



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 2. toukokuuta 2023
(OR. en)

8901/23
ADD 5

Toimielinten välinen asia:
2023/0129(COD)

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

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	27. huhtikuuta 2023
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	SWD(2023) 122 final
Asia:	KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA TIIVISTELMÄ VAIKUTUSTENARVIOINNISTA Oheisasiakirja ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kriisinhallintaan tarkoitettua pakkolisensoinnista ja asetuksen (EY) N:o 816/2006 muuttamisesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja SWD(2023) 122 final.

Liite: SWD(2023) 122 final

Bryssel 27.4.2023
SWD(2023) 122 final

KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA

TIIVISTELMÄ VAIKUTUSTENARVIOINNISTA

Oheisasiakirja

ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi

**kriisinhallintaan tarkoitettusta pakkolisensoinnista ja asetuksen (EY) N:o 816/2006
muuttamisesta**

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

Tiivistelmä
Vaikutustenarviointi kriisinhallintaan tarkoitettua pakkolisenssoinnista.
A. Toimenpiteen tarve
Miksi? Mihin ongelmaan puututaan?
Covid-19-kriisin yhteydessä keskusteltiin teollis- ja tekijänoikeuksien roolista elintärkeiden tuotteiden saatavuuden varmistamisessa. Teollis- ja tekijänoikeuksista luopumisen puolesta esitettiin kantoja, mutta EU katsoi, että jos vapaaehtoiin sopimuksiin ei päästä, toinen ratkaisu on jo käytettävissä. TRIPS-sopimuksessa määrätään mahdollisuudesta pakkolisenssointiin tietyissä olosuhteissa. Patenttien pakkolisenssi on hallituksen muulle osapuolelle kuin patentinhaltijalle myöntämä lupa käyttää patentoitua keksintöä ilman patentinhaltijan suostumusta. Vuonna 2020 annetussa komission teollis- ja tekijänoikeuksia koskevassa toimintasuunnitelmassa¹ korostettiin tarvetta varmistaa, että käytössä on tehokkaat järjestelmät pakkolisenssien myöntämiseksi. Euroopan parlamentti kehotti marraskuussa 2021 antamassaan päätöslauselmassa² komissiota ”analysoimaan ja tutkimaan mahdollisia vaihtoehtoja, joilla varmistetaan pakkolisenssien tehokkuus ja parempi koordinointi EU:ssa”. Neuvosto³ vahvisti, että EU on valmis keskustelemaan joustomahdollisuuksista, jotka koskevat pakkolisenssointia kotimarkkinoita ja vientiä varten. Komissio on myös esittänyt ehdotuksia⁴, joiden tarkoituksena on varmistaa EU:n häiriönsietokyky ja taata hyvin toimivat toimitusketjut sisämarkkinoilla ja ulkomailla. Kun otetaan huomioon, että patenttien sisämarkkinoiden toteutuminen etenee tulevan yhtenäispatentin käyttöönoton myötä, tässä asiakirjassa kuvattu aloite sijoittuu EU:n eri kriisivälineiden sekä teollis- ja tekijänoikeuksia ja pakkolisenssointia koskevien kansainvälisten velvoitteiden ja keskustelujen yhtymäkohtaan. EU:n nykyisille pakkolisenssointisäännöille on tyypillistä, että niiden alueellinen kattavuus on riittämätön eikä kansallisia menettelyjä ja päätöksentekoa ole koordinoitu. Tämä on erityisen ongelmallista, kun otetaan huomioon rajat ylittävät arvoketjut, jotka ovat yhä yleisempiä EU:n sisämarkkinoilla. Tämä johtuu seuraavista seikoista: 1) pakkolisenssointiin sovellettavat erilaiset kansalliset järjestelmät: pakkolisenssointi on sallittua erilaisin menettelyin ja ehdoin EU:n eri jäsenvaltioissa; 2) pakkolisenssoinnin puutteellinen alueellinen ulottuvuus: kansainvälisestä joustovarasta huolimatta pakkolisenssointi EU:ssa on suunniteltu yksinomaisesti kansallisia alueita varten eli pakkolisenssoiduille tuotteille ei ole tällä hetkellä sisämarkkinoita eikä niihin sovelleta tavaroiden vapaata liikkuvuutta;

¹ Teollis- ja tekijänoikeuksia koskeva toimintasuunnitelma ([COM\(2020\) 760 final, 25.11.2020](#)).

