



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 2. maj 2023
(OR. en)

Interinstitutionel sag:
2023/0129(COD)

8901/23
ADD 5

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

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	27. april 2023
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	SWD(2023) 122 final
Vedr.:	ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE RESUMÉ AF RAPPORTEN OM KONSEKVENSANALYSEN Ledsagedokument til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om udstedelse af tvangslicens med henblik på krisestyring og om ændring af forordning (EF) nr. 816/2006

Hermed følger til delegationerne dokument SWD(2023) 122 final.

Bilag: SWD(2023) 122 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 27.4.2023
SWD(2023) 122 final

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

RESUMÉ AF RAPPORTEN OM KONSEKVENSANALYSEN

Ledsagedokument til

forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning

**om udstedelse af tvangslicens med henblik på krisestyring og om ændring af forordning
(EF) nr. 816/2006**

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

Sammenfatning
Konsekvensanalyse om tvangslicenser til krisestyring.
A. Behov for handling
Hvorfor? Hvad er problemstillingen?
I forbindelse med covid-19-krisen drøftedes den rolle, som intellektuelle ejendomsrettigheder (IP) spiller med hensyn til at give adgang til vitale produkter. Selv om der blev givet udtryk for, at der skulle gives afkald på IP-rettigheder, mente EU, at der allerede findes en anden løsning, hvis frivillige aftaler mislykkes. TRIPS-aftalen giver mulighed for under visse omstændigheder at udstede tvangslicenser. En tvangslicens til patenter er en tilladelse, som en regering udsteder til en anden part end patenthaveren, for at denne kan udnytte en patenteret opfindelse uden patenthaverens samtykke. I sin handlingsplan for intellektuel ejendomsret¹ 2020 understregede Kommissionen, at <i>"det er nødvendigt at sikre, at der findes effektive systemer for udstedelse af tvangslicenser"</i>. I sin beslutning af november 2021² opfordrede Europa-Parlamentet Kommissionen til <i>"at analysere og undersøge mulighederne for at sikre effektivitet og bedre koordinering af tvangslicenser i EU"</i>. Og Rådet³ bekræftede, at EU var klar til at drøfte fleksibiliteten i forbindelse med tvangslicenser til hjemmemarkedet og til eksport. Sideløbende hermed fremlagde Kommissionen forslag for at værne om EU's modstandsdygtighed og sikre velfungerende forsyningskæder på det indre marked og i udlandet⁴. På baggrund af den stigende gennemførelse af det indre marked for patenter som følge af den kommende lancering af det fælles patent befinder det i dette dokument beskrevne initiativ sig derfor midt mellem de forskellige EU-kriseinstrumenter og de internationale forpligtelser og drøftelser om intellektuelle ejendomsrettigheder og tvangslicenser. EU's nuværende regler om tvangslicenser er kendetegnet ved utilstrækkelig territorial dækning og ukoordinerede nationale procedurer og beslutningstagning. Dette er særlig problematisk i betragtning af de grænseoverskridende værdikæder, der i stigende grad er fremherskende i EU's indre marked. Dette skyldes: 1) Forskellige nationale ordninger for tvangslicenser: Tvangslicenser er tilladt i henhold til forskellige procedurer og betingelser i forskellige EU-lande. 2) Tvangslicenser har utilstrækkelig territorial rækkevidde: På trods af den fleksibilitet, der findes på internationalt plan, er formålet med tvangslicenser i EU udelukkende at sikre

¹ Handlingsplan for intellektuel ejendomsret ([COM\(2020\) 760 final af 25.11.2020](#)).

² Beslutningen om handlingsplanen for intellektuel ejendomsret til støtte for EU's genopretning og modstandsdygtighed (2021/2007 (INI)).

³ Rådets konklusioner af 18. juni 2021.

⁴ [Forslag](#) til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af et nødinstrument for det indre marked og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 2679/98, [forordning](#) (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse 1082/2013/EU og [Rådets forordning](#) (EU) 2022/2372 af 24. oktober 2022 om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan.

forsyningen til nationale områder, hvilket betyder, at der i øjeblikket ikke er noget indre marked og ingen fri bevægelighed for varer for produkter, der er omfattet af tvangslicenser.

3) Ingen dedikerede forummer til håndtering af tvangslicenser, som kan styrke EU's modstandsdygtighed i krisetider: Den nuværende tvangslicensordning, der kan supplere og støtte EU's evne til at håndtere kriser, virker adskilt fra EU's kriseinstrumenter. Der er desuden ingen koordinering på EU-plan, hvis flere EU-lande ønsker at koordinere deres foranstaltninger vedrørende nationale tvangslicenser. Et EU-land med produktionskapacitet vil derfor have svært ved at fremstille varer for at hjælpe et andet EU-land eller udstede en tvangslicens, som dækker en fremstillingsproces, der omfatter flere EU-lande.

