

Bruksela, 2 maja 2023 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2023/0129(COD)

8901/23
ADD 5

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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	27 kwietnia 2023 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	SWD(2023) 122 final
Dotyczy:	DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA Z OCENY SKUTKÓW Towarzyszący dokumentowi: Wniosek dotyczący Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego i zmieniające rozporządzenie (WE) 816/2006

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument SWD(2023) 122 final.

Załącznik: SWD(2023) 122 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 27.4.2023 r.
SWD(2023) 122 final

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI
STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA Z OCENY SKUTKÓW

Towarzyszący dokumentowi:

**Wniosek dotyczący Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady
w sprawie udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego i
zmieniające rozporządzenie (WE) 816/2006**

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

Streszczenie
Ocena skutków dotycząca udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego
A. Zasadność działań
Dlaczego należy podjąć działania? Na czym polega problem, który trzeba rozwiązać?
W kontekście kryzysu związanego z COVID-19 prowadzono dyskusję nad rolą praw własności intelektualnej w zapewnianiu dostępu do istotnych produktów. Choć pojawiły się głosy opowiadające się za zniesieniem praw własności intelektualnej, UE uznała, że dostępne jest już inne rozwiązanie, gdyby dobrowolne porozumienia okazały się nieskuteczne. Porozumienie TRIPS zapewnia możliwość udzielania – w niektórych przypadkach – licencji przymusowych. Licencja przymusowa na patenty jest to udzielone przez rząd stronie innej niż właściciel patentu pozwolenie na stosowanie opatentowanego wynalazku bez zgody właściciela patentu. W planie działania w zakresie ochrony własności intelektualnej¹ z 2020 r. Komisja podkreśliła „potrzebę zapewnienia wdrożenia skutecznych systemów wydawania obowiązkowych licencji”. W rezolucji z listopada 2021 r.² Parlament Europejski wezwał Komisję „do przeanalizowania i zbadania możliwych wariantów zapewnienia skuteczności i lepszej koordynacji udzielania licencji przymusowych w UE”. Natomiast Rada³ potwierdziła, że UE jest gotowa omówić elastyczne rozwiązania dotyczące udzielania licencji przymusowych na potrzeby rynku krajowego i do celów wywozu. Równolegle Komisja zgłosiła wnioski mające zapewnić odporność UE i zagwarantować prawidłowe funkcjonowanie łańcuchów dostaw na jednolitym rynku i za granicą⁴. W kontekście coraz większego urzeczywistnienia jednolitego rynku patentów dzięki zbliżającemu się wprowadzeniu jednolitego patentu, inicjatywa opisana w niniejszym dokumencie znajduje się w miejscu przecinania się różnych unijnych instrumentów kryzysowych oraz międzynarodowych zobowiązań i dyskusji na temat praw własności intelektualnej i udzielania licencji przymusowych. Obowiązujące przepisy unijne dotyczące udzielania licencji przymusowych charakteryzują się nieodpowiednim zasięgiem terytorialnym oraz nieskoordynowanymi krajowymi procedurami i procesami decyzyjnymi. Jest to szczególnie problematyczne z uwagi na transgraniczne łańcuchy wartości, które coraz bardziej dominują na jednolitym rynku UE. Wynika to z następujących czynników: 1) rozbieżnych krajowych programów udzielania licencji przymusowych: udzielanie licencji przymusowych jest dozwolone na podstawie różnych procedur i warunków w różnych

¹ Plan działania w zakresie ochrony własności intelektualnej, [COM\(2020\) 760 final z 25.11.2020](#).

² Rezolucja dotycząca planu działania w zakresie własności intelektualnej wspierającego odbudowę i odporność UE (2021/2007(INI)).

³ Konkluzje Rady z dnia 18 czerwca 2021 r.

