling, wordt deze laatste het best in een afzonderlijk artikel van het Wetboek opgenomen (bv. als een artikel XI.38*bis*), en worden de dertien leden ervan het best verder gegroepeerd in paragrafen. Indien op deze suggestie wordt ingegaan zal het bestaande artikel XI.38, § 12, van het Wetboek, moeten worden opgeheven en zullen sommige interne verwijzingen, die nu in het voorgestelde artikel XI.38, § 12, van het Wetboek voorkomen, dienen te worden aangepast (zie het voorgestelde artikel XI.38, § 12, negende lid, van het Wetboek).

‡LW-AHMXKABBC-HEACGQW‡

verschillende procedures in artikel XI.38 van het Wetboek niet valt uit te sluiten. Op die wijze zou dan bijvoorbeeld de Koning, evenzeer met het oog op de volksgezondheid, kunnen beslissen over een dwanglicentie met toepassing van de bestaande paragrafen van artikel XI.38 van het Wetboek, terwijl de minister van zijn kant eveneens zou kunnen optreden met toepassing van het voorgestelde artikel XI.38, § 12, met mogelijk afwijkende beslissingen tot gevolg. Het is met andere woorden zeer de vraag of het amendement voldoende rekening houdt met de verhouding tussen het voorgestelde artikel XI.38, § 12, van het Wetboek, en de overige, reeds bestaande paragrafen van die bepaling. Deze vraag noopt tot een bijkomend onderzoek en de voorgestelde tekst zal zo nodig op dat punt moeten worden verduidelijkt.

5. In het voorgestelde artikel XI.38, § 12, van het Wetboek, wordt aan de betrokken minister de bevoegdheid toegekend om een dwanglicentie te verlenen. Tenzij er een bijzondere reden zou bestaan om af te wijken van artikel 37 van de Grondwet,[6] dient dergelijke rechtstreekse delegatie van bevoegdheid aan de minister te worden vervangen door een delegatie aan de Koning die de betrokken taak vervolgens verder kan delegeren.[7]

ONDERZOEK VAN DE TEKST VAN HET AMENDEMENT

6. Uit het voorgestelde artikel XI.38, § 12, eerste lid, van het Wetboek, noch uit een andere van de daaropvolgende paragrafen valt af te leiden aan wie en op welke wijze de dwanglicentie wordt toegekend. Evenmin blijkt of de toekenning zal gebeuren na een beroep op de mededinging, zoals in het oorspronkelijke wetsvoorstel wordt bepaald en nochtans aangewezen is in het licht van de gelijke behandeling van potentiële gebruikers. De voorgestelde tekst van artikel XI.38, § 12, van het Wetboek, zal in het licht van wat voorafgaat nog moeten worden aangevuld.

7. In het voorgestelde artikel XI.38, § 12, tweede lid, van het Wetboek, wordt na het vierde streepje melding gemaakt van het verlenen van de licentie "op verzoek van een burger of vereniging die een formeel verzoek indient bij de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of bij de Kamer van volksvertegenwoordigers". Het is niet duidelijk waarom van een "formeel verzoek" (une demande formelle) melding wordt gemaakt en niet uitsluitend van een "verzoek" ([une] demande), zoals in andere onderdelen van het betrokken lid het geval is. Het verdient aanbeveling om dit in de verantwoording van het amendement te verduidelijken. In de verantwoording wordt er trouwens op gewezen dat "[o]ok de Kamer van volksvertegenwoordigers (…) initiatiefrecht [krijgt]", hetgeen de vraag oproept of hieraan de bedoeling ten grondslag ligt dat de Kamer van volksvertegenwoordigers een verzoek om een licentie kan ontvangen om dat verzoek vervolgens al dan niet door te spelen aan de minister, vergezeld van een advies of enig ander bericht van harentwege. Indien immers de Kamer van volksvertegenwoordigers zelf bevoegd

[6] Een dergelijke reden zou bv. niet kunnen worden gevonden in het gegeven dat de bestaande procedure voor het verkrijgen van een dwanglicentie als te zwaar of te langdurig wordt ervaren.

