

Bruselj, 2. maj 2023
(OR. en)

Medinstitucionalna zadeva:
2023/0129(COD)

8901/23
ADD 5

PI 58
PHARM 69
COMPET 387
MI 355
IND 209
IA 91
CODEC 751

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	27. april 2023
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	SWD(2023) 122 final
Zadeva:	DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE POVZETEK POROČILA O OCENI UČINKA Spremni dokument Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o prisilnem licenciranju za krizno upravljanje in spremembi Uredbe (ES) št. 816/2006

Delegacije prejmejo priloženi dokument SWD(2023) 122 final.

Priloga: SWD(2023) 122 final



Bruselj, 27.4.2023
SWD(2023) 122 final

DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE

POVZETEK POROČILA O OCENI UČINKA

Spremni dokument

Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta

o prisilnem licenciranju za krizno upravljanje in spremembi Uredbe (ES) št. 816/2006

{COM(2023) 224 final} - {SEC(2023) 173 final} - {SWD(2023) 120 final} -
{SWD(2023) 121 final}

Povzetek
Ocena učinka o prisilnem licenciranju za krizno upravljanje.
A. Nujnost ukrepanja
Zakaj? V čem je težava, ki se obravnava?
<p>Med krizo zaradi COVID-19 je potekala razprava o vlogi pravic intelektualne lastnine pri zagotavljanju dostopa do življenjsko pomembnih izdelkov. Čeprav so se pojavile zahteve po opustitvi pravic intelektualne lastnine, je EU menila, da je že na voljo druga rešitev, če prostovoljni sporazumi ne bi bili uspešni.</p> <p>Sporazum TRIPS predvideva možnost, da se v določenih okoliščinah podeli prisilna licenca. Prisilna licenca patentov je dovoljenje, ki ga država podeli subjektu, ki ni imetnik patenta, za uporabo patentiranega izuma brez soglasja imetnika patenta.</p> <p>Komisija je v svojem akcijskem načrtu za pravice intelektualne lastnine¹ iz leta 2020 poudarila, „da [je] potrebno zagotoviti, da so vzpostavljeni učinkoviti sistemi za izdajanje prisilnih licenc“. Evropski parlament je v resoluciji iz novembra 2021² Komisijo pozval, naj „analizira in preuči možnosti za zagotovitev učinkovitosti in boljšega usklajevanja prisilnega licenciranja v EU“.</p> <p>Svet³ je potrdil, da je EU pripravljena razpravljati o prožnosti prisilnega licenciranja za domači trg in za izvoz. Komisija je vzporedno predstavila predloge za zagotovitev odpornosti EU in dobro delujočih dobavnih verig na enotnem trgu in v tujini⁴. Pobuda, opisana v tem dokumentu, je glede na to, da je enotni trg patentov s prihajajočo uvedbo enotnega patenta vse bližje dokončnemu oblikovanju, na stičišču različnih kriznih instrumentov EU ter mednarodnih obveznosti in razprav o pravicah intelektualne lastnine in prisilnem licenciranju.</p> <p>Za sedanja pravila EU o prisilnem licenciranju so značilni neustrezna ozemeljska pokritost ter neusklajeni nacionalni postopki in odločanje. To je še posebej problematično zaradi čezmejnih vrednostnih verig, ki vse bolj prevladujejo na enotnem trgu EU.</p> <p>To je posledica:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) različnih nacionalnih sistemov prisilnega licenciranja: prisilno licenciranje je v različnih državah članicah EU dovoljeno v okviru različnih postopkov in pod različnimi pogoji; (2) neustreznega ozemeljskega dosega prisilnega licenciranja: kljub prožnosti, ki obstaja na mednarodni ravni, je prisilno licenciranje v EU namenjeno izključno oskrbi nacionalnih ozemelj, kar pomeni, da trenutno ni enotnega trga in prostega pretoka blaga za izdelke s prisilno licenco; (3) neobstoja namenskih forumov za obravnavo prisilnega licenciranja, ki bi lahko okrepilo odpornost EU v kriznih razmerah: sedanji sistem prisilnega licenciranja, ki bi lahko

¹Aksijski načrt za pravice intelektualne lastnine, [COM\(2020\) 760 final, 25.11.2020](#).

