



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 2 mei 2023
(OR. en)

**Interinstitutioneel dossier:
2023/0129(COD)**

**8901/23
ADD 5**

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

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	27 april 2023
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	SWD(2023) 122 final
Betreft:	WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE SAMENVATTING VAN HET EFFECTBEOORDELINGSVERSLAG bij Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de verlening van dwanglicenties voor crisisbeheersing en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 816/2006

Hierbij gaat voor de delegaties document SWD(2023) 122 final.

Bijlage: SWD(2023) 122 final

Brussel, 27.4.2023
SWD(2023) 122 final

WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE
SAMENVATTING VAN HET EFFECTBEOORDELINGSVERSLAG

bij

Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad
betreffende de verlening van dwanglicenties voor crisisbeheersing en tot wijziging van
Verordening (EG) nr. 816/2006

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

Samenvatting
Effectbeoordeling betreffende de verlening van dwanglicenties voor crisisbeheersing.
A. De noodzaak om actie te ondernemen
Waarom? Wat is het probleem?
In de context van de COVID-19-crisis is gedebatteerd over de rol van intellectuele-eigendomsrechten bij het verlenen van toegang tot essentiële producten. Hoewel er stemmen opgingen om afstand te doen van intellectuele-eigendomsrechten, was de EU van mening dat er al een andere oplossing bestond in het geval vrijwillige overeenkomsten mislukken. De Trips-overeenkomst voorziet in de mogelijkheid om in bepaalde omstandigheden dwanglicenties te verlenen. Een dwanglicentie voor octrooien is een door een overheid aan een andere partij dan de octrooihouder verleende machtiging om een geoctrooieerde uitvinding te gebruiken zonder toestemming van de octrooihouder. In haar actieplan inzake intellectuele eigendom van 2020¹ onderlijnde de Commissie dat het <i>“noodzakelijk [was] dat er doeltreffende systemen voor de afgifte van dwanglicenties komen”</i>. In zijn resolutie van november 2021² heeft het Europees Parlement de Commissie verzocht <i>“mogelijke opties te analyseren en te onderzoeken om de doeltreffendheid en een betere coördinatie van dwanglicenties in de EU te waarborgen”</i>. De Raad³ heeft bevestigd dat de EU bereid is de flexibiliteit van dwanglicenties voor de binnenlandse markt en voor de uitvoer te bespreken. Daarnaast heeft de Commissie onlangs voorstellen ingediend om de veerkracht van de EU en goed functionerende toeleveringsketens op de eengemaakte markt en in het buitenland te garanderen⁴. Tegen de achtergrond van de toenemende voltooiing van de eengemaakte markt voor octrooien door de komende lancering van het eenheidsoctrooi bevindt het in dit document beschreven initiatief zich op het kruispunt tussen de verschillende crisisinstrumenten van de EU en de internationale verplichtingen en besprekingen inzake intellectuele-eigendomsrechten en dwanglicenties. De huidige EU-regels inzake de verlening van dwanglicenties worden gekenmerkt door ontoereikende territoriale dekking en ongecoördineerde nationale procedures en besluitvorming. Dit is met name problematisch gezien de steeds overheersender wordende grensoverschrijdende waardeketens op de eengemaakte markt van de EU. Dit is het gevolg van: 1) uiteenlopende nationale regelingen voor de verlening van dwanglicenties: de verlening van dwanglicenties is toegestaan op grond van verschillende procedures en voorwaarden in de verschillende EU-lidstaten; 2) ontoereikend territoriaal bereik van de verlening van dwanglicenties: ondanks de

¹ Actieplan inzake intellectuele eigendom, [COM\(2020\) 760 final van 25.11.2020](#).

² Resolutie over een actieplan inzake intellectuele eigendom om het herstel en de veerkracht van de EU te ondersteunen (2021/2007(INI)).

³ Conclusies van de Raad van 18 juni 2021.