⁴ [Wniosek](#) dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ustanowienia nadzwyczajnego instrumentu jednolitego rynku (SMEI) i uchylenia rozporządzenia Rady (WE) nr 2679/98, [rozporządzenia](#) (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE oraz [rozporządzenia Rady](#) (UE) 2022/2372 z dnia 24 października 2022 r. w sprawie ram środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii.

państwach członkowskich UE; 2) nieodpowiedniego zasięgu terytorialnego udzielania licencji przymusowych: pomimo elastyczności dostępnej na szczeblu międzynarodowym, udzielanie licencji przymusowych w UE ma na celu wyłącznie dostawy na terytoria krajowe, co oznacza, że obecnie nie istnieje jednolity rynek ani swobodny przepływ towarów dla produktów objętych licencjami przymusowymi; 3) braku specjalnych forów poświęconych udzielaniu licencji przymusowych, które mogłyby zwiększyć odporność UE w czasach kryzysu: obowiązujący system licencji przymusowych, który mógłby uzupełnić i wspierać zdolność UE do radzenia sobie z kryzysami wydaje się niepołączony z unijnymi instrumentami kryzysowymi. Ponadto brakuje koordynacji na szczeblu UE, na wypadek gdyby kilka państw UE chciało skoordynować swoje działania w zakresie udzielania licencji przymusowych na poziomie krajowym. W związku z tym państwu UE posiadającemu zdolności produkcyjne trudno byłoby produkować towary, aby pomóc innemu państwu UE lub udzielić licencji przymusowej obejmującej proces produkcyjny w kilku państwach UE.
Jaki jest cel inicjatywy? Celem ogólnym jest umożliwienie UE reagowania na sytuacje kryzysowe w odpowiednim czasie przy wykorzystaniu pełnego potencjału jednolitego rynku oraz zapewnienie, aby w czasie kryzysu produkty i komponenty o znaczeniu krytycznym mogły być udostępniane we wszystkich państwach UE i dostarczane bez opóźnień obywatelom i przedsiębiorstwom Unii lub nawet do państw niebędących członkami UE. W nawiązaniu do celów ogólnych i zidentyfikowanych wcześniej problemów określono 3 cele szczegółowe: 1) poprawa kluczowych elementów udzielania licencji przymusowych, takich jak uruchomienie, zakres i warunki udzielania licencji przymusowych, a także przekształcenie udzielania licencji przymusowych w bardziej spójne narzędzie do walki z kryzysem w UE; 2) zapewnienie możliwości dostosowania zasięgu terytorialnego licencji przymusowej, w tym do celów wywozu, do rzeczywistości transgranicznych łańcuchów wartości funkcjonujących na jednolitym rynku; 3) wsparcie odporności UE dzięki poprawie koordynacji, usprawnienie procesu decyzyjnego i umożliwienie udzielania licencji przymusowych w celu lepszego uzupełnienia działań UE w czasie kryzysów, w tym do celów wywozu do państw niebędących członkami UE. Cel ten służy również zapewnieniu odpowiedniej spójności między (krajowymi) systemami licencji przymusowych a unijnymi instrumentami kryzysowymi.
Na czym polega wartość dodana podjęcia działań na szczeblu UE? Działanie na szczeblu UE jest uzasadnione koniecznością zapewnienia sprawnego funkcjonowania jednolitego rynku w sytuacjach kryzysowych. Obecnie państwa UE mogą podejmować działania wyłącznie na szczeblu krajowym (tj. udzielać licencji przymusowych na własnym terytorium). Takie rozwiązanie może być wystarczające w przypadku kryzysów krajowych. Nie będzie jednak optymalne, w przypadku gdy kryzys ma wymiar transgraniczny – a jest to wysoce prawdopodobne ze względu na powszechność łańcuchów dostaw, które obejmują wiele państw na jednolitym rynku.
B. Rozwiązania

Jakie legislacyjne i nielegislacyjne warianty strategiczne rozważono? Czy wskazano preferowany wariant? Dlaczego należy podjąć działania?