² Resolucija o akcijskem načrtu za pravice intelektualne lastnine v podporo okrevanju in odpornosti EU (2021/2007(INI)).

³ Sklepi Sveta z dne 18. junija 2021.

⁴ [Predlog](#) uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi instrumenta za izredne razmere na enotnem trgu in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 2679/98, [Uredba](#) (EU) 2022/2371 z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU in Uredba Sveta (EU) 2022/2372 z dne 24. oktobra 2022 o okviru ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije.

dopolnjeval in podpiral sposobnost EU za soočanje s krizo, se zdi nepovezan s kriznimi instrumenti EU.

Poleg tega ni usklajevanja na ravni EU, če bi več držav EU želelo uskladiti svoje ukrepe za nacionalno prisilno licenciranje. Zato bi država EU s proizvodnimi zmogljivostmi težko proizvajala blago za pomoč drugi državi EU ali izdala prisilno licenco za proizvodni postopek, ki zajema več držav EU.

Kaj naj bi prinesla ta pobuda?

Splošni cilj je omogočiti EU, da se pravočasno odzove na krizne razmere z izkoriščanjem celotnega potenciala enotnega trga, in zagotoviti, da so v krizi kritični izdelki in sestavni deli na voljo v vseh državah EU ter nemudoma dobavljeni državljanom in podjetjem EU ali celo državam zunaj EU.

V povezavi s splošnimi cilji in prej opredeljenimi težavami so bili opredeljeni trije posebni cilji:

(1) izboljšati ključne značilnosti prisilnega licenciranja, kot so sprožilo, področje uporabe in pogoji za prisilno licenciranje, ter poskrbeti, da bo prisilno licenciranje bolj dosledno orodje za soočanje s krizo v EU;

(2) zagotoviti, da se bo pri ozemeljskem dosegu prisilne licence, tudi za namene izvoza, lahko upoštevala realnost čezmejnih vrednostnih verig, ki delujejo na enotnem trgu;

(3) podpreti odpornost EU z izboljšanjem usklajevanja, racionalizacijo sprejemanja odločitev in omogočanjem prisilnih licenc za boljše dopolnjevanje ukrepov EU v kriznih razmerah, tudi za namene izvoza v države zunaj EU. Namen tega cilja bi bil tudi zagotoviti ustrezno skladnost med (nacionalnimi) sistemi prisilnega licenciranja in kriznimi instrumenti EU.

Kakšna je dodana vrednost ukrepanja na ravni EU?

Ukrepanje na ravni EU je upravičeno za zagotavljanje nemotenega delovanja enotnega trga v kriznih razmerah.

Trenutno lahko države EU ukrepajo le na nacionalni ravni (tj. s prisilnim licenciranjem na svojem ozemlju). To bi morda zadoščalo za nacionalne krize. Vendar pa ne bo optimalno, če bo imela kriza čezmejno razsežnost, kar je zelo verjetno zaradi razširjenosti dobavnih verig, ki zajemajo več držav na enotnem trgu.

B. Rešitve

Katere zakonodajne in nezakonodajne možnosti politike so bile obravnavane? Ali je katera od njih prednostna? Zakaj?