Hvilke resultater forventes der af initiativet?

Det overordnede mål er at sætte EU i stand til at reagere rettidigt på krisesituationer ved at udnytte det indre markeds fulde potentiale og sikre, at kritiske produkter og komponenter i krisesituationer kan stilles til rådighed i alle EU-lande og hurtigt leveres til EU-borgere og -virksomheder eller endda til lande uden for EU.

Der er opstillet 3 specifikke mål i tilknytning til de generelle mål og de problemer, der er konstateret tidligere:

1) Forbedre de vigtigste aspekter af tvangslicenser, såsom udløsning, anvendelsesområde og betingelser for tvangslicenser, og gøre tvangslicenser til et mere konsekvent redskab til håndtering af kriser i EU.

2) Sikre, at den territoriale rækkevidde af en tvangslicens, herunder til eksportformål, kan tage højde for realiteterne i grænseoverskridende værdikæder i det indre marked.

3) Støtte EU's modstandsdygtighed ved at forbedre koordineringen, strømline beslutningstagningen og tillade tvangslicenser for bedre at supplere EU's indsats i krisesituationer, herunder med henblik på eksport til lande uden for EU. Dette mål vil også indebære at sikre passende sammenhæng mellem (nationale) tvangslicensordninger og EU's kriseinstrumenter.

Hvad er merværdien ved at handle på EU-plan?

Det er berettiget at gøre en indsats på EU-plan for at sikre, at det indre marked fungerer godt i krisesituationer.

EU-landene kan i øjeblikket kun handle nationalt (dvs. tvangslicenser til deres eget område). Det er muligvis tilstrækkeligt i forbindelse med nationale kriser. Det vil imidlertid ikke være optimalt, når en krise har en grænseoverskridende dimension — og det er der stor sandsynlighed for på grund af forekomsten af forsyningskæder, der spænder over flere lande i det indre marked.

B. Løsninger

Hvilke lovgivningsmæssige og ikkelovgivningsmæssige løsninger er overvejet? Foretrakkes en bestemt løsning frem for andre? Hvorfor?

- Løsning 0: **Ingen ændring af politikken.**
- Løsning 1: **Henstilling om tvangslicenser til krisestyring.** Dette vil identificere i) god national praksis for tvangslicenser i forbindelse med krisestyring og ii) god koordineringspraksis for at fremme deres anvendelse i alle EU-lande.
- Løsning 2: **Harmonisering af national lovgivning om tvangslicenser til krisestyring.**

Lovgivningsinitiativet vil harmonisere nationale lovgivninger med hensyn til begrundelse, anvendelsesområde, procedure og betingelser for udstedelse af tvangslicens til krisestyring. Tvangslicenser vil fortsat henhøre under det enkelte EU-lands kompetence og overvejende have en national virkning.

- **Løsning 3: Harmonisering plus en bindende foranstaltning på EU-plan om tvangslicenser til krisestyring.** Tvangslicenser kan udløses:

i) ved en afgørelse på EU-plan, der aktiverer en krisetilstand eller erklærer en nødsituation under et eksisterende EU-kriseinstrument (f.eks. aktivering af nødsituationstilstanden under nødinstrumentet for det indre marked)

ii) efter anmodning fra mere end ét EU-land til Kommissionen i tilfælde af en krise, der berører flere lande. Kommissionen vil med støtte fra det relevante rådgivende organ vedtage en aktiveringsforanstaltning, der kræver, at et eller flere EU-lande udsteder en tvangslicens. Denne løsning vil føre til flere nationale tvangslicenser, der hver især gælder for flere EU-lande eller for hele EU.

- **Løsning 4: Tvangslicens på EU-plan som supplement til eksisterende EU-kriseinstrumenter:** De udløsende faktorer vil være de samme som under løsning 3. Dog gælder følgende: Kommissionen vil med støtte fra det relevante rådgivende organ vedtage en aktiveringsforanstaltning, der udsteder en tvangslicens. Denne løsning vil indebære, at Kommissionen udsteder en enkelt tvangslicens med sin egen procedure og egne betingelser, som finder anvendelse på flere EU-landes eller hele EU's område.

Løsning 4 forekommer at være den mest effektive måde at nå målene for dette initiativ på.

Denne løsning vil skabe en fælles procedure for udstedelse af en tvangslicens på EU-plan med de elementer, som er nødvendige for at håndtere en krise. Kommissionens aktiveringsforanstaltning vil sikre, at betingelserne er de samme i hele EU, og undgå nationale forskelle, der sandsynligvis vil forsinke eller forhindre en effektiv ordning for tvangslicenser til håndtering af grænseoverskridende kriser.

