

Bruselas, 2 de mayo de 2023
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
2023/0129(COD)**

**8901/23
ADD 5**

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

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	27 de abril de 2023
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	SWD(2023) 122 final
Asunto:	DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO que acompaña al documento Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 816/2006

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – SWD(2023) 122 final.

Adj.: SWD(2023) 122 final



Bruselas, 27.4.2023
SWD(2023) 122 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN
RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña al documento

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo
sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis y por el que se
modifica el Reglamento (CE) n.º 816/2006

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

Resumen
Evaluación de impacto de la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis.
A. Necesidad de actuar
¿Por qué? ¿Cuál es el problema que se afronta?
En el contexto de la crisis de la COVID-19, se debatió el papel de los derechos de propiedad intelectual e industrial (PII) a la hora de facilitar el acceso a productos esenciales. Aunque hubo quien se mostró a favor de renunciar a los derechos de PII, la UE consideró que ya se disponía de otra solución en caso de que fracasaran los acuerdos voluntarios. El Acuerdo sobre los ADPIC permite expedir, en determinadas circunstancias, licencias obligatorias. Una licencia obligatoria de patentes constituye una autorización concedida por un Gobierno a una parte distinta del titular de la patente para utilizar una invención patentada sin el consentimiento del titular. El Plan de Acción en materia de Propiedad Intelectual e Industrial de la Comisión¹, de 2020, subrayó la necesidad de «garantizar la existencia de sistemas eficaces para expedir licencias obligatorias». En su Resolución de noviembre de 2021², el Parlamento Europeo pidió a la Comisión que analizara y estudiara «las opciones posibles para garantizar la eficacia y una mejor coordinación de la concesión obligatoria de licencias en la Unión». Y el Consejo³ confirmó que la UE estaba dispuesta a debatir las flexibilidades de la concesión de licencias obligatorias para el mercado interno y la exportación. De forma paralela, la Comisión presentó propuestas para velar por la resiliencia de la UE y garantizar el buen funcionamiento de las cadenas de suministro en el mercado único y en el extranjero⁴. En el contexto de la creciente realización del mercado único de patentes mediante el inminente lanzamiento de la patente unitaria, la iniciativa descrita en el presente documento se encuentra en una encrucijada entre los distintos instrumentos de crisis de la UE y las obligaciones internacionales y los debates sobre los derechos de PI y las licencias obligatorias. Las actuales normas de concesión de licencias obligatorias de la UE se caracterizan por cubrir de forma inadecuada el territorio y por la falta de coordinación de los procedimientos y la toma de decisiones nacionales. Esto resulta especialmente problemático habida cuenta de que las cadenas de valor transfronterizas están cada vez más presentes en el mercado único de la UE. Esto se debe a lo siguiente: 1) Planes nacionales divergentes sobre la concesión de licencias obligatorias: la concesión de licencias obligatorias está permitida con arreglo a procedimientos y condiciones diferentes en los distintos países miembros de la UE. 2) Una cobertura territorial inadecuada de la concesión de licencias obligatorias: a pesar de la flexibilidad que existe a escala internacional, la concesión de licencias obligatorias en la UE

¹ Plan de Acción en materia de Propiedad Intelectual e Industrial, [COM\(2020\) 760 final, de 25.11.2020](#).

² La Resolución sobre un plan de acción en favor de la propiedad intelectual para apoyar la recuperación y la resiliencia de la UE [2021/2007(INI)].

³ Conclusiones del Consejo de 18 de junio de 2021.

⁴ [Propuesta](#) de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece el Instrumento de Emergencia del Mercado Único y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2679/98 del Consejo, [Reglamento \(UE\) 2022/2371](#), de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE, y [Reglamento \(UE\) 2022/2372](#) del Consejo, de 24 de octubre de 2022, relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión.

está concebida para proveer exclusivamente a los territorios nacionales; es decir, actualmente, no existe un mercado único ni la libre circulación de mercancías para los productos sujetos a licencias obligatorias.

3) No existen foros específicos para abordar la concesión de licencias obligatorias; estos foros podrían reforzar la resiliencia de la UE en tiempos de crisis: el actual sistema de concesión de licencias obligatorias que podría complementar y apoyar la capacidad de la UE para hacer frente a las crisis parece desvinculado de los instrumentos de crisis de la UE. Además, en caso de que varios países de la UE desearan coordinar sus medidas sobre concesión nacional de licencias obligatorias, no existe una coordinación a nivel de la UE. Por consiguiente, resultaría difícil para un país de la UE con capacidad de fabricación producir bienes para ayudar a otro país de la UE o expedir una licencia obligatoria que cubra un proceso de fabricación que abarque a varios países de la UE.