- Možnost 0: **brez spremembe politike.**
- Možnost 1: **priporočilo o prisilnem licenciranju za krizno upravljanje.** S tem bi se opredelile (i) dobre nacionalne prakse za prisilno licenciranje v okviru kriznega upravljanja in (ii) dobre prakse usklajevanja za povečanje njihove uporabe v vseh državah EU.
- Možnost 2: **harmonizacija nacionalnih zakonov o prisilnem licenciranju za krizno upravljanje.** Zakonodajna pobuda bi uskladila nacionalne zakonodaje, kar zadeva razloge, področje uporabe, postopek in pogoje za izdajo prisilne licence za krizno upravljanje. Prisilno licenciranje bi ostalo v pristojnosti države EU in bi imelo pretežno nacionalni učinek.
- Možnost 3: **harmonizacija in zavezujoč ukrep na ravni EU o prisilnem licenciranju za**

krizno upravljanje. Prisilno licenciranje se lahko sproži:

(i) z odločitvijo na ravni EU, s katero se aktivira krizni način ali razglasijo izredne razmere v okviru obstoječega kriznega instrumenta EU (npr. aktivacija načina izrednih razmer v okviru instrumenta za izredne razmere na enotnem trgu);

(ii) na zahtevo, ki jo Komisiji predloži več kot ena država EU, v primeru krize, ki prizadene več držav. Komisija ob pomoči ustreznega svetovalnega organa sprejme aktivacijski ukrep, ki od ene ali več držav EU zahteva izdajo prisilne licence. Ta možnost bi privedla do več nacionalnih prisilnih licenc, od katerih bi vsaka veljala za ozemlje več držav EU ali za celotno EU.

- Možnost 4: **prisilno licenciranje na ravni EU, ki bi dopolnjevalo obstoječe krizne instrumente EU:** Sprožila bi bila enaka kot pri možnosti 3. Vendar bi Komisija ob pomoči ustreznega svetovalnega organa sprejela aktivacijski ukrep, s katerim bi podelila prisilno licenco. Pri tej možnosti bi Komisija izdala eno samo prisilno licenco z lastnim postopkom in pogoji, ki bi se uporabljala na ozemlju več držav EU ali celotne EU.

Zdi se, da bi bila **možnost 4** najučinkovitejši in najuspešnejši način za doseganje ciljev te pobude.

S to možnostjo bi se uvedel enoten postopek za podelitev prisilne licence na ravni EU z značilnostmi, potrebnimi za soočanje s krizo. Aktivacijski ukrep Komisije bi zagotovil enake pogoje po vsej EU in preprečil nacionalne razlike, ki bi lahko upočasnile ali preprečile soočanje učinkovitega sistema prisilnega licenciranja s čezmejnimi krizami.

Ta enotna prisilna licenca bi se uporabljala na vseh zadevnih ozemljih in bi tako zajemala čezmejne primere. To bi veljalo tako za trg EU kot za izvoz. Skladnost s kriznimi instrumenti EU bi bila zagotovljena z možnostjo njihove uporabe za sprožitev postopka licenciranja in s sklicevanjem na (svetovalna) telesa, ustanovljena z navedenimi instrumenti za razpravo o prisilni licenci na ravni EU.

Kdo podpira katero možnost?

Rezultati javnega posvetovanja so pokazali, da velika večina (82 %, N = 61) anketirancev meni, da bi morali imeti javni organi pravico dovoliti proizvodnjo kritičnega blaga s prisilno licenco.

Anketiranci so običajno manj naklonjeni odločevalski vlogi evropskih institucij (28 %, N = 21) v primerjavi z usklajevalno vlogo (36 %, N = 27). To je mogoče pojasniti z dejstvom, da so podjetja in predstavniki industrije izrazili nizko stopnjo podpore v zvezi s tem, čeprav so bili prevladujoča skupina anketirancev v posvetovanju (54 % vseh udeležencev).

Kljub temu deležniki na splošno menijo, da je možnost podelitve prisilne licence na ravni EU, kar zadeva sposobnosti EU za soočanje s krizo, bolj pozitivna (35 %, N = 26) kot podelitev prisilne licence na nacionalni ravni (11 %, N = 8).