[7] Een rechtstreekse machtiging van de wetgever aan de minister kan uitzonderlijk worden verantwoord indien "objectieve redenen voorhanden zijn die een dringend optreden van de uitvoerende macht vereisen, in zoverre elk uitstel de bestaande risico- of noodsituatie kan verergeren" (zie o.m. GwH 22 september 2022, nr. 109/2022, B.8.2; GwH 2 maart 2023, nr. 33/2023, B.53.5).

‡LW-AHMXKABBC-HEACGQW‡

zou worden gemaakt om te beslissen over het verzoek, zou de redactie van het voorgestelde artikel XI.38, § 12, van het Wetboek, in die zin moeten worden aangepast. In ieder geval zal de rol van de Kamer van volksvertegenwoordigers in de betrokken aanvraagprocedure duidelijker moeten worden geregeld.

Ook wordt het best verduidelijkt wat moet worden verstaan onder "verenigingen" (associations) in het voorgestelde artikel XI.38, § 12, tweede lid, vierde streepje, van het Wetboek.[8]

8. Uit de verantwoording van het amendement blijkt dat de bedoeling erin bestaat om met het voorgestelde artikel XI.38, § 12, derde lid, van het Wetboek, tegemoet te komen aan het bepaalde in artikel 31, b, van de TRIPS-overeenkomst. Deze laatste vereist evenwel dat de voorgestelde gebruiker in overleg moet treden met de octrooihouder om een vrijwillige licentie te verkrijgen, terwijl volgens het voorgestelde artikel XI.38, § 12, derde lid, van het Wetboek, de minister in overleg zal treden met de octrooihouder. Hiermee rekening houdend zou in de voorgestelde tekst kunnen worden bepaald dat de dwanglicentie slechts zal worden toegekend aan een kandidaat-gebruiker die aantoont dat hij zonder succes in overleg is getreden met de octrooihouder.

Tevens wordt, naar analogie van het bepaalde in artikel 31, b, van de TRIPS-overeenkomst, in het voorgestelde artikel XI.38, § 12, derde lid, van het Wetboek, het best geëxpliciteerd dat de pogingen om een vrijwillige licentie te verkrijgen een redelijke termijn moeten hebben geduurd.

9. In het voorgestelde artikel XI.38, § 12, zevende lid, van het Wetboek, wordt onder meer het volgende bepaald:

> "Uitgezonderd in het geval van nood en extreme urgentie, dan hoeft de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft niet te wachten op het niet-bindend advies om de licentie tot exploitatie uit te vaardigen."

De in het citaat vermelde situatie van "nood en extreme urgentie" lijkt veeleer een snellere procedure te veronderstellen waarbij het logisch is dat niet wordt gewacht op het betrokken advies. Afgaande op de verantwoording van het amendement lijkt dat trouwens ook de bedoeling te zijn waar het volgende wordt vermeld:

> "Er wordt voorzien in een procedure voor noodsituaties waarin de minister van Volksgezondheid niet moet wachten op het niet-bindend advies alvorens de licentie tot exploitatie uit te vaardigen."

Men passe de tekst van het voorgestelde artikel XI.38, § 12, zevende lid, van het Wetboek aan teneinde tegemoet te komen aan de bedoeling die blijkbaar aan die bepaling ten grondslag ligt.

10. In het voorgestelde artikel XI.38, § 12, negende lid, van het Wetboek, wordt onder meer artikel XI.38, § 5, van het Wetboek van toepassing verklaard op de gedwongen licenties die

[8] Gaat het om feitelijke verenigingen, vzw's, stichtingen, buitenlandse verenigingen, CV's erkend als sociale onderneming, andere organisatievormen zonder of met beperkt winstuitkeringsdoel, of nog andere instanties?