Denne fælles tvangslicens vil gælde i alle relevante områder og derfor omfatte grænseoverskridende situationer. Dette vil være tilfældet for både EU-markedet og i forbindelse med eksport. Sammenhængen med EU's kriseinstrumenter sikres gennem muligheden for at bruge dem til at udløse licensproceduren og ved at henvise til de (rådgivende) organer, der er oprettet af disse instrumenter for at drøfte en tvangslicens på EU-plan.

Hvem støtter hvilken løsning?

Resultaterne af den offentlige høring viser, at et stort flertal (82 %, N = 61) af respondenterne mener, at offentlige myndigheder bør have ret til at tillade produktion af kritiske varer gennem en tvangslicens.

Respondenterne går normalt mindre ind for at lade EU-institutionerne have en beslutningstagende rolle (28 %, N = 21) sammenlignet med en koordinerende rolle (36 %, N = 27). Dette kan forklares ved, at repræsentanter for virksomheder og industrien kun udtrykte ringe støtte i den forbindelse, om end de var den dominerende gruppe af respondenter i høringen (54 % af alle deltagere).

Interessenterne anser alligevel generelt muligheden for at udstede tvangslicenser på EU-plan for at være mere positivt med hensyn til EU's evne til at håndtere kriser (35 %, N = 26) end udstedelsen af tvangslicenser på nationalt plan (henholdsvis 11 %, N = 8).

Der er en skarp kontrast blandt interessenterne og igen en lav opbakning til denne løsning blandt repræsentanter for erhvervslivet: Et flertal (ca. 50 %) af virksomheder og erhvervssammenslutninger mener, at det vil have en negativ virkning. Derimod mener ingen respondent i andre kategorier, at virkningen er negativ. Et stort flertal (65 %, N = 22) giver en positiv vurdering (4 % mener, at virkningen ville være neutral, og resten svarede ikke).

C. Den foretrukne løsnings virkninger

Hvilke fordele er der ved den foretrukne løsning (hvis en bestemt løsning foretrækkes — ellers fordelene ved de vigtigste af de mulige løsninger)?

Den foretrukne løsning vil fuldt ud løse de tre identificerede problemer og mål. Den vil:

- i) give Kommissionen ret til at udstede tvangslicens direkte og præcisere betingelserne for udstedelse af denne licens. Disse betingelser er de samme for alle områder, hvor licensen gælder. Dette giver størst mulig klarhed og konsekvens med hensyn til licensbetingelserne
- ii) give en optimal løsning med hensyn til licensens territoriale anvendelsesområde. En enkelt tvangslicens vil omfatte alle EU-lande, der er berørt af krisen, og alle EU-lande med den relevante produktionskapacitet
- iii) supplere andre EU-kriseinstrumenter: Aktivisering af en krisetilstand ved hjælp af et EU-kriseinstrument, såsom nødinstrumentet for det indre marked, kan være den udløsende faktor, der fører til udstedelse af tvangslicens. Hvis man forlader sig på det eksisterende rådgivende organ, når den udløsende faktor er et EU-kriseinstrument, sikrer det også optimal overensstemmelse med EU's kriseelementer.

Med den foretrukne løsning vil patenthavere drage fordel af at have færre omkostninger og mindre retsikkerhed, da forhandlingerne vil være begrænset til deltagelse i en enkelt procedure på EU-plan.

Potentielle licenstagere vil drage fordel af den centraliserede procedure og licensens brede territoriale anvendelsesområde, som kan give stordriftsfordele.

En bedre udveksling af oplysninger vil også gøre det muligt at reducere EU-landenes omkostninger, da det kan bidrage til at fastlægge bedste praksis.

Med hensyn til håndhævelsesomkostningerne vil EU-landene drage fordel af den centraliserede procedure, da der udelukkende vil påløbe omkostninger i forbindelse med forhandlingerne med patenthavere og producenter på EU-plan.

EU-borgere vil drage stor fordel af den foretrukne løsning, da det vil forbedre EU's evne til at udstede en effektiv og virkningsfuld tvangslicens for hele EU, herunder i tilfælde af forstyrrelser i forsyningskæden på tværs af grænserne.

Lande uden for EU vil også drage fordel af en sådan løsning, da det vil gøre det muligt at anvende en tvangslicens, der dækker en grænseoverskridende forsyningskæde.