⁴ [Voorstel](#) voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 2679/98 van de Raad, [Verordening](#) (EU) 2022/2371 van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU en [Verordening](#) (EU) 2022/2372 van de Raad van 24 oktober 2022 betreffende een kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau.

flexibiliteit die op internationaal niveau bestaat, is de verlening van dwanglicenties in de EU uitsluitend voor de bevoorrading van nationale gebieden ontworpen, wat betekent dat er momenteel geen eengemaakte markt en geen vrij verkeer van goederen bestaat voor producten die onder dwanglicentie zijn vervaardigd;

3) het ontbreken van specifieke forums voor de verlening van dwanglicenties die de veerkracht van de EU zouden kunnen versterken in tijden van crisis: het huidige systeem voor de verlening van dwanglicenties dat het vermogen van de EU om crises aan te pakken kan aanvullen en ondersteunen, lijkt los te staan van de crisisinstrumenten van de EU. Bovendien is er geen coördinatie op EU-niveau indien verschillende EU-landen hun maatregelen voor de verlening van dwanglicenties op nationaal niveau zouden willen coördineren. Daarom zou het voor een EU-land met productiecapaciteit moeilijk zijn om goederen te produceren om een ander EU-land te helpen of om een dwanglicentie te verlenen voor een productieproces dat over verschillende EU-landen verspreid is.

Wat is het doel van dit initiatief?

De algemene doelstelling is de EU in staat stellen tijdig op crisissituaties te reageren en hierbij het volledige potentieel van de eengemaakte markt te benutten, en ervoor te zorgen dat in een crisis kritieke producten en componenten in alle EU-landen beschikbaar kunnen worden gesteld en onverwijld aan EU-burgers en -bedrijven of zelfs aan niet-EU-landen kunnen worden geleverd.

In verband met de algemene doelstellingen en de eerder vermelde problemen zijn drie specifieke doelstellingen vastgesteld:

1) de belangrijkste kenmerken van de verlening van dwanglicenties verbeteren, zoals de trigger, reikwijdte en voorwaarden voor de verlening van dwanglicenties, en van de verlening van dwanglicenties een consistent instrument maken om een crisis in de EU aan te pakken;

2) ervoor zorgen dat het territoriale bereik van een dwanglicentie, ook voor uitvoerdoeleinden, kan worden afgestemd op de realiteit van grensoverschrijdende waardeketens die actief zijn op de eengemaakte markt;

3) de veerkracht van de EU ondersteunen door de coördinatie te verbeteren, de besluitvorming te stroomlijnen en toe te laten dat dwanglicenties het optreden van de EU in crisissituaties, ook voor uitvoer naar niet-EU-landen, beter aanvullen. Deze doelstelling zou er ook op gericht zijn te zorgen voor een passende samenhang tussen (nationale) regelingen voor de verlening van dwanglicenties en crisisinstrumenten van de EU.

Wat is de meerwaarde van maatregelen op EU-niveau?

Optreden op EU-niveau is gerechtvaardigd om de goede werking van de eengemaakte markt in crisissituaties te waarborgen.

Momenteel kunnen de EU-landen alleen op nationaal niveau optreden (d.w.z. verlening van dwanglicenties voor hun eigen grondgebied). Dit kan volstaan voor nationale crises. Het is echter niet optimaal wanneer een crisis een grensoverschrijdende dimensie heeft — en dit is zeer waarschijnlijk vanwege de prevalentie van toeleveringsketens die meerdere landen op de eengemaakte markt bestrijken.

B. Oplossingen

Welke wetgevende en niet-wetgevende beleidsopties zijn overwogen? Heeft een bepaalde optie de voorkeur? Waarom?