‡LW-AHMXKABBC-HEACGQW‡

worden bedoeld in het voorgestelde artikel XI.38, § 12. In artikel XI.38, § 5, van het Wetboek, wordt bepaald dat de gedwongen licentie "kan" beperkt worden in de tijd of qua toepassingsgebied. In artikel 31, c, van de TRIPS-overeenkomst, wordt evenwel voorgeschreven dat "de reikwijdte en duur van [het] gebruik (…) beperkt [zijn] tot het doel waarvoor het werd toegestaan".

De voorgestelde regeling zou op dit punt in overeenstemming moeten worden gebracht met de aangehaalde bepaling van de TRIPS-overeenkomst. Nu is immers artikel XI.38, § 5, van het Wetboek, te vrijblijvend geformuleerd. Indien de dwanglicentie bijvoorbeeld wordt afgegeven omwille van de exorbitante prijzen die door de octrooihouder worden gevraagd en de octrooihouder vervolgens zijn prijzen tot een normaal niveau laat zakken, heeft de dwanglicentie haar doel bereikt en moet zij – rekening houdend met de vergoeding van eventuele investeringen die de gebruiker ervan ondertussen heeft gedaan – worden stopgezet.

11. In het voorgestelde artikel XI.38, § 12, elfde lid, van het Wetboek, wordt in een specifieke bepaling voorzien inzake de uitwerking van de gedwongen licentie die afwijkt van de regeling die wat dat betreft is opgenomen in het laatste lid van artikel XI.38, § 6, van het Wetboek. In dat lid wordt immers vermeld dat de dwanglicentie uitwerking heeft vanaf de datum van exploitatie en ten vroegste vanaf de datum van de aanvraag van de dwanglicentie.

Het verdient aanbeveling om in de verantwoording van het amendement enige verduidelijking op te nemen in verband met de keuze voor de van artikel XI.38, § 6, van het Wetboek afwijkende bepaling.

*

‡LW-AHMXKABBC-HEACGQW‡

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique [1] et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DE L'AMENDEMENT

2. L'article 2 de la proposition de loi 'modifiant le Code de droit économique en ce qui concerne le recours à des licences obligatoires pour les médicaments' propose un nouvel article XI.38, § 12, du Code de droit économique (ci-après : le Code), dont le but est d'étendre le système de licences obligatoires pour les médicaments afin de préserver la santé publique et la capacité financière de la sécurité sociale et de l'assurance maladie [2]. Ainsi, il rend notamment le Ministre de la Santé publique compétent pour imposer de sa propre initiative des licences obligatoires pour un médicament lorsqu'il y a par exemple des indications sérieuses que les prix de vente appliqués sont disproportionnés par rapport aux prix de production.

Par l'amendement à l'examen, les auteurs visent à remplacer l'article XI.38, § 12, proposé, du Code dans son ensemble par une nouvelle disposition dans laquelle, selon la justification de l'amendement, plusieurs points d'amélioration ont été apportés compte tenu d'un certain nombre d'avis recueillis depuis lors [3]. En outre, la proposition de loi a fait l'objet d'un examen complémentaire en vue de la mettre en conformité avec l'Accord du 15 avril 1994 'sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce' de l'Organisation mondiale du commerce (dénommé ci-après « l'Accord sur les ADPIC ») . Ainsi, l'article 31, d), de l'Accord sur les ADPIC requiert que la licence d'exploitation soit de nature non exclusive et l'amendement prévoit diverses modifications pour répondre à cette exigence. De même, l'exigence découlant de l'article 31, h), de l'Accord sur les ADPIC, concernant la rémunération du titulaire du brevet en cas d'octroi d'une licence obligatoire, fait l'objet d'un dispositif plus élaboré.

Par ailleurs, l'amendement a opté pour une formulation plus souple qui devrait faciliter la mise en œuvre d'une licence obligatoire et il tient compte de manière plus explicite de l'incidence sur les dépenses de l'assurance maladie. Il prévoit par ailleurs une procédure pour les situations d'urgence dans lesquelles le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ne sera pas tenu d'attendre l'avis non contraignant de la Commission de remboursement des médicaments de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité qui, en raison de sa grande expertise économique, s'est substitué au Comité consultatif de Bioéthique de Belgique.