² Päätöslauselma teollis- ja tekijänoikeuksia koskevasta toimintasuunnitelmasta EU:n elpymisen ja palautumiskyvyn tueksi (2021/2007(INI)).

³ Neuvoston päätelmät, 18. kesäkuuta 2021.

⁴ [Ehdotus](#) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi sisämarkkinoiden hätäapuvälineen perustamisesta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2679/98 kumoamisesta, [asetus](#) (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta ja [neuvoston asetus](#) (EU) 2022/2372, annettu 24 päivänä lokakuuta 2022, toimenpidekehystä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla.

3) ei pakkolisensointia käsitteleviä foorumeita, jotka voisivat vahvistaa EU:n häiriönsietokykyä kriisiaikoina: nykyinen pakkolisensointijärjestelmä, joka voisi täydentää ja tukea EU:n kykyä selviytyä kriiseistä, vaikuttaa olevan irrallaan EU:n kriisivälineistä. EU:n tasolla ei myöskään ole koordinoitua, jos useat EU-maat haluaisivat koordinoida kansallisia pakkolisensointitoimenpiteitään. Näin ollen sellaisen EU-maan, jolla on kapasiteettia tavaroiden tuottamiseen, olisi vaikea auttaa toista EU-maata tai myöntää pakkolisensointia, jotka kattavat useita EU-maita kattavan valmistusprosessin.

Mitä toimenpiteellä on tarkoitus saada aikaan?

Yleisenä tavoitteena on antaa EU:lle mahdollisuus reagoida kriisitilanteisiin oikea-aikaisesti hyödyntäen sisämarkkinoiden koko potentiaalia ja varmistaa, että kriittisiä tuotteita ja komponentteja voidaan kriisitilanteessa asettaa saataville kaikissa EU-maissa ja toimittaa viipymättä EU:n kansalaisille ja yrityksille tai jopa EU:n ulkopuolisille maille.

Yleisten tavoitteiden ja aiemmin yksilöityjen ongelmien yhteydessä on määritelty kolme erityistavoitetta:

- 1) Parannetaan pakkolisensoinnin keskeisiä piirteitä (esim. pakkolisensoinnin käynnistävät tekijät, soveltamisala ja ehdot) ja tehdään pakkolisensoinnista johdonmukaisempi väline EU:n kriisin ratkaisemiseksi.
- 2) Varmistetaan, että pakkolisensoinnin alueellisessa ulottuvuudessa, myös vientiä varten, voidaan ottaa huomioon sisämarkkinoilla toimivien rajatylittävien arvoketjujen realiteetit.
- 3) Tuetaan EU:n selviytymiskykyä parantamalla koordinoitua, virtaviivaistamalla päätöksentekoa ja mahdollistamalla pakkolisensointia, joilla täydennetään paremmin EU:n toimia kriisitilanteissa, myös EU:n ulkopuolisiin maihin suuntautuvaa vientiä varten. Tällä tavoitteella pyritäisiin myös varmistamaan asianmukainen johdonmukaisuus (kansallisten) pakkolupajärjestelmien ja EU:n kriisivälineiden välillä.

Mitä lisäarvoa saadaan toimenpiteen toteuttamisesta EU:n tasolla?

EU:n tason toimet ovat perusteltuja sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan varmistamiseksi kriisitilanteissa.

Tällä hetkellä EU-maat voivat toimia vain kansallisesti (eli myöntää pakkolisensointia omalla alueellaan). Tämä saattaa riittää kansallisiin kriiseihin. Se ei kuitenkaan ole optimaalista, jos kriisillä on valtioiden rajat ylittävä ulottuvuus, mikä on erittäin todennäköistä, koska toimitusketjut kattavat useita maita sisämarkkinoilla.

