

Brüssel, 2. mai 2023
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2023/0129(COD)

8901/23
ADD 5

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

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	27. aprill 2023
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	SWD(2023) 122 final
Teema:	KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT MÕJU HINDAMISE ARUANDE KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE Lisatud dokumendile: Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb sundlitsentsimist kriisiohje eesmärgil ja millega muudetakse määrust (EÜ) nr 816/2006

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument SWD(2023) 122 final.

Lisatud: SWD(2023) 122 final

Brüssel, 27.4.2023
SWD(2023) 122 final

KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT
MÕJU HINDAMISE ARUANDE KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE

Lisatud dokumendile:

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus,
mis käsitleb sundlitsentsimist kriisiohje eesmärgil ja millega muudetakse määrust (EÜ)
nr 816/2006

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

Kokkuvõte
Kriisiohje eesmärgil sundlitsentsimise mõjuhinna
A. Vajadus meetmete järele
Miks? Mis on lahendamist vajav probleem?
COVID-19 kriisi kontekstis arutati intellektuaalomandiõiguste rolli elutähtsatele toodetele juurdepääsu tagamisel. Kuigi avaldati arvamust intellektuaalomandiõigustest loobumise toetuseks, oli EL seisukohal, et kui vabatahtlikud lepingud peaksid ebaõnnestuma, siis on juba saadaval alternatiivne lahendus. Intellektuaalomandiõiguste kaubandusaspektide lepinguga on nähtud ette võimalus sundlitsentsimiseks teatavas olukorras. Patentide sundlitsents on luba, mille valitsus annab muule osalisele kui patendiomanikule, et ta saaks kasutada patentitud leiutisi ilma patendiomaniku nõusolekuta. Komisjoni 2020. aasta intellektuaalomandi tegevuskavas¹ rõhutati „vajadust luua tõhusad mehhanismid sundlitsentside väljastamiseks.“ Euroopa Parlament kutsus oma 2021. aasta novembri resolutsioonis² „komisjoni üles analüüsima ja uurima võimalusi kohustusliku litsentsimise tõhususe ja parema kooskõlastamise tagamiseks ELis“. Nõukogu³ kinnitas, et EL oli valmis arutama paindlikkust, mis võimaldaks väljastada sundlitsentse kohaliku turu ja ekspordi jaoks. Samal ajal esitas komisjon ettepanekud, et tagada ELi vastupanuvõime ning hästi toimivad tarneahelad ühtsel turul ja välisriikides⁴. Võttes arvesse, et patentide ühtset turgu kujundatakse välja vastavalt ühtse patendi tulevasele kasutuselevõtule, on käesolevas dokumendis kirjeldatud algatus eri ELi kriisiohjevahendite ja rahvusvaheliste kohustuste ning intellektuaalomandiõiguste- ja sundlitsentsidealaste arutelude ristumispunktis. Kehtivaid ELi sundlitsentsimise norme iseloomustab ebapiisav territoriaalne katvus ning koordineerimata riiklikud menetlused ja otsustusprotsessid. See on eriti problemaatiline, võttes arvesse piiriüleseid väärtusahelaid, mis on ELi ühtsel turul üha enam levinud. See tuleneb järgmisest: 1) erinevad sundlitsentsimisalased riiklikud kavad: sundlitsentsimist lubatakse eri ELi liikmesriikides erinevate menetluste ja tingimuste alusel; 2) sundlitsentsimise ebapiisav territoriaalne kohaldatavus: hoolimata paindlikkusest rahvusvahelisel tasandil on sundlitsentsimine ELis kujundatud ainult riikide territooriumide piires varustamise jaoks, mis tähendab, et praegu puudub sundlitsentsiga toodete jaoks ühtne turg ja kaupade vaba liikumine; 3) puuduvad sihtotstarbelised foorumid, kus saaks käsitleda sundlitsentsimist ja mis võiksid

¹ Intellektuaalomandi tegevuskava, [COM\(2020\) 760 final, 25.11.2020](#).

² Resolutsioon intellektuaalomandi tegevuskava kohta ELi majanduse taastamise ja vastupidavuse toetamiseks (2021/2007(INI)).

³ Nõukogu 18. juuni 2021. aasta järeldused.