[1] S'agissant d'un amendement à une proposition de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité avec les normes supérieures.

[2] *Doc. parl.*, Chambre, S.E., 2019, n°55-0407/001.

[3] Avis notamment du Centre fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) auxquels se réfère abondamment la justification de l'amendement.

‡LW-AHMXKABBC-HEACGQW‡

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

3. L'amendement vise notamment à mettre le régime proposé en matière de licences obligatoires pour les médicaments en conformité avec l'Accord sur les ADPIC. Les règles de l'Union relatives à la propriété intellectuelle, qui ont un lien spécifique avec les échanges commerciaux internationaux, relèvent de la politique commerciale commune au sens de l'article 207, paragraphe 1, du Traité 'sur le fonctionnement de l'Union européenne' (TFUE). Tel est le cas des dispositions de l'Accord sur les ADPIC précité [4]. L'article 3, paragraphe 1, e), du TFUE définit la politique commerciale commune comme l'un des domaines relevant de la compétence exclusive de l'Union, ce qui implique, conformément à l'article 2, paragraphe 1, du TFUE, que seule l'Union peut légiférer et adopter des actes juridiquement contraignants et que les États membres ne peuvent le faire par eux-mêmes que s'ils y sont habilités par l'Union ou pour mettre en œuvre les actes de l'Union.

Compte tenu de ce qui précède, les auteurs de l'amendement devront effectivement veiller à ce que leur amendement soit pleinement conforme à l'Accord sur les ADPIC et à ne pas compléter ce dernier, ni *a fortiori* le contredire, à moins qu'ils ne puissent démontrer qu'ils sont dûment habilités à agir en la matière ou qu'ils agissent en exécution d'un acte de l'Union. Les observations formulées ci-dessous devront être lues sous cette réserve.

4. L'amendement soumis pour avis vise à insérer un nouveau paragraphe 12 dans l'article XI.38 du Code [5]. À l'instar des paragraphes 1er à 11 existants de l'article XI.38 du Code précité, le paragraphe en question porte sur les licences obligatoires qui peuvent être octroyées dans l'intérêt de la santé publique quant aux médicaments, dispositifs médicaux, produits et méthodes concernés. Conformément à l'article XI.38, § 12, alinéa 4, proposé, du Code, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut octroyer la licence d'exploitation « dans l'intérêt de la santé publique, notamment en termes d'incidence sur les dépenses de l'assurance soins de santé et indemnités », un certain nombre de cas dans lesquels la licence peut être octroyée étant énumérés de manière non exhaustive.

La question se pose de savoir s'il ne résulte pas d'une telle définition étendue de la finalité des licences obligatoires au sens de l'article XI.38, § 12, proposé, du Code, qu'une procédure parallèle d'octroi d'une licence obligatoire demeure possible en vertu de l'article XI.38, §§ 1er à 11, du Code, outre la procédure d'octroi prévue à l'article XI.38, § 12, proposé, du Code, et que dans les faits un chevauchement entre les différentes procédures prévues à l'article XI.38 du Code ne peut être exclue. Ainsi, par exemple, le Roi pourrait, également dans un souci de santé publique, statuer sur une licence obligatoire en application des paragraphes existants de l'article XI.38 du Code, alors que le ministre pourrait quant à lui également intervenir en

[4] CJUE (Grande chambre) 18 juillet 2013, C-414/11, ECLI:EU:C:2013:520 (*Sankyo et Sanofi-Aventis c. Demo*), points 52 et 53.