- **Optie 0: geen beleidswijziging.**
- **Optie 1: aanbeveling betreffende de verlening van dwanglicenties voor crisisbeheersing.** Hierbij zouden i) goede nationale praktijken voor de verlening van dwanglicenties in het kader van crisisbeheersing en ii) goede coördinatiepraktijken in kaart worden gebracht om het gebruik ervan in alle EU-landen aan te moedigen.
- **Optie 2: harmonisatie van de nationale wetten betreffende de verlening van dwanglicenties voor crisisbeheersing.** Het wetgevingsinitiatief zou de nationale wetgeving op elkaar afstemmen wat betreft de gronden, het toepassingsgebied, de procedure en de voorwaarden voor het verlenen van een dwanglicentie voor crisisbeheersing. De verlening van dwanglicenties zou de bevoegdheid van het EU-land blijven en een overwegend nationaal effect hebben.
- **Optie 3: harmonisatie plus een bindende maatregel op EU-niveau inzake verlening van dwanglicenties voor crisisbeheersing.** De verlening van een dwanglicentie kan volgen uit:
 - i) een besluit op EU-niveau waarbij een crisisfase wordt geactiveerd of een noodsituatie wordt uitgeroepen in het kader van een bestaand crisisinstrument van de EU (bv. activering van de noodfase in het kader van het noodinstrument voor de eengemaakte markt (Single Market Emergency Instrument, SMEI));
 - ii) een verzoek van meer dan één EU-land aan de Commissie in geval van een crisis die meerdere landen treft. De Commissie zou, bijgestaan door het betrokken adviesorgaan, een activeringsmaatregel vaststellen waarbij een of meer EU-landen worden verplicht een dwanglicentie af te geven. Deze optie zou leiden tot verschillende nationale dwanglicenties, die elk van toepassing zijn op het grondgebied van verschillende EU-landen of op de hele EU.
- **Optie 4: verlening van dwanglicenties op EU-niveau ter aanvulling van bestaande crisisinstrumenten van de EU.** De triggers zouden dezelfde zijn als bij optie 3. De Commissie zou echter, bijgestaan door het betrokken adviesorgaan, een activeringsmaatregel vaststellen waarbij een dwanglicentie wordt verleend. Deze optie zou leiden tot de afgifte, door de Commissie, van één enkele dwanglicentie, met een eigen procedure en voorwaarden, die van toepassing is op het grondgebied van verschillende EU-landen of op de hele EU.

Optie 4 lijkt de meest doeltreffende en efficiënte manier te zijn om de doelstellingen van dit initiatief te verwezenlijken.

Deze optie zou één enkele procedure instellen voor het verlenen van een dwanglicentie op EU-niveau met de kenmerken die vereist zijn om een crisis aan te pakken. De activeringsmaatregel van de Commissie zou ervoor zorgen dat de omstandigheden in de hele EU gelijk zijn en zou nationale discrepanties voorkomen die een efficiënte regeling voor de verlening van dwanglicenties vertragen of de aanpak van grensoverschrijdende crises in de weg staan.

Deze enkele dwanglicentie zou van toepassing zijn op alle relevante gebieden en zou dus grensoverschrijdende situaties bestrijken. Dit zou zowel voor de EU-markt als voor de uitvoer gelden. De samenhang met crisisinstrumenten van de EU zou worden gewaarborgd door de mogelijkheid om deze te gebruiken om de procedure voor verlening van licenties in gang te zetten en door te verwijzen naar de (advies-)organen die door die instrumenten zijn opgericht om een dwanglicentie op EU-niveau te bespreken.

Wie steunt welke optie?

Uit de resultaten van de openbare raadpleging blijkt dat een grote meerderheid (82 %, N = 61) van de respondenten van mening is dat overheidsinstanties het recht moeten hebben om de productie van kritieke goederen door middel van een dwanglicentie toe te staan.

De respondenten zijn doorgaans minder voorstander van een besluitvormingsrol voor de Europese instellingen (28 %, N = 21) in vergelijking met een coördinerende rol (36 %, N = 27). Dit kan worden verklaard door het feit dat de bedrijven en de vertegenwoordigers van bedrijven een dergelijke rol weinig steunden, terwijl zij de overheersende groep van respondenten van de raadpleging waren (54 % van alle deelnemers).

Wat het vermogen van de EU betreft om crises aan te pakken, staan de belanghebbenden (35 %, N = 26) echter over het algemeen positiever tegenover de optie met betrekking tot de verlening van een dwanglicentie op EU-niveau dan tegenover de verlening van dwanglicenties op nationaal niveau (respectievelijk 11 %, N = 8).

Er bestaat een tweespalt tussen de belanghebbenden, met opnieuw geringe steun voor die optie onder vertegenwoordigers van het bedrijfsleven: een meerderheid (ongeveer 50 %) van de ondernemingen en bedrijfsverenigingen is van mening dat zij negatieve effecten zou hebben. Geen enkele respondent in andere categorieën is daarentegen van mening dat er negatieve effecten zouden zijn. Een grote meerderheid (65 %, N = 22) staat er positief tegenover (4 % is van mening dat de effecten neutraal zouden zijn en de rest heeft niet geantwoord).