- Wariant 0: **Utrzymanie dotychczasowej polityki.**
- Wariant 1: **Zalecenie dotyczące udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego.** Pozwoliłoby to określić (i) dobre praktyki krajowe dotyczące udzielania licencji przymusowych w ramach zarządzania kryzysowego oraz (ii) dobre praktyki koordynacji, aby zachęcić do ich stosowania we wszystkich państwach UE.
- Wariant 2: **Harmonizacja przepisów krajowych dotyczących udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego.** Inicjatywa ustawodawcza zapewniłaby dostosowanie przepisów krajowych w odniesieniu do podstaw, zakresu, procedury i warunków udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego. Udzielanie licencji przymusowych pozostałoby w gestii państwa UE i miałyby głównie skutki na poziomie krajowym.
- Wariant 3: **Harmonizacja i wiążący środek na poziomie UE w odniesieniu do udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego.**
Uruchomienie udzielania licencji przymusowych mogłoby nastąpić:
 - (i) w drodze decyzji na szczeblu UE, która uruchamia tryb kryzysowy lub w której ogłasza się sytuację nadzwyczajną w ramach istniejącego unijnego instrumentu kryzysowego [np. uruchomienie trybu sytuacji nadzwyczajnej w ramach nadzwyczajnego instrumentu jednolitego rynku (SMEI)];
 - (ii) na wniosek skierowany do Komisji przez więcej niż jedno państwo UE w przypadku kryzysu dotykającego wiele państw. Komisja, wspomagana przez właściwy organ doradczy, przejęłaby środek uruchamiający, nakładający na co najmniej jedno państwo UE obowiązek udzielenia licencji przymusowej. Wybór tego wariantu doprowadziłby do udzielenia kilku krajowych licencji przymusowych, z których każda miałaby zastosowanie do terytorium kilku państw UE lub do całej UE.
- Wariant 4: **Udzielanie licencji przymusowych na szczeblu UE w celu uzupełnienia istniejących unijnych instrumentów kryzysowych:** Czynniki uruchamiające byłyby takie same jak w przypadku wariantu 3. Komisja, wspomagana przez właściwy organ doradczy, przejęłaby jednak środek uruchamiający udzielenie licencji przymusowej. Wybór tego wariantu doprowadziłby do udzielenia przez Komisję jednej licencji przymusowej z własną procedurą i warunkami, mającej zastosowanie do terytorium kilku państw UE lub do całej UE.

Wydaje się, że **wariant 4** zapewniłby osiągnięcie celów niniejszej inicjatywy w najbardziej skuteczny i efektywny sposób.

Dzięki temu wariantowi powstałaby jedna procedura udzielania licencji przymusowej na poziomie UE o cechach wymaganych do rozwiązania kryzysu. Wprowadzony przez Komisję środek uruchamiający zapewniłby takie same warunki w całej UE i pozwoliłby uniknąć krajowych rozbieżności, które mogłyby spowodować spowolnienie lub uniemożliwienie zastosowania skutecznego systemu licencji przymusowych w przypadku kryzysów transgranicznych.

Taka jedna licencja przymusowa obowiązywałaby na wszystkich właściwych terytoriach, a zatem jej zakres obejmowałby sytuacje transgraniczne. Dotyczyłoby to zarówno rynku UE, jak i celów wywozu. Spójność z unijnymi instrumentami kryzysowymi zapewniłaby:

możliwość ich zastosowania do uruchomienia procedury udzielania licencji oraz odniesienie do organów (doradczych) ustanowionych przez te instrumenty w celu omówienia licencji przymusowej na poziomie UE.

Jak kształtuje się poparcie dla poszczególnych wariantów?

Wyniki konsultacji publicznych pokazują, że zdaniem znacznej większości (82 %, N=61) respondentów organy publiczne powinny być uprawnione do wydawania pozwoleń na produkcję towarów o znaczeniu krytycznym w drodze licencji przymusowej.

Respondenci zazwyczaj w mniejszym stopniu opowiadają się za decyzyjną rolą instytucji europejskich (28 %, N=21) w porównaniu z rolą koordynującą (36 %, N=27). Wyjaśnieniem tego wyniku może być fakt, że przedsiębiorstwa i przedstawiciele przemysłu, którzy stanowili dominującą grupę respondentów w konsultacjach (54 % wszystkich uczestników), wyrazili niskie poparcie w tej kwestii.