[5] L'article XI.38, § 12, existant, du Code a une portée plutôt limitée. Consécutivement à l'amendement, le nouveau paragraphe 12 de l'article XI.38 du Code se composera toutefois de pas moins de treize alinéas. Par souci de lisibilité tant de l'article XI.38 existant du Code que du nouveau paragraphe 12 de cette disposition, il serait préférable d'insérer ce dernier dans un article distinct du Code (par exemple comme article XI.38*bis*), et de regrouper en paragraphes les treize alinéas de celui-ci. Si cette suggestion est retenue, l'article XI.38, § 12, existant, du Code devra être abrogé et certaines références internes actuellement inscrites à l'article XI.38, § 12, proposé, du Code devront être adaptées (voir l'article XI.38, § 12, alinéa 9, proposé, du Code).

‡LW-AHMXKABBC-HEACGQW‡

application de l'article XI.38, § 12, proposé, ce qui pourrait donner lieu à des décisions divergentes. En d'autres termes, on peut se demander si l'amendement tient suffisamment compte de l'articulation entre l'article XI.38, § 12, proposé, du Code et les autres paragraphes déjà existants de cette disposition. Cette question requiert un examen complémentaire et le texte proposé devra, si nécessaire, être précisé sur ce point.

5. L'article XI.38, § 12, proposé, du Code confère au ministre concerné le pouvoir d'octroyer une licence obligatoire. À moins qu'il existe une raison particulière de déroger à l'article 37 de la Constitution [6], pareille délégation directe de pouvoir au ministre devra être remplacée par une délégation au Roi qui pourra ensuite subdéléguer la tâche concernée [7].

EXAMEN DU TEXTE DE L'AMENDEMENT

6. Il ne se déduit ni de l'article XI.38, § 12, alinéa 1er, proposé, du Code, ni d'un autre des paragraphes suivants à qui et de quelle manière la licence obligatoire est octroyée. Il n'apparaît pas non plus si l'octroi se fera après appel à la concurrence, comme il est indiqué dans la proposition de loi initiale et ainsi qu'il convient néanmoins à la lumière de l'égalité de traitement des utilisateurs potentiels. Le texte proposé de l'article XI.38, § 12, du Code devra encore être complété au regard des observations qui précèdent.

7. L'article XI.38, § 12, alinéa 2, proposé, du Code fait mention, après le quatrième tiret, de l'octroi de la licence « à la demande d'un citoyen ou d'une association qui introduit une demande formelle à cet effet auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou de la Chambre des représentants ». Il n'apparaît pas clairement pour quel motif il est fait mention d'une « demande formelle » (formeel verzoek) et pas uniquement d'une « demande » (verzoek), comme c'est le cas dans d'autres subdivisions de l'alinéa concerné. Il est recommandé de le préciser dans la justification de l'amendement. La justification souligne d'ailleurs que « [l]a Chambre des représentants obtient également le droit d'initiative », ce qui soulève la question de savoir si l'intention sous-jacente est de permettre à la Chambre des représentants de recevoir une demande de licence pour ensuite la transmettre ou non au ministre, accompagnée d'un avis ou de tout autre rapport de celle-ci. En effet, si la Chambre des représentants était elle-même habilitée à statuer sur la demande, il conviendrait d'adapter la formulation de l'article XI.38, § 12, proposé, du Code en ce sens. En tout cas, le rôle de la Chambre des représentants devra être réglé plus clairement dans la procédure de demande concernée.

[6] Pareille raison ne pourrait par exemple pas consister en ce que la procédure existante pour l'obtention d'une licence obligatoire est perçue comme trop lourde ou trop longue.

[7] Une habilitation directe accordée au ministre par le législateur peut exceptionnellement se justifier s'« il existe des raisons objectives requérant une intervention urgente du pouvoir exécutif, en ce que tout retard peut aggraver la situation de risque ou d'urgence existante » (voir notamment C.C. 22 septembre 2022, n° 109/2022, B.8.2 ; C.C. 2 mars 2023, n° 33/2023, B.53.5).

‡LW-AHMXKABBC-HEACGQW‡

Mieux vaudrait également préciser ce qu'il faut entendre par « associations » (verenigingen) à l'article XI.38, § 12, alinéa 2, quatrième tiret, proposé, du Code [8].

