

Briselē, 2023. gada 2. jūnijā
(OR. en)

Starpiestāžu lieta:
2023/0129(COD)

8901/23
ADD 5

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2023. gada 27. aprīlis
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	SWD(2023) 122 final
Temats:	KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMA ZIŅOJUMS Pavaddokuments dokumentam Priekšlikums EIROPAS PĀRLAMENTA UN PADOMES REGULA par piespiedu licencēšanu krīzes pārvarēšanai un grozījumiem Regulā (EK) Nr. 816/2006

Pielikumā ir pievienots dokuments SWD(2023) 122 *final*.

Pielikumā: SWD(2023) 122 *final*

Briselē, 27.4.2023.
SWD(2023) 122 final

KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS
IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMA ZIŅOJUMS

Pavaddokuments dokumentam

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA
par piespiedu licencēšanu krīzes pārvarēšanai un grozījumiem Regulā (EK)
Nr. 816/2006

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

Kopsavilkums
Ietekmes novērtējums par piespiedu licencēšanu krīzes pārvarēšanai.
A. Rīcības nepieciešamība
Kāpēc rīcība ir nepieciešama? Kāda ir risināmā problēma?
Covid-19 krīzes kontekstā tika apspriesta intelektuālā īpašuma (IĪ) tiesību nozīme piekļuves vitāli svarīgiem ražojumiem nodrošināšanā. Tika pausts viedoklis, ka no IĪ tiesībām jāatsakās, taču ES uzskatīja, ka jau ir pieejams cits risinājums, ko varētu izmantot, ja nevarētu īstenot brīvprātīgus līgumus. <i>TRIPS</i> līgumā ir paredzēta iespēja noteiktos apstākļos izdot piespiedu licences. Patenta piespiedu licence ir personai, kas nav patenta īpašnieks, piešķirta valdības atļauja izmantot patentētu izgudrojumu bez patenta īpašnieka piekrišanas. Komisijas 2020. gada IĪ rīcības plānā¹ uzsvērts, ka “<i>ir jānodrošina efektīva obligātu [piespiedu] licenču izsniegšanas sistēma</i>”. Eiropas Parlaments 2021. gada novembra rezolūcijā² aicināja Komisiju “<i>analizēt un izpētīt iespējas, kā nodrošināt obligātās [piespiedu] licencēšanas efektivitāti un labāku koordināciju ES</i>”. Un Padome³ apstiprināja, ka ES ir gatava apspriest piespiedu licencēšanas elastību iekšzemes tirgum un eksportam. Tai pašā laikā Komisija iesniedza priekšlikumus, kuru mērķis ir nodrošināt ES noturību un garantēt labi funkcionējošas piegādes ķēdes vienotajā tirgū un ārzemēs⁴. Apstākļos, kad līdz ar gaidāmo vienotā patenta ieviešanu vienotā patentu tirgus izveide aizvien vairāk tuvojas beigām, šajā dokumentā aprakstītā iniciatīva ir krustpunktā starp dažādajiem ES krīzes pārvarēšanas instrumentiem un starptautiskajām saistībām un diskusijām par IĪ tiesībām un piespiedu licencēšanu. Pašreizējiem ES piespiedu licencēšanas noteikumiem ir raksturīgs nepietiekams teritoriālais tvērums un nesaskaņotas valstu procedūras un lēmumu pieņemšana. Tas rada problēmas ar pārrobežu vērtības ķēdēm, kas ES vienotajā tirgū dominē arvien vairāk. Tas izriet no tā, ka: 1) valstu piespiedu licencēšanas shēmas ir atšķirīgas: dažādās ES dalībvalstīs piespiedu licencēšana ir atļauta saskaņā ar atšķirīgām procedūrām un nosacījumiem; 2) piespiedu licencēšanas teritoriālais tvērums nav pietiekams: neraugoties uz elastību, kas pastāv starptautiskā līmenī, piespiedu licencēšana ES ir paredzēta, lai apgādātu tikai valstu teritorijas, un tas nozīmē, ka ražojumiem, uz kuriem attiecas piespiedu licence, pašlaik nav vienota tirgus un brīvas preču aprites; 3) nav īpašu forumu, kuros risināt jautājumu par piespiedu licencēšanu, kas varētu uzlabot ES noturību krīzes laikos: pašreizējā piespiedu licencēšanas sistēma, kas varētu papildināt un

¹ IĪ rīcības plāns, [COM\(2020\) 760 final, 25.11.2020.](#)

² Rezolūcija par rīcības plānu intelektuālā īpašuma jomā ES atveseļošanas un noturības atbalstam (2021/2007(INI)).