Ponadto zainteresowane strony na ogół uznają, że wariant zakładający udzielanie licencji przymusowej na poziomie UE jest bardziej pozytywny, jeżeli chodzi o zdolność UE do radzenia sobie z kryzysami (35 %, N=26), niż udzielanie licencji przymusowych na poziomie krajowym (odpowiednio 11 %, N=8).

Wśród zainteresowanych stron istnieje wyraźny kontrast i ponownie wariant ten zyskał niskie poparcie wśród przedstawicieli przemysłu: zdaniem większości (około 50 %) przedsiębiorstw i stowarzyszeń przedsiębiorców skutki będą negatywne. Z kolei żaden z respondentów w innych kategoriach nie uważa, że skutki będą negatywne. Duża większość (65 %, N=22) ocenia ten wariant pozytywnie (4 % uważa, że jego skutki będą neutralne, pozostali nie udzielili odpowiedzi).

C. Skutki wdrożenia preferowanego wariantu

Jakie korzyści przyniesie wdrożenie preferowanego wariantu lub – jeśli go nie wskazano – głównych wariantów?

Preferowany wariant zapewniłby pełne uwzględnienie trzech zidentyfikowanych problemów i celów. Wariant ten:

(i) upoważniłby Komisję do bezpośredniego udzielenia licencji przymusowej i określenia warunków udzielenia tej licencji. Warunki te byłyby takie same dla wszystkich terytoriów, na których obowiązuje dana licencja. Zapewniłoby to optymalną jasność i spójność warunków licencji;

(ii) byłby optymalnym rozwiązaniem z punktu widzenia terytorialnego zakresu licencji. Jedna licencja przymusowa objęłaby wszystkie państwa UE dotknięte kryzysem i wszystkie państwa UE o odpowiednich mocach produkcyjnych;

(iii) stanowiłby uzupełnienie innych unijnych instrumentów kryzysowych: uruchomienie trybu kryzysowego za pomocą unijnego instrumentu kryzysowego takiego jak SMEI może być czynnikiem uruchamiającym udzielenie licencji przymusowej. Poleganie na istniejącym organie doradczym, kiedy uruchomienie ma początek w unijnym instrumencie kryzysowym, zapewnia również optymalną spójność z unijnymi instrumentami kryzysowymi.

W preferowanym wariantcie właściciele patentów skorzystaliby na niższych kosztach i mniejszej niepewności prawa, ponieważ negocjacje byłyby ograniczone do udziału w jednej procedurze na poziomie UE.

Potencjalni licencjodawcy skorzystaliby ze scentralizowanej procedury i szerokiego terytorialnego zakresu licencji, co zapewniłoby korzyści skali.

Lepsza wymiana informacji umożliwiłaby również obniżenie kosztów dla państw UE, ponieważ mogłaby przyczynić się do określenia najlepszych praktyk.

Jeśli chodzi o koszty egzekwowania przepisów, państwa UE skorzystałyby na scentralizowanej procedurze, ponieważ koszty związane z negocjacjami z właścicielami patentów i producentami byłyby ponoszone wyłącznie na poziomie UE.

Wybór preferowanego wariantu przyniósłby znaczne korzyści obywatelom UE, ponieważ poprawiłby zdolność UE do wydawania skutecznej i wydajnej licencji przymusowej dla całej UE, w tym w przypadku zakłóceń w transgranicznych łańcuchach dostaw.

Korzyści odniosłyby również państwa niebędące członkami UE, ponieważ wariant ten zapewniłby możliwość korzystania z licencji przymusowej obejmującej zakresem transgraniczny łańcuch dostaw.