8. Il ressort de la justification de l'amendement que l'intention de l'article XI.38, § 12, alinéa 3, proposé, du Code est de se conformer à la règle énoncée à l'article 31, b), de l'Accord sur les ADPIC. Ce dernier requiert toutefois que l'utilisateur proposé se concerte avec le titulaire du brevet pour obtenir une licence volontaire, alors que selon l'article XI.38, § 12, alinéa 3, proposé, du Code, le ministre se concertera avec le titulaire du brevet. En conséquence, le texte proposé pourrait préciser que la licence obligatoire ne sera octroyée qu'à un candidat utilisateur qui démontre qu'il s'est concerté en vain avec le titulaire du brevet.

De plus, par analogie avec la règle énoncée à l'article 31, b), de l'Accord sur les ADPIC, il est préférable de préciser à l'article XI.38, § 12, alinéa 3, proposé, du Code que les efforts consentis pour obtenir une licence volontaire doivent avoir été fournis pendant un délai raisonnable.

9. L'article XI.38, § 12, alinéa 7, proposé, du Code précise notamment ce qui suit :

> « Sauf en cas de nécessité ou d'extrême urgence, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions n'est pas tenu d'attendre l'avis non contraignant pour délivrer la licence d'exploitation ».

La situation « de nécessité ou d'extrême urgence », mentionnée dans la citation, paraît plutôt supposer une procédure accélérée, auquel cas il est logique de ne pas attendre l'avis concerné. Eu égard à la justification de l'amendement, telle semble être d'ailleurs aussi l'intention, dès lors qu'il est mentionné ce qui suit :

> « Une procédure est prévue pour les situations d'urgence dans lesquelles le ministre de la Santé publique ne sera pas tenu d'attendre l'avis non contraignant avant de délivrer la licence d'exploitation ».

On adaptera le texte de l'article XI.38, § 12, alinéa 7, proposé, du Code afin de traduire l'intention qui sous-tend manifestement cette disposition.

10. L'article XI.38, § 12, alinéa 9, proposé, du Code déclare notamment l'article XI.38, § 5, du Code applicable aux licences obligatoires visées à l'article XI.38, § 12, proposé. L'article XI.38, § 5, du Code précise que la licence obligatoire « peut » être limitée dans le temps ou en ce qui concerne son champ d'application. L'article 31, c), de l'Accord sur les ADPIC prescrit toutefois que « la portée et la durée [de l']utilisation seront limitées aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée ».

Le régime proposé devrait être mis en conformité sur ce point avec la disposition citée de l'Accord sur les ADPIC. En effet, la formulation de l'article XI.38, § 5, du Code laisse actuellement trop de liberté. Si la licence obligatoire est par exemple délivrée en raison des prix

[8] S'agit-il d'associations de fait, d'A.S.B.L., de fondations, d'associations étrangères, de SC agréées comme entreprise sociale, d'autres formes d'organisation sans but de distribution des bénéfices ou avec un but limité de distribution des bénéfices, ou d'autres instances ?

‡LW-AHMXKABBC-HEACGQW‡

exorbitants demandés par le titulaire du brevet et si ce dernier ramène ensuite ses prix à un niveau normal, la licence obligatoire aura atteint son but et – compte tenu de la rémunération d'éventuels investissements réalisés entre-temps par son utilisateur – il devra y être mis fin.

11. L'article XI.38, § 12, alinéa 11, proposé, du Code prévoit une disposition spécifique relative à la prise d'effet de la licence obligatoire, qui s'écarte de la règle à ce sujet inscrite au dernier alinéa de l'article XI.38, § 6, du Code. Cet alinéa précise en effet que la licence obligatoire produit ses effets à compter du jour de l'exploitation, et au plus tôt à compter du jour de la demande de la licence obligatoire.

Il est recommandé d'intégrer dans la justification de l'amendement quelques précisions concernant le choix opéré en faveur de la disposition qui s'écarte de l'article XI.38, § 6, du Code.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Wim GEURTS Marnix VAN DAMME

‡LW-AHMXKABBC-HEACGQW‡