Med deležniki obstaja veliko nasprotje, saj je podpora tej možnosti med predstavniki industrije prav tako nizka: večina (približno 50 %) podjetij in poslovnih združenj meni, da bi bil učinek negativen. Nasprotno pa noben anketiranec v drugih kategorijah ne meni, da bi bil učinek negativen. Velika večina (65 %, N = 22) ga ocenjuje pozitivno (4 % menijo, da bi bil učinek nevtralen, preostali pa niso odgovorili).

C. Učinki prednostne možnosti

Kakšne so koristi prednostne možnosti (če obstaja, sicer glavnih možnosti)?

Prednostna možnost bi v celoti obravnavala vse tri opredeljene težave in cilje. In sicer bi:

(i) Komisiji zagotovila pravico, da neposredno podeli prisilno licenco in določi pogoje, pod katerimi se ta licenca podeli. Ti pogoji bi bili enaki za vsa ozemlja, na katerih se licenca uporablja. To bi zagotovilo optimalno jasnost in doslednost pogojev za licenco;

(ii) zagotovila optimalno rešitev glede ozemeljskega področja uporabe licence. Ena sama prisilna licenca bi veljala za vse države EU, ki jih je prizadela kriza, in vse države EU z ustreznimi proizvodnimi zmogljivostmi.

(iii) dopolnjevala druge krizne instrumente EU: aktivacija kriznega načina s kriznim instrumentom EU, kot je instrument za izredne razmere na enotnem trgu, je lahko sprožilo za podelitev prisilne licence. Zanašanje na obstoječi svetovalni organ, kadar sprožilo izhaja iz kriznega instrumenta EU, zagotavlja tudi optimalno skladnost s kriznimi instrumenti EU.

Pri prednostni možnosti bi imetniki patentov lahko znižali stroške in zmanjšali pravno negotovost, saj bi bila pogajanja omejena na sodelovanje v enem postopku na ravni EU.

Potencialni pridobitelji licenc bi imeli koristi od centraliziranega postopka in širokega ozemeljskega področja uporabe licence, kar bi ustvarilo ekonomijo obsega.

Boljša izmenjava informacij bi omogočila tudi znižanju stroškov za države EU, saj bi lahko pomagala opredeliti dobre prakse.

V zvezi s stroški izvrševanja bi imele države EU koristi od centraliziranega postopka, saj bi stroški, povezani s pogajanjem z lastniki patentov in proizvajalci, nastali izključno na ravni EU.

Prednostna možnost bi zelo koristila državljanom EU, saj bi izboljšala zmožnost EU, da izda učinkovito in uspešno prisilno licenco za celotno EU, tudi v primeru čezmejnih motenj v dobavni verigi.

Koristi bi imele tudi države zunaj EU, saj bi ta možnost omogočila zanašanje na prisilno licenco, ki bi zajemala čezmejno dobavno verigo.

Preglednica 1: Pozitivni učinki na deležnike v primeru čezmejne krize – možnost 4 v primerjavi z izhodiščnim scenarijem

Lastniki patentov	(+ +) Nižji stroški pogajanj zaradi enotnega postopka na ravni EU namesto več postopkov v vsaki zadevni državi EU. (+ +) Večja pravna varnost (npr. jasnost glede višine nadomestila, ki se lahko pričakuje) zaradi enotnega postopka na ravni EU namesto več postopkov v vsaki zadevni državi.
Proizvajalci – potencialni pridobitelji licenc	(+ +) Nižji stroški pogajanj zaradi enotnega postopka na ravni EU. (+) Nižji stroški prilagoditve proizvodnih obratov za proizvodnjo izdelkov, za katere velja licenca, zaradi ekonomije obsega, če prisilno licenciranje na ravni EU omogoča širše geografsko področje uporabe.
Države EU	(+ + + +) Bistveno nižji stroški vodenja postopka prisilnega licenciranja (brez pogajanj z imetniki patentov ali proizvajalci), saj bodo države EU izvajale samo eno odločitev, sprejeto na ravni EU. (+) Boljša izmenjava informacij o razpoložljivosti izdelkov v primeru lokalnega pomanjkanja ali motenj v čezmejni vrednostni verigi. (+) Boljše odločanje in sodelovanje pri prisilnem licenciranju za izvoz v države zunaj EU.
Splošna javnost (državljeni EU)	(+ + + +) Bistveno manjše tveganje zamud ali nerazpoložljivosti kritičnih izdelkov v času krize, saj so pravila usklajena po vseh državah EU dosledna.
Države zunaj EU	(+ + + +) Večja pravna varnost in upravni prihranki pri dostopu do kritičnega blaga v primeru čezmejnih dobavnih verig zaradi neposrednega usklajevanja na ravni EU.