¿Cuál es el objetivo que se espera alcanzar con esta iniciativa?

El objetivo general es permitir que la UE responda a las situaciones de crisis de manera oportuna utilizando todo el potencial del mercado único y garantizar que, en caso de crisis, los productos y componentes esenciales puedan ponerse a disposición de todos los países de la UE y puedan suministrarse sin demora a los ciudadanos y las empresas de la UE, o incluso a países no pertenecientes a la UE.

En relación con los objetivos generales y con los problemas señalados anteriormente, se han definido tres objetivos específicos:

- 1) Mejorar las características clave de la concesión de licencias obligatorias, como el elemento desencadenante, el alcance y las condiciones para la concesión de licencias obligatorias, y hacer de la concesión de licencias obligatorias una herramienta más coherente para afrontar una crisis en la UE.
- 2) Garantizar que la cobertura territorial de una licencia obligatoria, también con fines de exportación, pueda adaptarse a la realidad de las cadenas de valor transfronterizas que operan en el mercado único.
- 3) Contribuir a la resiliencia de la UE mejorando la coordinación, racionalizando la toma de decisiones y ayudando a que las licencias obligatorias complementen mejor la actuación de la UE en situaciones de crisis, también con fines de exportación a países no pertenecientes a la UE. Este objetivo también tendría por objeto garantizar la coherencia adecuada entre los regímenes (nacionales) de concesión de licencias obligatorias y los instrumentos de crisis de la UE.

¿Cuál es el valor añadido de la actuación a nivel de la UE?

La actuación a nivel de la UE está justificada para garantizar el buen funcionamiento del mercado único en situaciones de crisis.

En la actualidad, los países de la UE solo pueden actuar a escala nacional (es decir, conceder licencias obligatorias para su propio territorio). Esto podría ser suficiente para las crisis nacionales. Sin embargo, no será lo ideal cuando se trate de una crisis de dimensión transfronteriza, lo que es muy probable debido a la prevalencia de cadenas de suministro que abarcan a varios países del mercado único.

B. Soluciones

¿Qué opciones legislativas y no legislativas se han estudiado? ¿Existe o no una opción preferida? ¿Por qué?

- Opción 0: **mantenimiento de la política actual.**

- **Opción 1: recomendación sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis.** Aquí se determinarían i) buenas prácticas nacionales para la concesión de licencias obligatorias como parte de la gestión de crisis y ii) buenas prácticas de coordinación, con vistas a fomentar su uso en todos los países de la UE.
- **Opción 2: armonización de las leyes nacionales sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis.** La iniciativa legislativa armonizaría las leyes nacionales en lo que respecta a los motivos, el alcance, el procedimiento y las condiciones para la concesión de una licencia obligatoria para la gestión de crisis. La concesión de licencias obligatorias seguiría siendo competencia del país de la UE y tendría un efecto principalmente nacional.
- **Opción 3: armonización y una medida vinculante a nivel de la UE sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis.** La concesión de licencias obligatorias podría activarse mediante lo siguiente:
 - i) una decisión a nivel de la UE por la que se active un modo de crisis o se declare una emergencia con arreglo a un instrumento de crisis de la UE existente (por ejemplo, activación del modo de emergencia en el marco del Instrumento de Emergencia del Mercado Único),
 - ii) una petición dirigida a la Comisión por parte de más de un país de la UE, en caso de que una crisis afecte a varios países. La Comisión, con la ayuda del órgano consultivo pertinente, adoptaría una medida de activación que obligaría a uno o varios países de la UE a expedir una licencia obligatoria. Esta opción daría lugar a varias licencias obligatorias nacionales, y cada una de ellas sería aplicable al territorio de varios países de la UE o al conjunto de la UE.
- **Opción 4: concesión de licencias obligatorias a nivel de la UE para completar los instrumentos de crisis de la UE existentes:** los desencadenantes serían los mismos que en la opción 3. No obstante, la Comisión, con la ayuda del órgano consultivo pertinente, adoptaría una medida de activación por la que se concedería una licencia obligatoria. Esta opción daría lugar a la expedición, por parte de la Comisión, de una única licencia obligatoria, que contaría con unas condiciones y un procedimiento propios y sería aplicable al territorio de varios países de la UE o a toda la UE.

Al parecer, la **opción 4** sería la manera más eficaz y eficiente de alcanzar los objetivos de la presente iniciativa.

Esta opción crearía un procedimiento único para conceder una licencia obligatoria a escala de la UE con las características necesarias para hacer frente a una crisis. La medida de activación de la Comisión garantizaría que las condiciones fueran las mismas en toda la UE y evitaría discrepancias nacionales que podrían ralentizar o impedir la intervención de un sistema eficiente de concesión de licencias obligatorias frente a crisis transfronterizas.