B. Ratkaisut

Mitä lainsäädännöllisiä ja muita toimenpidevaihtoehtoja on harkittu? Onko jokin vaihtoehto arvioitu parhaaksi? Miksi?

- Vaihtoehto 0: ei muutosta nykyiseen politiikkaan.
- Vaihtoehto 1: **Kriisinhallintaan tarkoitettua pakkolisensointia koskeva suositus.** Vaihtoehdossa yksilöitäisiin i) kriisinhallintaan tarkoitettua pakkolisensointia koskevia hyviä kansallisia käytäntöjä ja ii) hyviä koordinoitukäytäntöjä, jotta lisättäisiin niiden käyttöönottoa EU-maissa.
- Vaihtoehto 2: **Kriisinhallintaan tarkoitettua pakkolisensointia koskevien kansallisten lakien yhdenmukaistaminen.** Lainsäädäntöaloitteella yhdenmukaistettaisiin kansallisia lakeja kriisinhallintaan tarkoitettua pakkolisensoinnin myöntämisestä koskevien perusteiden, soveltamisalan, menettelyn ja ehtojen osalta. Pakkolisensointi kuuluisi edelleen EU-maan

toimivaltaan, ja sillä olisi pääasiassa kansallinen vaikutus.

- **Vaihtoehto 3:** Yhdenmukaistaminen ja kriisinhallintaan tarkoitettua pakkolisensointia koskeva sitova EU:n tason toimenpide. Pakkolisenssi voitaisiin ottaa käyttöön
 - i) EU:n tason päätöksellä, jolla siirrytään kriisivaiheeseen tai julistetaan hätätilavaihe olemassa olevan EU:n kriisivälineen puitteissa (esim. hätätilavaiheen käyttöönotto SMEI-välineen puitteissa),
 - ii) useamman kuin yhden EU-maan komissiolle esittämästä pyynnöstä, kun kyse on useisiin maihin vaikuttavasta kriisistä. Komissio hyväksyisi asiaankuuluvan neuvoa-antavan elimen avustamana aktivointitoimenpiteen, jossa vaaditaan yhtä tai useampaa EU-maata myöntämään pakkolisensointia. Tämä vaihtoehto johtaisi useisiin kansallisiin pakkolisensointeihin, joista kukin olisi voimassa useiden EU-maiden alueella tai koko EU:ssa.
- **Vaihtoehto 4: EU-tason pakkolisensointi EU:n nykyisten kriisivälineiden täydentämiseksi.** Käynnistävät tekijät olisivat samat kuin vaihtoehdossa 3. Tässä vaihtoehdossa kuitenkin komissio – asiaankuuluvan neuvoa-antavan elimen avustamana – hyväksyisi aktivointitoimenpiteen, jonka nojalla pakkolisensointi myönnetään. Tämä vaihtoehto johtaisi siihen, että komissio myöntää yhden pakkolisensoinnin, johon liittyy oma menettely ja omat ehdot ja jota sovelletaan useiden EU-maiden tai koko EU:n alueella.

Vaikuttaa siltä, että **vaihtoehto 4** olisi tehokkain ja vaikuttavin tapa saavuttaa tämän aloitteen tavoitteet.

Tässä vaihtoehdossa luotaisiin yksi ainoa menettely sellaisen EU-tason pakkolisensoinnin myöntämiseksi, jossa on tarvittavat ominaisuudet kriisin ratkaisemiseksi. Komission aktivointitoimenpiteellä varmistettaisiin, että ehdot ovat samat kaikkialla EU:ssa, ja vältettäisiin kansalliset erot, jotka todennäköisesti hidastavat tai estävät tehokkaan pakkolisensointijärjestelmän toimintaa rajat ylittävien kriisien ratkaisemiseksi.