⁴ [Ettepanek](#): Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega luuakse ühtse turu hädaolukorra mehhanism ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 2679/98, 23. novembri 2022. aasta [määrus](#) (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL, ning [nõukogu 24. oktoobri 2022. aasta määrus](#) (EL) 2022/2372 selliste meetmete raamistiku kohta, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras.

suurendada ELi vastupanuvõimet kriiside ajal: kehtiv sundlitsentsimise süsteem, mis võiks täiendada ja toetada ELi võimet kriisidega toime tulla, näib olevat lahutatud ELi kriisiohjevahenditest.

Lisaks puudub tegevuse koordineerimine ELi tasandil, kui mitu ELi riiki sooviksid koordineerida oma riiklikke sundlitsentsimise meetmeid. Seetõttu oleks ELi riigil, kellel on kauba tootmiseks vajalik tootmisvõimsus, keeruline aidata teist ELi riiki või anda sundlitsentse, mis hõlmavad tootmisprotsessi, milles osalevad mitu ELi riiki.

Mida selle algatusega loodetakse saavutada?

Üldeesmärk on võimaldada ELil reageerida õigel ajal kriisiolukorrale, kasutades ühtse turu täielikku potentsiaali, ning tagada, et kriisi ajal saab teha kriitilise tähtsusega tooteid ja komponente kättesaadavaks kõigis ELi riikides, ning toimetada need viivitamata ELi kodanikele ja ettevõtetele või ka ELi mittekuuluvatele riikidele.

Lähtuvalt üldeesmärkidest ja varem kindlaks tehtud probleemidest on määratud kindlaks kolm järgmist erieesmärki.

- 1) Parandada sundlitsentsimise põhiomadusi, nt sundlitsentsimise ajend, ulatus ja tingimused, ning muuta sundlitsentsimine järjepidevamaks vahendiks ELi kriiside lahendamisel.
- 2) Tagada, et sundlitsentsi territoriaalne kohaldatavus, sealhulgas ekspordi otstarbel, võimaldab kasutada seda oludes, kus ühtsel turul on kasutusel piiriülesed väärtusahelad.
- 3) Toetada ELi vastupanuvõimet, parandades koordineerimist, tõhustades otsustusprotsessi ja võimaldades sundlitsentsidel paremini täiendada kriisiolukorras võetavaid ELi meetmeid, sealhulgas selleks, et eksportida tooteid ELi mittekuuluvatesse riikidesse. Selle eesmärgi raames proovitakse samuti tagada piisav kooskõla (riiklike) sundlitsentsimise kavade ja ELi kriisiohjevahenditega.

Milline on ELi tasandi meetmete lisaväärtus?

ELi tasandil meetmete võtmine on põhjendatud, et tagada ühtse turu latus toimimine kriisiolukorras.

Praegu saavad ELi riigid tegutseda ainult oma riigi piires (s.o anda sundlitsentse oma territooriumi jaoks). See võib olla piisav riiklike kriiside puhul. Kuid see ei ole optimaalne juhul, kui kriisil on piiriülene mõõde. See on aga väga tõenäoline, kuna ühtsel turul on levinud mitut riiki hõlmavad tarneahelad.

B. Lahendused

Milliseid seadusandlikke ja mitteseadusandlikke poliitikavariante on kaalutud? Kas on olemas eelistatud variant? Miks?

- Variant 0: **poliitikat ei muudeta.**
- Variant 1: **soovitus kriisiohje eesmärgil sundlitsentsimise kohta.** Selles määratakse kindlaks i) riiklikud head tavad sundlitsentsimiseks kriisiohje osana ning ii) head koordineerimistavad, et edendada nende kasutamist kõigis ELi riikides.
- Variant 2: **kriisiohje eesmärgil sundlitsentsimist käsitlevate riiklike õigusaktide ühtlustamine.** Selle seadusandliku algatuse tulemusena viidaks vastavusse riiklikud õigusaktid, mis käsitlevad kriisiohje eesmärgil sundlitsentsi andmise põhjuseid, ulatust, menetlust ja tingimusi. Sundlitsentsimine jääks ELi liikmesriigi pädevusse ja litsentsidel oleks peamiselt riiklik mõju.