Esta licencia obligatoria única sería aplicable en todos los territorios pertinentes, por lo que abarcaría las situaciones transfronterizas, como en el caso del mercado de la UE y de las exportaciones. La coherencia con los instrumentos de crisis de la UE quedaría garantizada por la posibilidad de utilizarlos para activar el procedimiento de concesión de licencias y por referencia a los órganos (consultivos) creados por dichos instrumentos para debatir una licencia obligatoria a nivel de la UE.

¿Quién apoya cada opción?

Los resultados de la consulta pública muestran que una gran mayoría (82 %, N = 61) de los encuestados considera que las autoridades públicas deberían tener derecho a permitir la

producción de bienes esenciales mediante una licencia obligatoria.

Los encuestados suelen ser menos partidarios de que las instituciones europeas tengan una función decisoria (28 %, N = 21) en comparación con una función de coordinación (36 %, N = 27). Esto puede explicarse por el hecho de que las empresas y los representantes de la industria manifestaron un escaso apoyo a este respecto, a pesar de que eran el grupo dominante de encuestados en la consulta (el 54 % de todos los participantes).

Por otro lado, en lo que respecta a la capacidad de la UE para hacer frente a las crisis, las partes interesadas consideraron, en general, más positiva la opción de conceder una licencia obligatoria a nivel de la UE (35 %, N = 26) que la de conceder licencias obligatorias a nivel nacional (11 %, N = 8, respectivamente).

Existe un marcado contraste entre las partes interesadas, que, de nuevo, se muestran poco entusiasmadas con la opción preferida por los representantes de la industria: la mayoría (alrededor del 50 %) de las empresas y asociaciones empresariales considera que el impacto sería negativo. En cambio, ningún encuestado de otras categorías opina que el impacto sería negativo, y una gran mayoría (65 %, N = 22) considera que sería positivo (el 4 % cree que el impacto sería neutro, y el resto no respondió).

C. Repercusiones de la opción preferida

¿Cuáles son las ventajas de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

La opción preferida abordaría plenamente los tres problemas y objetivos señalados, e implicaría lo siguiente:

i) facultar a la Comisión para conceder directamente una licencia obligatoria y especificar las condiciones en las que se concede dicha licencia. Estas condiciones serían las mismas para todos los territorios en los que la licencia fuera aplicable, lo cual garantizaría una claridad y coherencia óptimas en lo que respecta a las condiciones para obtener la licencia;

ii) ofrecer una solución ideal en lo que respecta al alcance territorial de la licencia. Una única licencia obligatoria abarcaría a todos los países de la UE afectados por la crisis y a todos los países de la UE con las capacidades de fabricación pertinentes;

iii) completar otros instrumentos de crisis de la UE: la activación de un modo de crisis mediante un instrumento de crisis de la UE, como el Instrumento de Emergencia del Mercado Único, puede ser el elemento desencadenante de la concesión de una licencia obligatoria. Apoyarse en el órgano consultivo existente cuando el elemento desencadenante se derive de un instrumento de crisis de la UE también garantiza una coherencia óptima con dichos instrumentos.

Con la opción preferida, los titulares de patentes soportarían menos costes y se enfrentarían a una menor inseguridad jurídica, ya que las negociaciones se limitarían a la participación en un único procedimiento a nivel de la UE.

Los posibles licenciarios se beneficiarían del procedimiento centralizado y del amplio alcance territorial de la licencia, que darían lugar a economías de escala.

Un mejor intercambio de información también permitiría reducir los costes para los países de la UE, ya que podría ayudar a identificar las mejores prácticas.

En cuanto a los costes de ejecución, los países de la UE se beneficiarían del procedimiento centralizado, ya que los costes relacionados con las negociaciones con los titulares de patentes y los fabricantes se soportarían únicamente a nivel de la UE.

Los ciudadanos de la UE se beneficiarían en gran medida de la opción preferida, ya que

mejoraría la capacidad de la UE para expedir una licencia obligatoria eficaz y eficiente para todo su territorio, también en el caso de perturbaciones de la cadena de suministro transfronteriza.

Esta opción también sería buena para los países no pertenecientes a la UE, pues ofrecería la posibilidad de recurrir a una licencia obligatoria que cubra una cadena de suministro transfronteriza.