³ Padomes 2021. gada 18. jūnija secinājumi.

⁴ [Priekšlikums](#) – Eiropas Parlamenta un Padomes regula par Vienotā tirgus ārkārtējā stāvokļa instrumenta (VTASI) izveidi un Padomes Regulas (EK) Nr. 2679/98 atcelšanu, [Regula](#) (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES, un [Padomes Regula](#) (ES) 2022/2372 (2022. gada 24. oktobris) par pasākumu satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskiem pretlīdzekļiem sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Savienības līmenī.

atbalstīt ES spēju pārvarēt krīzes, šķiet nesaistīta ar ES krīzes pārvarēšanas instrumentiem. Turklāt nav ES līmeņa koordinācijas, ko varētu izmantot gadījumos, kad vairākas ES valstis vēlas koordinēt savus pasākumus attiecībā uz valsts piespiedu licencēšanu. Tādējādi ES valstij, kam ir ražošanas jauda, būtu grūti saražot preces, lai palīdzētu citai ES valstij, vai izdot piespiedu licenci, kas aptvertu ražošanas procesu vairākās ES valstīs.

Ko paredzēts ar šo iniciatīvu panākt?

Vispārīgais mērķis ir dot ES iespēju laikus reaģēt uz krīzes situācijām, pilnībā izmantojot vienotā tirgus potenciālu, un nodrošināt, ka krīzē kritiski ražojumi un komponenti var tikt darīti pieejami visās ES valstīs un bez kavēšanās piegādāti ES iedzīvotājiem un uzņēmumiem vai pat trešām valstīm.

Ņemot vērā vispārīgo mērķi un iepriekš norādītās problēmas, ir noteikti trīs šādi konkrēti mērķi:

- 1) uzlabot piespiedu licencēšanas galvenos elementus, piemēram, piespiedu licencēšanas iedarbinātāju faktoru, darbības jomu un nosacījumus, un padarīt piespiedu licencēšanu par konsekvētāku instrumentu krīzes pārvarēšanai ES;
- 2) nodrošināt, ka piespiedu licences – arī eksportam izdotās – teritoriālais tvērums atbilst vienotajā tirgū darbojošos pārrobežu vērtības ķēžu realitātei;
- 3) veicināt ES noturību, uzlabojot koordināciju, racionalizējot lēmumu pieņemšanu un ļaujot piespiedu licencēm labāk papildināt ES rīcību krīzēs, arī saistībā ar eksportu uz trešām valstīm. Šā mērķa nolūks būtu arī nodrošināt pienācīgu saskaņotību starp (valsts) piespiedu licencēšanas sistēmām un ES krīzes pārvarēšanas instrumentiem.

Kāda ir ES līmeņa rīcības pievienotā vērtība?

Rīcība ES līmenī ir pamatota ar to, ka ir jānodrošina netraucēta vienotā tirgus darbība krīzes situācijās.

Pašlaik ES valstis var rīkoties tikai valsts līmenī (t. i., piespiedu licencēšana savā teritorijā). Ar to varētu pietikt valstu krīžu gadījumā. Tomēr tas nebūs optimāli, ja krīzei būs pārrobežu dimensija, kas ļoti iespējama tādēļ, ka vienotajā tirgū dominējošās piegādes ķēdes aptver vairākas valstis.

B. Risinājumi

Kādi leģislatīvi un neleģislatīvi politikas risinājumi ir apsvērti? Vai ir kāds vēlāmākais risinājums? Kāpēc?

- 0. risinājums – **politika netiek mainīta.**
- 1. risinājums – **ieteikums par piespiedu licencēšanu krīzes pārvarēšanai.** Saskaņā ar šo risinājumu tiktu apzināta i) laba valstu prakse attiecībā uz piespiedu licencēšanu kā vienu no krīzes pārvarēšanas pasākumiem un ii) laba koordinācijas prakse, lai veicinātu tās izmantošanu visās ES valstīs.
- 2. risinājums – **valstu tiesību aktu par piespiedu licencēšanu krīzes pārvarēšanai saskaņošana.** Ar šo likumdošanas iniciatīvu valstu tiesību akti tiktu saskaņoti tādos aspektos kā pamats, uz kura tiek piešķirta piespiedu licence krīzes pārvarēšanai, licences darbības joma, piešķiršanas procedūra un nosacījumi. Piespiedu licencēšana paliktu ES valsts kompetencē un lielākoties būtu spēkā valsts robežās.
- 3. risinājums – **saskaņošana un saistošs ES līmeņa pasākums attiecībā uz piespiedu**