Tätä yhtä ainoaa pakkolisensointia sovellettaisiin kaikilla asiaankuuluvilla alueilla, joten se kattaisi valtioiden rajat ylittävät tilanteet. Tämä koskisi sekä EU:n markkinoita että vientiä. Johdonmukaisuus EU:n kriisivälineiden kanssa varmistettaisiin mahdollisuudella käyttää niitä lisensointimenettelyn käynnistämiseksi ja viittaamalla näillä välineillä perustettuihin (neuvoa-antaviin) elimiin neuvoteltaessa EU-tason pakkolisensoinnista.

Mitkä toimijat kannattavat mitäkin vaihtoehtoa?

Julkisen kuulemisen tulokset osoittavat, että suuri enemmistö vastaajista (82 %, vastaajia 61) katsoo, että viranomaisilla olisi oltava oikeus sallia kriittisten tuotteiden tuotanto pakkolisensoinnin avulla.

Vastaajat kannattivat yleensä vähemmän EU:n toimielinten päätöksentekoroolia (28 %, vastaajia 21) kuin koordinoivaa roolia (36 %, vastaajia 27). Tämä selittyy sillä, että yritykset ja teollisuuden edustajat kannattivat tätä vain vähän, ja ne muodostivat suurimman kuulemiseen osallistuneen ryhmän (54 % kaikista osallistujista).

Tarkasteltaessa EU:n kykyä selviytyä kriiseistä sidosryhmät pitivät kuitenkin yleisesti ottaen mahdollisuutta myöntää pakkolisensointi EU:n tasolla myönteisempänä (35 %, vastaajia 26) kuin pakkolisensoinnin myöntämistä kansallisella tasolla (11 %, vastaajia 8).

Sidosryhmien näkemykset tästä ovat hyvin erilaisia, eivätkä teollisuuden edustajat juurikaan kannattaneet ehdotusta: suurin osa (50 %) yrityksistä ja liike-elämän järjestöistä katsoo, että vaikutus olisi kielteinen. Yksikään muuhun ryhmään kuuluva vastaaja ei sitä vastoin pidä vaikutusta kielteisenä. Valtaosa (65 %, vastaajia 22) piti vaikutusta myönteisenä (4 % katsoo,

että vaikutus olisi neutraali, ja loput eivät vastanneet).

C. Parhaaksi arvioidun vaihtoehdon vaikutukset

Mitkä ovat parhaaksi arvioidun vaihtoehdon hyödyt (jos parhaaksi arvioitua vaihtoehtoa ei ole, päävaihtoehtojen hyödyt)?

Parhaaksi arvioidulla vaihtoehdolla ratkaistaisiin kaikki kolme yksilöityä ongelmaa ja vastattaisiin tavoitteisiin. Vaihtoehto

i) antaisi komissiolle mahdollisuuden myöntää suoraan pakkolisenssi ja täsmentää sen myöntämisedellytykset. Nämä edellytykset olisivat samat kaikilla alueilla, joilla lisenssiä sovelletaan. Näin varmistettaisiin lisenssiehtojen optimaalinen selkeys ja johdonmukaisuus.

ii) tarjoaisi optimaalisen ratkaisun lisenssin alueelliseen soveltamisalaan. Yksi ainoa pakkolisenssi kattaisi kaikki EU-maat, joihin kriisi vaikuttaa, ja kaikki EU-maat, joilla on tarvittava tuotantokapasiteetti.

iii) täydentäisi muita EU:n kriisivälineitä: EU:n kriisivälineellä, kuten SMEI-välineellä, käyttöön otettava kriisivaihe voi olla tekijä, joka johtaa pakkolisenssin myöntämiseen. Optimaalisen johdonmukaisuus EU:n kriisivälineiden kanssa varmistetaan myös sillä, että tukeudutaan olemassa olevaan neuvoa-antavaan elimeen tukeutuminen, kun käynnistyminen perustuu EU:n kriisivälineeseen.

Parhaaksi arvioidussa vaihtoehdossa kustannukset ja oikeudellinen epävarmuus vähenisivät patentinomistajien kannalta, koska neuvottelut rajoittuisivat yhteen EU:n tason menettelyyn osallistumiseen.