Cuadro 1: repercusiones positivas para las partes interesadas en caso de crisis transfronteriza — Opción 4 frente a la hipótesis de referencia

Titulares de patentes	(+ +) Menores costes de las negociaciones, debido a un procedimiento único a nivel de la UE en lugar de múltiples procedimientos en cada país de la UE afectado. (+ +) Mayor seguridad jurídica (por ejemplo, claridad sobre el nivel de remuneración que cabe esperar), debido al procedimiento único a nivel de la UE en lugar de múltiples procedimientos en cada país afectado.
Fabricantes: licenciarios potenciales	(+ +) Menores costes de las negociaciones, debido al procedimiento único a nivel de la UE. (+) Menores costes de adaptación de las instalaciones de fabricación a la producción de los artículos cubiertos por la licencia, debido a las economías de escala, si la concesión de licencias obligatorias a nivel de la UE da lugar a un alcance geográfico más amplio.
Países de la UE	(+ + +) Costes significativamente más bajos por el procedimiento de concesión de licencias obligatorias (sin negociaciones con los titulares de patentes o los fabricantes), ya que los países de la UE solo ejecutarán una decisión única adoptada a nivel de la UE. (+) Un mejor intercambio de información sobre la disponibilidad de productos, en caso de escasez local o de perturbaciones de la cadena de valor transfronteriza. (+) Mejora de la toma de decisiones y la cooperación en el contexto de la concesión de licencias obligatorias para la exportación a países no pertenecientes a la UE.
Público en general (ciudadanos de la UE)	(+ + +) Riesgo significativamente menor de retrasos o indisponibilidad de productos esenciales durante la crisis, ya que las normas son coherentes en todos los países de la UE.
Países no pertenecientes a la UE	(+ + +) Mayor seguridad jurídica y ahorro administrativo al acceder a bienes esenciales en el caso de las cadenas de suministro transfronterizas, debido a la coordinación directa a nivel de la UE.

Nota: (0) impacto neutro; (+) impacto positivo leve; (++) impacto positivo; (+++) impacto positivo significativo; (–) impacto negativo leve; (– –) impacto negativo; (– – –) impacto negativo significativo

¿Cuáles son los costes de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

Los titulares de patentes podrían sufrir una pérdida progresiva del control de sus derechos de patente si el impacto de la opción preferida ampliara el alcance geográfico de la licencia obligatoria, en comparación con la situación actual, en la que existen múltiples licencias nacionales.

Este aumento del alcance territorial también podría lograrse ampliando la concesión de licencias obligatorias para la exportación a un país no perteneciente a la UE. Los países de la UE tendrían que soportar unos costes de ajuste limitados, puesto que la opción preferida proporcionaría una licencia obligatoria a nivel de la UE, a través de un reglamento, que se sumaría a la legislación nacional vigente.

Asimismo, se enfrentarían a algunos costes de ejecución en caso de crisis, vinculados a la obligación de transparencia.

Cuadro 2: repercusiones negativas para las partes interesadas en caso de crisis transfronteriza — Opción 4 frente a la hipótesis de referencia

Titulares de patentes	(– –) En caso de que la licencia tenga un alcance geográfico más amplio (= mayor pérdida del control de los derechos de patente).
-----------------------	---

Países de la UE	(-) Costes de participación en el comité consultivo que presta apoyo al punto de contacto único. (-) Costes de informar a la Comisión Europea acerca de la licencia obligatoria aplicada.
Nota: (0) impacto neutro; (+) impacto positivo leve; (++) impacto positivo; (+++) impacto positivo significativo; (-) impacto negativo leve; (- -) impacto negativo; (- - -) impacto negativo significativo	
¿Cómo se verán afectadas las empresas, las pymes y las microempresas?	
Los efectos que pueden materializarse como resultado de la opción preferida afectarán principalmente a los titulares de patentes, pero el número de pequeñas y medianas empresas que son titulares de derechos de PII en la UE es relativamente reducido. Además, aparte del hecho de que es muy poco probable que deba recurrirse a un procedimiento de concesión de licencias obligatorias, cabe suponer que las pequeñas empresas son más propensas a celebrar acuerdos voluntarios que las grandes empresas, por lo que podría no ser necesario recurrir a la concesión de licencias obligatorias. Asimismo, las pequeñas y medianas empresas suelen ser licenciatarios, no licenciantes.	
¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales?	
Los países de la UE asumirían unos costes de ajuste limitados, puesto que la opción preferida proporcionaría una licencia obligatoria a nivel de la UE, a través de un reglamento, que se sumaría a la legislación nacional vigente. Deberían asumir algunos costes de ejecución en caso de crisis, vinculados a la obligación de transparencia. Sin embargo, los beneficios de un procedimiento centralizado a nivel de la UE compensarían estos costes.	
¿Habrá otras repercusiones significativas?	
No se esperan otras repercusiones significativas.	
D. Seguimiento	
¿Cuándo se revisará la política?	
El primer informe de evaluación debe elaborarse cinco años después de la concesión de la primera licencia obligatoria a nivel de la UE.	