- **Variant 3: ühtlustamine ja siduv ELi tasandi meede, mis käsitleb kriisiohje eesmärgil sundlitsentsimist.** Sundlitsentse võib kasutada:

i) ELi tasandi otsuse alusel, millega käivitatakse kriisirežiim või kuulutatakse välja hädaolukord kehtiva ELi kriisiohjevahendi alusel (nt hädaolukorrarežiimi käivitamine ühtse turu hädaolukorra mehhanismi alusel);

ii) kui komisjon saab vastava taotluse rohkem kui ühelt ELi liikmesriigilt mitut riiki mõjutava kriisi puhul. Komisjon, keda abistab asjaomane nõuandev organ, võtaks vastu aktiveerimismeetme, millega nõutakse, et üks ELi liikmesriik või mitu ELi liikmesriiki annaks sundlitsentsi. Selle variandi tulemusena antaks mitu riiklikku sundlitsentsi, millest igauhte kohaldatakse mitme ELi liikmesriigi territooriumil või kogu ELis.

- **Variant 4: ELi tasandi sundlitsentsimine, mis täiendab kehtivaid ELi kriisiohjevahendeid:** selle rakendamise ajendid oleksid samad kui variandi 3 puhul. Kuid komisjon, keda abistab asjaomane nõuandev organ, võtaks vastu aktiveerimismeetme, millega võimaldatakse sundlitsentse anda. Selle variandi puhul annaks komisjon oma menetluse ja tingimuste alusel ühtse sundlitsentsi, mida kohaldataks mitme ELi liikmesriigi territooriumi või kogu ELi suhtes.

Näib, et käesoleva algatuse eesmärkide saavutamiseks oleks kõige tulemuslikum ja tõhusam meetod **variant 4**.

Selle variandi alusel loodaks ühtne menetlus, et anda ELi tasandil sundlitsents, millel on kriisiga toimetulekuks vajalikud omadused. Komisjoni aktiveerimismeede tagaks, et tingimused on kõikjal ELis samad, ning selle abil välditaks riiklikke ebakõlasid, mis võivad aeglustada või takistada tõhusa sundlitsentsimise kava abil piiriüleste kriiside lahendamist.

Ühtne sundlitsents oleks kohaldatav kõigil asjaomastel territooriumidel ja seega saaks seda kasutada piiriülestes olukordades. See kehtiks nii ELi turu kui ka ekspordi puhul. Kooskõla ELi kriisiohjevahenditega tagataks tänu võimalusele kasutada neid sundlitsentsimise menetluse rakendamiseks ning pöördudes nende vahendite alusel loodud (nõuandvate) organite poole, et arutada ELi tasandil kohaldatavat sundlitsentsi.

Kes millist varianti toetab?

Avaliku konsultatsiooni tulemuste kohaselt on valdav osa (82 %, N = 61) vastanutest seisukohal, et avaliku sektori asutustel peaks olema õigus lubada toota kriitilise tähtsusega kaupa sundlitsentsi alusel.

Vastanud pooldavad üldjuhul vähem, et Euroopa Liidu institutsioonidel oleks otsustaja roll (28 %, N = 21), võrreldes koordineeriva rolliga (36 %, N = 27). Seda selgitab asjaolu, et ettevõtted ja sektori esindajad väljendasid sellele vähest toetust ning nemad olid konsultatsioonile vastanutest kõige suurem rühm (54 % kõigist vastanutest).

Sellest hoolimata suhtuvad sidusrühmad varianti, mis käsitleb ELi tasandil sundlitsentsi andmist, seoses ELi võimega kriisidega toime tulla (35 %, N = 26) üldiselt positiivsemalt kui sundlitsentsimisse riiklikul tasandil (vastavalt 11 %, N = 8).

Sidusrühmad on väga erineval arvamusel, kusjuures variandile avaldavad jällegi väikest toetust sektori esindajad: enamik (ligikaudu 50 %) äriühingutest ja ettevõtjate ühendustest on seisukohal, et mõju oleks negatiivne. Samas ei pea mõju negatiivseks ükski kõigi teiste kategooriate vastanutest. Valdav osa (65 %, N = 22) hindab seda positiivselt (4 % arvab, et

mõju oleks neutraalne, ja ülejäänud ei vastanud).