Mahdolliset lisenssinsaajat hyötyisivät keskitetystä menettelystä ja lisenssin laajasta alueellisesta soveltamisalasta, joka tuo mittakaavaetuja.

Tietojenvaihdon paraneminen auttaisi myös vähentämään EU-maille aiheutuvia kustannuksia, koska sen avulla voitaisiin tunnistaa parhaita käytäntöjä.

Täytäntöönpanon valvonnan kustannusten osalta EU-maat hyötyisivät keskitetystä menettelystä, koska patentinomistajien ja valmistajien kanssa käytäviin neuvotteluihin liittyvät kustannukset aiheutuisivat yksinomaan EU:n tasolla.

EU:n kansalaiset hyötyisivät parhaaksi arvioidusta vaihtoehdosta suuresti, sillä se parantaisi EU:n kykyä myöntää vaikuttava ja tehokas pakkolisenssi koko EU:ssa, myös silloin, kun toimitusketjujen häiriöt ulottuvat valtioiden rajojen yli.

Myös EU:n ulkopuoliset maat hyötyisivät, koska vaihtoehto tarjoaisi mahdollisuuden turvautua pakkolisenssiin, joka kattaisi rajat ylittävän toimitusketjun.

Taulukko 1: Myönteiset vaikutukset sidosryhmiin rajat ylittävissä kriiseissä – Vaihtoehto 4 perusskenaarioon verrattuna

Patentin omistajat	(+ +) Alhaisemmat neuvottelukustannukset, koska EU:n tasolla sovelletaan yhtä menettelyä kussakin EU-maassa noudatettavien useiden menettelyjen sijaan. (+ +) Oikeusvarmuuden lisääntyminen (esim. selkeys siitä, minkä tasoista korvausta voidaan odottaa), koska EU:n tasolla sovelletaan yhtä menettelyä kussakin EU-maassa noudatettavien useiden menettelyjen sijaan.
Valmistajat – mahdolliset lisenssinsaajat	(+ +) Alhaisemmat neuvottelukustannukset, mikä johtuu yhdestä EU-tason menettelystä. (+) Pienemmät kustannukset tuotantolaitosten mukauttamisesta lisenssin kattamien tuotteiden tuotantoon mittakaavaetujen ansiosta, jos EU-tason pakkolisensointi johtaa laajempaan maantieteelliseen soveltamisalaan.

EU-maat	(+ + +) Huomattavasti alhaisemmat kustannukset pakkolisensointimenettelystä (ei neuvotteluja patentinhaltijoiden tai valmistajien kanssa), koska EU-maat panevat täytäntöön vain yhden EU:n tasolla tehdyn päätöksen. (+) Parempi tiedonvaihto tuotteiden saatavuudesta paikallisen pulan tai rajat ylittävien arvoketjujen häiriöiden tapauksessa. (+) Parempi päätöksenteko ja yhteistyö EU:n ulkopuolisiin maihin suuntautuvaa vientiä koskevan pakkolisensoinnin yhteydessä.
Suuri yleisö (EU:n kansalaiset)	(+ + +) Huomattavasti pienempi riski siitä, että kriittisten tuotteiden saatavuus viivästyy tai että niitä ei ole saatavilla, koska säännöt ovat yhdenmukaiset kaikissa EU-maissa.
EU:n ulkopuoliset maat	(+ + +) Parempi oikeusvarmuus ja hallinnolliset säästöt kriittisten tavaroiden saannissa rajat ylittävissä toimitusketjuissa, mikä johtuu suorasta koordinoinnista EU:n tasolla.

Huom.: (0) neutraali vaikutus, (+) vähäinen myönteinen vaikutus, (++) myönteinen vaikutus, (+++) merkittävä myönteinen vaikutus, (-) vähäinen kielteinen vaikutus, (- -) kielteinen vaikutus, (- - -) merkittävä kielteinen vaikutus

Mitkä ovat parhaaksi arvioidun vaihtoehdon kustannukset (jos parhaaksi arvioitua vaihtoehtoa ei ole, päävaihtoehtojen kustannukset)?