Opomba: (0) nevtralen učinek; (+) manjši pozitiven učinek; (++) pozitiven učinek; (+++) znaten pozitiven učinek; (-) manjši negativen učinek; (- -) negativen učinek; (- - -) znaten negativen učinek

Kakšni so stroški prednostne možnosti (če obstaja, sicer glavnih možnosti)?

Lastniki patentov bi se lahko soočili s postopno izgubo nadzora nad svojimi patentnimi pravicami, če bi učinek prednostne možnosti razširil geografsko področje uporabe prisilne licence v primerjavi s sedanjim stanjem s številnimi nacionalnimi licencami.

Ta večji ozemeljski doseg bi se lahko dosegel tudi z razširitvijo prisilnega licenciranja za izvoz v države zunaj EU. Države EU bi morale nositi omejene stroške prilagajanja, saj bi prednostna možnost zagotovila prisilno licenco na ravni EU z uredbo, ki bi dopolnjevala obstoječo nacionalno zakonodajo.

V primeru krize bi morale kriti tudi nekatere stroške izvrševanja, povezane z obveznostjo glede preglednosti.

Preglednica 2: Negativni učinki na deležnike v primeru čezmejne krize – možnost 4 v primerjavi z izhodiščnim scenarijem

Lastniki patentov	(--) V primeru širšega geografskega področja uporabe licence (= večja izguba nadzora nad patentnimi pravicami).
Države EU	(-) Stroški sodelovanja v svetovnem odboru, ki pomaga enotni kontaktni točki. (-) Stroški poročanja Evropski komisiji o izvedeni prisilni licenci.

Opomba: (0) nevtralen učinek; (+) manjši pozitiven učinek; (++) pozitiven učinek; (+++) znaten pozitiven učinek; (-) manjši negativen učinek; (--) negativen učinek; (---) znaten negativen učinek

Kakšen bo vpliv na podjetja, MSP ter mikropodjetja?

Učinki, ki bi se lahko pojavili zaradi prednostne možnosti, se bodo nanašali predvsem na imetnike patentov, vendar je število malih/srednjih podjetij, ki imajo pravice intelektualne lastnine v EU, razmeroma majhno.

Poleg tega se lahko domneva, da so mala podjetja bolj nagnjena k sklepanju prostovoljnih sporazumov kot večja podjetja, poleg dejstva, da je prisilno licenciranje zelo malo verjetno, zato prisilno licenciranje morda sploh ne bo potrebno.

Poleg tega so mala in srednja podjetja običajno pridobitelji licenc in ne izdajatelji licenc.

Ali bo prišlo do znatnih učinkov na nacionalne proračune in uprave?

Države EU bi krile omejene stroške prilagajanja, saj bi prednostna možnost zagotovila prisilno licenco na ravni EU z uredbo, ki bi dopolnjevala obstoječo nacionalno zakonodajo.

V primeru krize bi morale kriti nekatere stroške izvrševanja, povezane z obveznostjo glede preglednosti. Vendar bi koristi centraliziranega postopka na ravni EU odtehtale te stroške.

Bo imela pobuda tudi druge pomembnejše učinke?

Drugi pomembnejši učinki se ne pričakujejo.

D. Spremljanje

Kdaj bo politika pregledana?

Prvo poročilo o oceni bi bilo treba pripraviti pet let po podelitvi prve prisilne licence na ravni EU.