Tabel 1: Positive virkninger for interessenter i tilfælde af en grænseoverskridende krise — løsning 4 sammenlignet med referencescenariet

Patenthavere	(+ +) Lavere forhandlingsomkostninger som følge af en enkelt procedure på EU-plan i stedet for flere procedurer i hvert af de berørte EU-lande. (+ +) Større retssikkerhed (f.eks. klarhed om, hvilket aflønningsniveau der kan forventes) som følge af den fælles procedure på EU-plan i stedet for flere procedurer i hvert af de berørte lande.
--------------	--

Producenter — potentielle licenstagere	(+ +) Lavere omkostninger ved forhandlinger som følge af den fælles procedure på EU-plan. (+) Lavere omkostninger til tilpasning af produktionsanlæg til produktionen af den eller de produkter, som licensen omfatter, på grund af stordriftsfordele, hvis tvangslicenser på EU-plan fører til et bredere geografisk anvendelsesområde.
EU-lande	(+ + +) Væsentligt lavere omkostninger ved at gennemføre tvangslicensproceduren (ingen forhandlinger med patenthavere eller producenter), da EU-landene kun vil gennemføre en enkelt afgørelse, der træffes på EU-plan. (+) Bedre udveksling af oplysninger om tilgængeligheden af produkter i tilfælde af lokale mangler eller grænseoverskridende forstyrrelser i værdikæden. (+) Bedre beslutningstagnings- og samarbejdsprocesser i forbindelse med tvangslicenser til eksport til lande uden for EU.
Den brede offentlighed (EU-borgere)	(+ + +) Betydeligt lavere risiko for forsinkelser eller manglende tilgængelighed af kritiske produkter under kriser, da reglerne er ensartede i alle EU-lande.
Lande uden for EU	(+ + +) Øget retssikkerhed og administrative besparelser i forbindelse med adgang til kritiske varer i tilfælde af grænseoverskridende forsyningskæder som følge af direkte koordinering på EU-plan.

Bemærk: (0) neutral virkning (+) mindre positiv virkning (++) positiv virkning (+++) stor positiv virkning (-) mindre negativ virkning (- -) negativ virkning (- - -) stor negativ virkning

Hvilke omkostninger er der ved den foretrukne løsning (hvis en bestemt løsning foretrækkes — ellers omkostningerne ved de vigtigste af de mulige løsninger)?

Patenthavere kan blive udsat for et gradvist tab af kontrol over deres patentrettigheder, hvis virkningen af den foretrukne løsning udvider tvangslicensens geografiske anvendelsesområde i forhold til den nuværende situation, hvor der er en stor koncentration af nationale licenser.

Denne større territoriale rækkevidde kan også opnås ved at udvide tvangslicenser til eksport til et land uden for EU. EU-landene vil skulle afholde begrænsede tilpasningsomkostninger, da den foretrukne løsning vil give en tvangslicens på EU-plan gennem en forordning i forlængelse af den eksisterende nationale lovgivning.

De vil også have visse håndhævelsesomkostninger i en krisesituation i forbindelse med gennemsigtighedsforpligtelsen.

Tabel 2: Negative virkninger for interessenter i tilfælde af en grænseoverskridende krise — løsning 4 sammenlignet med referencescenariet

Patenthavere	(- -) I tilfælde af, at der er et bredere geografisk anvendelsesområde for licensen (= større tab af kontrol over patentrettigheder).
EU-lande	(-) Udgifter til deltagelse i det rådgivende udvalg, der bistår det centrale kontaktpunkt. (-) Omkostninger ved rapportering til Europa-Kommissionen om den gennemførte tvangslicens.

Bemærk: (0) neutral virkning (+) mindre positiv virkning (++) positiv virkning (+++) stor positiv virkning (-) mindre negativ virkning (- -) negativ virkning (- - -) stor negativ virkning

Hvordan påvirker den foretrukne løsning virksomhederne, herunder de små og mellemstore virksomheder og mikrovirksomhederne?

De virkninger, der kan opstå som følge af den foretrukne løsning, vil hovedsagelig vedrøre patenthavere, men antallet af små og mellemstore virksomheder, der ejer IP-rettigheder i EU, er relativt lille.

Bortset fra, at der kun er en meget lille sandsynlighed for, at tvangslicenser tages i brug, kan det desuden antages, at små virksomheder er mere tilbøjelige til at indgå frivillige aftaler end større virksomheder, og det kan derfor være, at der slet ikke bliver behov for at anvende tvangslicenser.

Små og mellemstore virksomheder er i øvrigt typisk licenstagere og ikke licensgivere.
Vil den foretrukne løsning få væsentlige virkninger for de nationale budgetter og myndigheder?
EU-landene skal afholde begrænsede tilpasningsomkostninger, da den foretrukne løsning vil give en tvangslicens på EU-plan gennem en forordning i forlængelse af den eksisterende nationale lovgivning. De vil have visse håndhævelsesomkostninger i en krisesituation i forbindelse med gennemsigthedsforpligtelsen. Fordelene ved at have en centraliseret procedure på EU-plan vil imidlertid opveje disse omkostninger.
Vil den foretrukne løsning få andre væsentlige virkninger?
Der forventes ingen andre væsentlige virkninger.
D. Opfølgning
Hvornår vil foranstaltningen blive taget op til fornyet overvejelse?
Den første evalueringsrapport bør udarbejdes 5 år efter udstedelsen af den første tvangslicens på EU-plan.