C. Eelistatud poliitikavariandi mõju

Millised on eelistatud poliitikavariandi (kui see on olemas, vastasel korral peamiste poliitikavariantide) eelised?

Eelistatud poliitikavariant võtaks täielikult arvesse kolme kindlaks tehtud probleemi ja eesmärgi. Selle puhul:

i) antaks komisjonile õigus anda otse sundlitsents ning määrata kindlaks selle andmise tingimused. Need tingimused oleksid samad kõigi territooriumide puhul, kus litsentsi kohaldatakse. See tagaks optimaalse selguse ja järjepidevuse seoses litsentsi tingimustega;

ii) tagataks optimaalne lahendus litsentsi territoriaalse kohaldamisala osas. Üks kohustuslik litsents hõlmaks kõiki kriisist mõjutatud ELi liikmesriike ja kõiki asjaomase tootmisvõimsusega ELi liikmesriike;

iii) täiendataks muid ELi kriisiohjevahendeid: ELi kriisiohjevahendi (nt ühtse turu hädaolukorra mehhanismi) alusel kriisirežiimi rakendamine võib olla sundlitsentsi andmise ajend. Kuna ELi kriisiohjevahendist lähtuva ajendi puhul konsulteeritakse olemasoleva nõuandva organiga, tagatakse ka optimaalne kooskõla ELi kriisiohjevahenditega.

Eelistatud variandi alusel tekiks patendiomanikele vähem kulusid ja neil oleks suurem õiguskindlus, kuna läbirääkimised piirduksid osalemisega ühel ELi tasandi menetlusel.

Potentsiaalsed litsentsiomanikud saaksid kasu tsentraliseeritud menetlusest ja litsentsi laiast territoriaalsest kohaldamisalast, mis tagaks mastaabisäästu.

Parem teabe jagamine võimaldaks samuti vähendada ELi liikmesriikidele tekkivaid kulusid, kuna see võimaldaks määrata kindlaks parimad tavad.

Nõuete täitmise tagamise kulude puhul saaksid ELi riigid kasu tsentraliseeritud menetlusest, kuna patendiomanike ja tootjatega peetavate läbirääkimiste kulud tekiks ainult ELi tasandil.

ELi kodanikud saaksid eelistatud variandist suurt kasu, kuna see parandaks ELi võimet anda tulemuslik ja tõhus sundlitsents kogu ELi jaoks, sealhulgas piiriüleste tarneahelate häirete korral.

Kasu saaksid ka ELi mittekuuluvad riigid, kuna variant annaks võimaluse tugineda piiriüleseid tarneahelaid hõlmavale sundlitsentsile.

Tabel 1. Positiivne mõju sidusrühmadele piiriülese kriisi korral. Variant 4 võrreldes lähteolukorraga

Patendiomanikud	(+ +) Väiksemad läbirääkimiskulud tänu ühtsele menetlusele ELi tasandil igas asjaomases ELi liikmesriigis toimuva mitme menetluse asemel. (+ +) Suurem õiguskindlus (nt kindlus seoses sellega, millist tasu võib oodata) tänu ühtsele menetlusele ELi tasandil igas asjaomases riigis toimuva mitme menetluse asemel.
Tootjad, potentsiaalsed litsentsisaajad	(+ +) Väiksemad läbirääkimiskulud tänu ühtsele menetlusele ELi tasandil. (+) Väiksemad kulud tootjate rajatiste kohandamiseks litsentsiga hõlmatud toote või toodete tootmise eesmärgil tänu mastaabisäästule, kui ELi tasandil antaval sundlitsentsil on laiem geograafiline kohaldamisala.
ELi liikmesriigid	(+ + +) Sundlitsentsimise menetluse rakendamise palju väiksemad kulud (ei ole vaja pidada läbirääkimisi patendiomanike ega tootjatega), kuna ELi riigid rakendavad ainult ELi tasandil tehtud ühtset otsust (+) Parem teabevahetus toote või toodete kättesaadavuse kohta, kui riigis on tekkinud toote nappus või piiriüleste tarneahelate häired. (+) Parem otsustusprotsess ja koostöö sundlitsentsimisel ekspordiks ELi mittekuuluvatesse riikidesse.