licencēšanu krīzes pārvarēšanai. Piespiedu licencēšanu varētu sākt:

i) ar ES līmeņa lēmumu, ar ko aktivizē krīzes režīmu vai izsludina ārkārtēju stāvokli saskaņā ar spēkā esošu ES krīzes instrumentu (piemēram, ārkārtēja režīma aktivizēšana saskaņā ar Vienotā tirgus ārkārtējā stāvokļa instrumentu (VTĀSI));

ii) pēc pieprasījuma, ko Komisijai iesniegusi vairāk nekā viena ES valsts tādas krīzes gadījumā, kura skar vairākas valstis. Komisija ar attiecīgās padomdevējas struktūras palīdzību pieņemtu aktivizēšanas pasākumu, kas paredzētu, ka vienai vai vairākām ES valstīm ir jāizdod piespiedu licence. Šis risinājums novestu pie vairākām valstu piespiedu licencēm, no kurām katra būtu piemērojama vairāku ES valstu teritorijā vai visā ES.

- **4. risinājums – ES līmeņa piespiedu licencēšana, kas papildina pastāvošos ES krīzes instrumentus.** Iedarbinātāji faktori būtu tādi paši kā 3. risinājumā. Taču Komisija ar attiecīgās padomdevējas struktūras palīdzību pieņemtu aktivizēšanas pasākumu, ar ko piešķir piespiedu licenci. Šā risinājuma rezultātā Komisija izdotu vienu piespiedu licenci, kam piemēro savu procedūru un nosacījumus un kas būtu piemērojama vairāku ES valstu vai visas ES teritorijā.

Šķiet, ka **4. risinājums** būtu vislietderīgākais un visefektīvākais veids, kā sasniegt šīs iniciatīvas mērķus.

Šis risinājums radītu vienotu procedūru, saskaņā ar kuru tiek piešķirta ES līmeņa piespiedu licence ar krīzes pārvarēšanai nepieciešamajām iezīmēm. Komisijas aktivizēšanas pasākums nodrošinātu, ka nosacījumi visā ES ir vienādi, un novērstu atšķirības starp valstīm, kas varētu neļaut piespiedu licencēšanas sistēmai efektīvi darboties, lai pārvarētu pārrobežu krīzes, vai palēnināt tās darbību.

Šī vienotā piespiedu licence būtu piemērojama visās attiecīgajās teritorijās, tādējādi aptverot pārrobežu situācijas. Tā tas būtu gan tad, ja licence attiektos uz ES tirgu, gan tad, ja tā būtu paredzēta eksportam. Saskaņotību ar ES krīzes instrumentiem nodrošinātu iespēja tos izmantot, lai iedarbinātu licences procedūru, un norāde, ka ES līmeņa piespiedu licences piešķiršana jāapspriež ar (padomdevējām) struktūrām, kas izveidotas ar minētajiem instrumentiem.

Kurš kuru risinājumu atbalsta?

Kā liecina sabiedriskās apspriešanas rezultāti, lielais vairums (82 %, N = 61) respondentu uzskata, ka publiskā sektora iestādēm vajadzētu būt tiesīgām ar piespiedu licenci atļaut ražot kritiskas preces.

Respondenti lielākoties vairāk vēlējas, lai Eiropas iestādes būtu koordinētājas (36 %, N = 27), nevis lēmumu pieņēmējas (28 %, N = 21). Tas skaidrojams ar to, ka uzņēmumi un nozares pārstāvji tam pauda mazu atbalstu un tie apspriešanās bija lielākā respondentu grupa (54 % no visiem dalībniekiem).

Tai pašā laikā, domājot par ES spējām pārvarēt krīzes, ieinteresētās personas uz risinājumu, kas paredz piešķirt piespiedu licenci ES līmenī, kopumā raugās pozitīvāk (35 %, N = 26) nekā uz piespiedu licenču piešķiršanu valsts līmenī (attieciīgi 11 %, N = 8).

Ieinteresēto personu viedokļi šajā jautājumā krasi atšķiras, un nozares pārstāvju atbalsts šim risinājumam jau atkal ir mazs – lielākā daļa (aptuveni 50 %) uzņēmumu un uzņēmēju apvienību uzskata, ka ietekme būtu negatīva. Turpretī neviens respondents citās kategorijās tā neuzskata. Lielais vairums (65 %, N = 22) vērtē to pozitīvi (4 % uzskata, ka ietekme būtu neitrāla, bet pārējie neatbildēja).