C. Effecten van de voorkeursoptie

Wat zijn de voordelen van de voorkeursoptie (als er een voorkeursoptie is; zo niet, wat zijn de voordelen van de belangrijkste opties)?

De voorkeursoptie zou een volledige oplossing bieden met betrekking tot de drie vastgestelde problemen en doelstellingen. De toepassing ervan zou:

i) de Commissie het recht verlenen om rechtstreeks een dwanglicentie te verlenen en de voorwaarden voor de verlening ervan te specificeren. Deze voorwaarden zouden dezelfde zijn voor alle gebieden waar de dwanglicentie van toepassing is. Dit zou zorgen voor een optimale duidelijkheid en consistentie wat de voorwaarden voor de dwanglicentie betreft;

ii) een optimale oplossing bieden met betrekking tot de territoriale reikwijdte van de dwanglicentie. Eén enkele dwanglicentie zou alle EU-landen die door de crisis zijn getroffen alsook alle EU-landen met de relevante productiecapaciteit bestrijken;

iii) een aanvulling vormen op andere crisisinstrumenten van de EU: de activering van een crisisfase door een crisisinstrument van de EU, zoals het SMEI, kan de aanzet geven tot de verlening van een dwanglicentie. Door een beroep te doen op het bestaande adviesorgaan wanneer de aanzet door een crisisinstrument van de EU wordt gegeven, wordt ook gezorgd voor een optimale samenhang met de crisisinstrumenten van de EU.

Onder de voorkeursoptie zouden octrooihouders baat hebben bij minder kosten en minder rechtsonzekerheid, aangezien de onderhandelingen beperkt zouden blijven tot deelname aan één enkele procedure op EU-niveau.

Potentiële licentienemers zouden baat hebben bij de gecentraliseerde procedure en de brede territoriale reikwijdte van de dwanglicentie, wat schaalvoordelen zou opleveren.

Een betere uitwisseling van informatie zou ook een verlaging van de kosten voor de EU-landen mogelijk maken, aangezien deze zou kunnen helpen om beste praktijken in kaart te

brengen.

Wat de handhavingskosten betreft, zouden de EU-landen baat hebben bij de gecentraliseerde procedure, aangezien er enkel op EU-niveau kosten zouden worden gemaakt voor de onderhandelingen met octrooihouders en fabrikanten.

EU-burgers zouden veel baat hebben bij de voorkeursoptie, aangezien dit het vermogen van de EU om een doeltreffende en efficiënte dwanglicentie voor de hele EU af te geven, zou verbeteren, ook in het geval van grensoverschrijdende verstoringen van de toeleveringsketen.

Ook niet-EU-landen zouden daar baat bij hebben, aangezien die optie de mogelijkheid zou bieden om een dwanglicentie voor een grensoverschrijdende toeleveringsketen te gebruiken.

Tabel 1: Positieve effecten voor belanghebbenden in geval van een grensoverschrijdende crisis — Optie 4 in vergelijking met het referentiescenario

Octrooihouders	(+ +) Lagere onderhandelingskosten als gevolg van de enkele procedure op EU-niveau in plaats van meerdere procedures in elk betrokken EU-land. (+ +) Meer rechtszekerheid (bv. duidelijkheid over het niveau van de vergoeding dat mag worden verwacht) als gevolg van de enkele procedure op EU-niveau in plaats van meerdere procedures in elk betrokken land.
Fabrikanten — potentiële licentienemers	(+ +) Lagere onderhandelingskosten als gevolg van de enkele procedure op EU-niveau. (+) Lagere kosten voor de aanpassing van productiefaciliteiten aan de productie van het (de) onder de dwanglicentie vallende product(en), vanwege schaalvoordelen, indien de verlening van dwanglicenties op EU-niveau tot een breder geografisch toepassingsgebied leidt.
EU-landen	(+ + +) Aanzienlijk lagere kosten voor het doorlopen van de procedure voor de verlening van dwanglicenties (geen onderhandelingen met de octrooihouders of fabrikanten), aangezien de EU-landen slechts één besluit op EU-niveau zullen uitvoeren. (+) Betere uitwisseling van informatie over de beschikbaarheid van het (de) betrokken product(en) in geval van lokale tekorten of grensoverschrijdende verstoringen van de waardeketen. (+) Betere besluitvorming en samenwerking in het kader van de verlening van dwanglicenties voor uitvoer naar niet-EU-landen.
Het grote publiek (EU-burgers)	(+ + +) Aanzienlijk kleiner risico op vertragingen of onbeschikbaarheid van kritieke producten tijdens een crisis, aangezien de regels in alle EU-landen consistent zijn.
Niet-EU-landen	(+ + +) Meer rechtszekerheid en administratieve besparingen bij de toegang tot kritieke goederen in het geval van grensoverschrijdende toeleveringsketens, als gevolg van rechtstreekse coördinatie op EU-niveau.