Üldsus (ELi kodanikud)	(+ + +) Märksa väiksem risk, et kriisi ajal hilinevad kriitilise tähtsusega toodete varud või need tooted ei ole kättesaadavad, kuna normid on järjepidevad kõigis ELi riikides.
ELi mittekuuluvad riigid	(+ + +) Suurem õiguskindlus ja väiksemad halduskulud piiriüleste tarneahelate kaudu kriitilise tähtsusega toodete hankimisel, kuna tegevust koordineeritakse otse ELi tasandil.

Märkus: (0) neutraalne mõju; (+) väike positiivne mõju; (++) positiivne mõju; (+++) suur positiivne mõju; (–) väike negatiivne mõju; (– –) negatiivne mõju; (– – –) suur negatiivne mõju.

Millised on eelistatud poliitikavariandi (kui see on olemas, vastasel korral peamiste poliitikavariantide) kulud?

Patendiomanikud võivad vähesel määral kaotada kontrolli oma patendiõiguste üle, lähtuvalt eelistatud variandi alusel antava sundlitsentsi laiemast geograafilisest kohaldamisalast võrreldes praeguse olukorraga, mille puhul antakse palju erinevaid riiklikke litsentse.

Selle laiema territoriaalse kohaldamisala võiks saavutada ka, kui laiendada sundlitsentsi kohaldamisala ekspordi jaoks ELi mittekuuluvasse riiki. ELi riigid peaksid kandma piiratud kohanduskulud, kuna eelistatud variant tagaks ELi tasandi sundlitsentsi määramise alusel lisaks kehtivatele riiklikele õigusaktidele.

Neile tekiksid samuti kriisi korral teatavad nõuete täitmise tagamise kulud, mis on seotud läbipaistvuskohustusega.

Tabel 2. Negatiivne mõju sidusrühmadele piiriülese kriisi korral. Variant 4 võrreldes lähteolukorraga

Patendiomanikud	(– –) Litsentsi laiema geograafilise kohaldamisala korral (kaotatakse rohkem kontrolli patendiõiguste üle).
ELi liikmesriigid	(–) Ühtset kontaktpunkti abistavas nõuandekomitees osalemise kulu. (–) Rakendatud sundlitsentsi kohta aruannete esitamise kulu Euroopa Komisjonile.

Märkus: (0) neutraalne mõju; (+) väike positiivne mõju; (++) positiivne mõju; (+++) suur positiivne mõju; (–) väike negatiivne mõju; (– –) negatiivne mõju; (– – –) suur negatiivne mõju.

Milline on mõju ettevõtjatele, VKEdele ja mikroettevõtjatele?

Eelistatud variandi tulemusena võib tekkida mõju eelkõige patendiomanikele, kuid intellektuaalomandiõigusega väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate arv on ELis suhteliselt väike.

Lisaks faktile, et sundlitsentsimine on väga väikse tõenäosusega sündmus, võib eeldada, et väikeettevõtjad on rohkem valmis sõlmima vabatahtlikke lepinguid kui suurettevõtjad, millest lähtuvalt ei pruugi üldse tekkida vajadust sundlitsentsimiseks.

Samuti on väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad üldjuhul litsentsisaajad ja mitte litsentsiandjad.

Kas on ette näha märkimisväärsed mõju riigieelarvetele ja ametiasutustele?

ELi riigid kannaksid piiratud kohanduskulud, kuna eelistatud variant tagaks ELi tasandi sundlitsentsi määramise alusel lisaks kehtivatele riiklikele õigusaktidele.

Neile tekiksid kriisi korral teatavad nõuete täitmise tagamise kulud, mis on seotud läbipaistvuskohustusega. Kuid ELi tasandil toimuva tsentraliseeritud menetluse eelised oleksid nendest kuludest suuremad.

Kas on oodata muud olulist mõju?
Muud olulist mõju oodata ei ole.
D. Järeldused
Millal poliitika läbi vaadatakse?
Esimene hindamisaruanne tuleks koostada viis aastat pärast ELi tasandil esimese sundlitsentsi andmist.