C. Vēlamā risinājuma ietekme

Kādi ir vēlamā risinājuma (ja tāds ir; ja nav, tad galveno risinājumu) sniegtie ieguvumi?

Ar vēlamo risinājumu tiktu pilnībā atrisinātas trīs konstatētās problēmas un sasniegti trīs noteiktie mērķi. Tas:

i) dotu Komisijai tiesības tieši piešķirt piespiedu licenci un noteikt nosacījumus, saskaņā ar kuriem šī licence tiek piešķirta. Šie nosacījumi būtu vienādi visām teritorijām, uz kurām licence attiecas. Tas nodrošinātu optimālu skaidrību un konsekveni attiecībā uz licences nosacījumiem;

ii) sniegtu optimālu risinājumu attiecībā uz licences teritoriālo darbības jomu. Viena piespiedu licence attiektos uz visām krīzes skartajām ES valstīm un visām ES valstīm ar attiecīgo ražošanas jaudu;

iii) papildinātu citus ES krīzes instrumentus – krīzes režīma aktivizēšana ar ES krīzes instrumentu, piemēram, VTĀSI, var būt iedarbinātājs faktors, kura rezultātā tiek piešķirta piespiedu licence. Optimālu saskaņotību ar ES krīzes instrumentiem nodrošina arī tas, ka gadījumos, kad piespiedu licences procedūra tiek iedarbināta ES krīzes instrumenta kontekstā, notiek apspriešanās ar jau izveidotu padomdevēju struktūru.

Vēlamākā risinājuma gadījumā patentu īpašniekiem samazinātos izmaksas un juridiskā nenoteiktība, jo sarunas būtu saistītas ar dalību tikai vienā ES līmeņa procedūrā.

Potenciālie licenciāti gūtu labumu no centralizētās procedūras un licences plašās teritoriālās darbības jomas, kas nodrošinātu apjomradītus ietaupījumus.

Labāka informācijas apmaiņa ļautu arī samazināt ES valstu izmaksas, jo tā varētu palīdzēt apzināt paraugpraksi.

Centralizētā procedūra ES valstīm dotu labumu arī izpildes panākšanas izmaksu jomā, jo izmaksas, kas saistītas ar sarunām ar patentu īpašniekiem un ražotājiem, rastos tikai ES līmenī.

ES iedzīvotāji gūtu lielu labumu no vēlamā risinājuma, jo tas uzlabotu ES spēju izdot lietderīgu un efektīvu piespiedu licenci, kas aptver visu ES, arī gadījumā, kad radušies pārrobežu piegādes ķēdes traucējumi.

Labumu gūtu arī trešās valstis, jo šis risinājums nodrošinātu iespēju izmantot piespiedu licenci, kas attiecas uz pārrobežu piegādes ķēdi.

1. tabula. Pozitīva ietekme uz ieinteresētajām personām pārrobežu krīzes gadījumā – 4. risinājums salīdzinājumā ar pamatscenāriju

Patentu īpašnieki	(+ +) Mazākas sarunu izmaksas, jo būtu tikai viena procedūra ES līmenī, nevis vairākas procedūras katrā attiecīgajā ES valstī. (+ +) Lielāka juridiskā noteiktība (piemēram, skaidrība par to, kādu atlīdzības līmeni var gaidīt), jo pastāvētu tikai viena ES līmeņa procedūra, nevis vairākas procedūras katrā attiecīgajā valstī.
Ražotāji – potenciālie licenciāti	(+ +) Mazākas sarunu izmaksas, jo būtu tikai viena procedūra ES līmenī. (+) Mazākas izmaksas, kas saistītas ar ražošanas iekārtu pielāgošanu licencē norādītā(-o) priekšmeta(-u) ražošanai, pateicoties apjomradītiem ietaupījumiem, kas rastos, ja ES līmeņa piespiedu licencei būtu plašāka ģeogrāfiskā darbības joma.
ES valstis	(+ + +) Ievērojami mazākas piespiedu licencēšanas procedūras īstenošanas izmaksas (nav jāveic sarunas ar patentu īpašniekiem vai ražotājiem), jo ES valstis īstenotu tikai vienu lēmumu, kas būtu pieņemts ES līmenī. (+) Labāka informācijas apmaiņa par ražojuma(-u) pieejamību gadījumos, kad vietējā līmenī tā/to trūkst vai ir radušies pārrobežu vērtības ķēdes traucējumi. (+) Labāka lēmumu pieņemšana un sadarbība saistībā ar piespiedu licencēšanu eksportam uz trešām valstīm.