Noot: (0) neutrale effecten; (+) geringe positieve effecten; (+ +) positieve effecten; (+ + +) aanzienlijke positieve effecten; (-) geringe negatieve effecten; (- -) negatieve effecten; (- - -) aanzienlijke negatieve effecten

Hoeveel bedragen de kosten van de voorkeursoptie (als er een voorkeursoptie is; zo niet, hoeveel bedragen de kosten van de belangrijkste opties)?

Octrooihouders zouden te maken kunnen krijgen met een toenemend verlies van controle over hun octrooirechten als de effecten van de voorkeursoptie leiden tot een uitbreiding van het geografische bereik van de dwanglicentie ten opzichte van de huidige situatie met een kluwen aan nationale licenties.

Dit grotere territoriale bereik zou ook kunnen worden bereikt door de verlening van dwanglicenties voor uitvoer uit te breiden naar een land buiten de EU. De EU-landen zouden beperkte aanpassingskosten moeten dragen, aangezien de voorkeursoptie zou voorzien in een dwanglicentie op EU-niveau, door middel van een verordening, bovenop de bestaande nationale wetgeving.

Zij zouden ook te maken krijgen met bepaalde handhavingskosten in verband met de transparantieplichting in geval van een crisis.

Tabel 2: Negatieve effecten voor belanghebbenden in geval van een grensoverschrijdende crisis — Optie 4 in vergelijking met het referentiescenario

Octrooihouders	(- -) In het geval van een ruimer geografisch bereik van de licentie (= groter verlies van controle over octrooirechten).
EU-landen	(-) Kosten van deelname aan het raadgevend comité dat het centrale contactpunt bijstaat. (-) Kosten van verslaglegging aan de Europese Commissie over de uitgevoerde dwanglicentie.
Noot: (0) neutrale effecten; (+) geringe positieve effecten; (+ +) positieve effecten; (+ + +) aanzienlijke positieve effecten; (-) geringe negatieve effecten; (- -) negatieve effecten; (- - -) aanzienlijke negatieve effecten	
Wat zijn de gevolgen voor bedrijven, kleine, middelgrote en micro-ondernemingen?	
Voornamelijk octrooihouders zullen mogelijk effecten ondervinden van de voorkeursoptie, maar het aantal kleine/middelgrote ondernemingen dat intellectuele-eigendomsrechten bezit in de EU is relatief laag. Afgezien van het feit dat de verlening van dwanglicenties een uiterst weinig waarschijnlijke gebeurtenis is, kan bovendien worden aangenomen dat kleine ondernemingen eerder geneigd zijn vrijwillige overeenkomsten te sluiten dan grotere ondernemingen, zodat het helemaal niet nodig zou zijn gebruik te maken van de verlening van dwanglicenties. Bovendien zijn kleine/middelgrote ondernemingen doorgaans licentienemers en geen licentiegevers.	
Zijn er significante gevolgen voor de nationale begrotingen en overheden?	
De EU-landen zouden beperkte aanpassingskosten dragen, aangezien de voorkeursoptie zou voorzien in een dwanglicentie op EU-niveau, door middel van een verordening, bovenop de bestaande nationale wetgeving. Zij zouden te maken krijgen met bepaalde handhavingskosten in verband met de transparantieplichting in geval van een crisis. De voordelen van een gecentraliseerde procedure op EU-niveau zouden echter opwegen tegen deze kosten.	
Zijn er nog andere significante effecten?	
Er worden geen andere significante effecten verwacht.	
D. Evaluatie	
Wanneer wordt het beleid geëvalueerd?	
Het eerste evaluatieverslag moet vijf jaar na de verlening van de eerste dwanglicentie op EU-niveau worden opgesteld.	