Patentinomistajat voisivat menettää patenttioikeuksiensa hallinnan asteittain, jos parhaaksi arvioidun vaihtoehdon vaikutus laajentaisi pakkolisensoinnin maantieteellistä soveltamisalaa verrattuna nykyiseen tilanteeseen, jossa on useita kansallisia lisensejä.

Tämä laajempi alueellinen ulottuvuus voitaisiin saada aikaan myös laajentamalla pakkolisensointi koskemaan EU:n ulkopuoliseen maahan suuntautuvaa vientiä. EU-maiden olisi vastattava vain rajallisista mukautuskustannuksista, koska parhaaksi arvioitu vaihtoehto tarjoaisi EU:n tason pakkolisensoinnin asetuksella voimassa olevan kansallisen lainsäädännön lisäksi.

Niille aiheutuisi myös jonkin verran avoimuusvelvoitteeseen liittyviä täytäntöönpanokustannuksia kriisitilanteessa.

Taulukko 2: Kielteiset vaikutukset sidosryhmiin rajat ylittävissä kriiseissä – Vaihtoehto 4 perusskenaarioon verrattuna

Patentin omistajat	(- -) Jos lisenssin maantieteellinen soveltamisala on laajempi (= patenttioikeuksien hallinnan menettäminen).
EU-maat	(-) Keskitettyä yhteyspistettä avustavaan neuvoo-antavaan komiteaan osallistumisesta aiheutuvat kustannukset. (-) Kustannukset, jotka aiheutuvat täytäntöönpantua pakkolisensoinnista koskevasta raportoinnista Euroopan komissiolle.

Huom.: (0) neutraali vaikutus, (+) vähäinen myönteinen vaikutus, (++) myönteinen vaikutus, (+++) merkittävä myönteinen vaikutus, (-) vähäinen kielteinen vaikutus, (- -) kielteinen vaikutus, (- - -) merkittävä kielteinen vaikutus

Mitkä ovat vaikutukset yrityksiin, mukaan lukien pk- ja mikroyritykset?

Parhaaksi arvioidusta vaihtoehdosta johtuvat vaikutukset kohdistuvat pääasiassa patentinhaltijoihin, mutta teollis- ja tekijänoikeuksia EU:ssa omistavien pienten ja keskisuurten yritysten määrä on suhteellisen pieni.

Sen lisäksi, että pakkolisensointi on erittäin epätodennäköistä, voidaan olettaa, että pienet yritykset ovat alttiimpia tekemään vapaaehtoisia sopimuksia kuin suuret yritykset, joten saattaa olla, että pakkolisensoinnin käytölle ei ole lainkaan tarvetta.

Lisäksi pienet ja keskisuuret yritykset ovat yleensä lisenssinsaaajia eivätkä lisenssinantajia.

Kohdistuuko jäsenvaltioiden budjettiin ja julkishallintoon merkittäviä vaikutuksia?

EU-maille aiheutuisi vain rajallisia mukautuskustannuksia, koska parhaaksi arvioitu vaihtoehto tarjoaisi EU:n tason pakkolisensoinnin asetuksella voimassa olevan kansallisen lainsäädännön lisäksi.

Niille aiheutuisi myös jonkin verran avoimuusvelvoitteeseen liittyviä täytäntöönpanokustannuksia kriisitilanteessa. EU:n tason keskitetyn menettelyn hyödyt olisivat kuitenkin suuremmat kuin nämä kustannukset.
Onko toimenpiteellä muita merkittäviä vaikutuksia?
Muita merkittäviä vaikutuksia ei ole odotettavissa.
D. Seuranta
Milloin asiaa tarkastellaan uudelleen?
Ensimmäinen arviointikertomus olisi laadittava viiden vuoden kuluttua ensimmäisen EU-tason pakkolisenssin myöntämisestä.