Plaša sabiedrība (ES iedzīvotāji)	(+ + +) Ievērojami mazāks risks, ka krīzes laikā kritiski ražojumi tiks nodrošināti ar kavēšanos vai nebūs pieejami vispār, jo noteikumi visās ES valstīs būtu konsekventi.
Trešās valstis	(+ + +) Lielāka juridiskā noteiktība un administratīvie ietaupījumi piekļuvē kritiskām precēm pārrobežu piegādes ķēžu gadījumā, pateicoties tiešai koordinācijai ES līmenī.

Piezīme: (0) neitrāla ietekme; (+) neliela pozitīva ietekme; (+ +) pozitīva ietekme; (+ + +) ļoti pozitīva ietekme; (–) neliela negatīva ietekme; (– –) negatīva ietekme; (– – –) ļoti negatīva ietekme.

Kādas ir vēlamākā risinājuma (ja tāds ir; ja nav – galveno risinājumu) izmaksas?

Patentu īpašnieki varētu pakāpeniski zaudēt kontroli pār savām patenttiesībām, ja vēlamā risinājuma ietekmē piespiedu licences ģeogrāfiskā darbības joma paplašinātos salīdzinājumā ar pašreizējo situāciju, kad ir daudz valstu licenču.

Teritoriālais tvērums varētu palielināties, arī paplašinot piespiedu licencēšanu eksportam uz trešo valsti. ES valstīm būtu jāsedz nelielas pielāgošanās izmaksas, jo vēlamais risinājums paredzētu ES līmeņa piespiedu licenci, izmantojot regulu, kas būtu jāievēro papildus spēkā esošajiem valstu tiesību aktiem.

Krīzes gadījumā tām būtu jāsedz arī izpildes panākšanas izmaksas, kas saistītas ar pārredzamības pienākumu.

2. tabula. Negatīva ietekme uz ieinteresētajām personām pārrobežu krīzes gadījumā – 4. risinājums salīdzinājumā ar pamatscenāriju

Patentu īpašnieki	(– –) Ja licencei būtu plašāka ģeogrāfiskā darbības joma (= lielāks kontroles zudums pār patenttiesībām).
ES valstis	(–) Izmaksas saistībā ar dalību padomdevējā komitejā, kas palīdz vienotajam kontaktpunktam. (–) Izmaksas saistībā ar ziņošanu Eiropas Komisijai par ieviesto piespiedu licenci.

Piezīme: (0) neitrāla ietekme; (+) neliela pozitīva ietekme; (+ +) pozitīva ietekme; (+ + +) ļoti pozitīva ietekme; (–) neliela negatīva ietekme; (– –) negatīva ietekme; (– – –) ļoti negatīva ietekme.

Kā tiks ietekmēti MVU, mikrouzņēmumi un citi uzņēmumi?

Ietekme, ko var radīt vēlamais risinājums, galvenokārt skars patentu īpašniekus, bet to mazo un vidējo uzņēmumu skaits, kuriem ES pieder IĪ tiesības, ir salīdzinoši neliels.

Turklāt papildus tam, ka iespējamība, ka piespiedu licencēšana tiks izmantota, ir ļoti maza, var pieņemt, ka mazie uzņēmumi labprātāk nekā lielāki uzņēmumi slēdz brīvprātīgus līgumus, tāpēc vajadzības izmantot piespiedu licencēšanu varētu nemaz nebūt.

Turklāt mazie un vidējie uzņēmumi parasti ir licenciāti, nevis licenciāri.

Vai tiks būtiski ietekmēti valstu budžeti un valstu pārvaldes iestādes?

ES valstīm būtu jāsedz nelielas pielāgošanās izmaksas, jo vēlamais risinājums paredzētu ES līmeņa piespiedu licenci, izmantojot regulu, kas būtu jāievēro papildus spēkā esošajiem valstu tiesību aktiem.

Krīzes gadījumā tām būtu jāsedz izpildes panākšanas izmaksas, kas saistītas ar pārredzamības pienākumu. Tomēr ieguvumi, ko sniegtu ES līmenī centralizēta procedūra, atsvērtu šīs izmaksas.

Vai ir paredzama citāda būtiska ietekme?

Citāda būtiska ietekme nav gaidāma.

D. Turpmākā rīcība
Kad politika tiks pārskatīta?
Pirmais izvērtējuma ziņojums būtu jāsagatavo piecus gadus pēc pirmās ES līmeņa piespiedu licences piešķiršanas.