Tabela 1: Pozytywne skutki dla zainteresowanych stron w przypadku kryzysu transgranicznego – wariant 4 w porównaniu ze scenariuszem odniesienia

Właściciele patentów	(+ +) Niższe koszty negocjacji dzięki jednej procedurze na poziomie UE zamiast wielu procedur w każdym zainteresowanym państwie UE (+ +) Większa pewność prawa (np. jasność co do oczekiwanego poziomu wynagrodzenia) dzięki jednej procedurze na poziomie UE zamiast wielu procedur w każdym zainteresowanym państwie
Producenci – potencjalni licencjodawcy	(+ +) Niższe koszty negocjacji dzięki jednej procedurze na poziomie UE (+) Niższe koszty dostosowania zakładów produkcyjnych do produkcji towaru lub towarów objętych licencją dzięki korzyści skali, jeżeli udzielanie licencji przymusowych na poziomie UE prowadzi do większego zasięgu geograficznego
Państwa UE	(+ + +) Znacznie niższe koszty przeprowadzenia procedury udzielania licencji przymusowych (brak negocjacji z właścicielami patentów lub producentami), ponieważ państwa UE będą wdrażać tylko jedną decyzję podjętą na szczeblu UE (+) Lepsza wymiana informacji na temat dostępności produktu lub produktów w przypadku lokalnych niedoborów lub zakłóceń transgranicznego łańcucha wartości (+) Skuteczniejszy proces decyzyjny i współpraca w kontekście udzielania licencji przymusowych w przypadku wywozu do państw niebędących członkami UE
Ogół społeczeństwa (obywatele Unii)	(+ + +) Znacznie niższe ryzyko opóźnień lub niedostępności produktów o znaczeniu krytycznym w czasie kryzysu, ponieważ przepisy są spójne we wszystkich państwach UE.
Państwa niebędące członkami UE	(+ + +) Większa pewność prawa i oszczędności w obszarze administracji w związku z dostępem do towarów o znaczeniu krytycznym w przypadku transgranicznych łańcuchów dostaw dzięki bezpośredniej koordynacji na szczeblu UE

Uwaga: (0) skutki neutralne; (+) niewielkie skutki pozytywne; (++) skutki pozytywne; (+++) znaczne skutki pozytywne; (–) niewielkie skutki negatywne; (– –) skutki negatywne; (– – –) bardzo negatywne skutki

Jakie są koszty wdrożenia preferowanego wariantu lub – jeśli go nie wskazano – głównych wariantów?

Właściciele patentów mogą doświadczyć stopniowej utraty kontroli nad swoimi uprawnieniami wynikającymi z patentów, jeżeli skutkiem wyboru preferowanego wariantu będzie rozszerzenie zakresu geograficznego licencji przymusowej w porównaniu z obecną sytuacją charakteryzującą się dużą liczbą licencji krajowych.

Taki większy zasięg terytorialny mógłby być również skutkiem rozszerzenia udzielania licencji przymusowych na wywóz do państw niebędących członkami UE. Państwa UE musiałyby ponieść ograniczone koszty dostosowania, ponieważ wybór preferowanego wariantu zapewniłby licencję przymusową na poziomie UE w drodze rozporządzenia, jako uzupełnienie obowiązujących przepisów krajowych.

W przypadku kryzysu musiałyby również ponieść pewne koszty egzekwowania przepisów związane z obowiązkiem przejrzystości.

Tabela 2: Negatywne skutki dla zainteresowanych stron w przypadku kryzysu transgranicznego – wariant 4 w porównaniu ze scenariuszem odniesienia

Właściciele patentów	(– –) W przypadku szerszego zasięgu geograficznego licencji (= większa utrata kontroli nad uprawnieniami wynikającymi z patentów)
Państwa UE	(–) Koszt uczestnictwa w Komitecie Doradczym Wspomagającym pojedynczy punkt kontaktowy (–) Koszt składania sprawozdań dotyczących wdrożonej licencji przymusowej do Komisji Europejskiej

Uwaga: (0) skutki neutralne; (+) niewielkie skutki pozytywne; (++) skutki pozytywne; (+++) znaczne skutki pozytywne; (–) niewielkie skutki negatywne; (– –) skutki negatywne; (– – –) bardzo negatywne skutki

Jakie będą skutki dla przedsiębiorstw, MŚP i mikroprzedsiębiorstw?

Skutki, które mogą wystąpić w efekcie wyboru preferowanego wariantu, będą dotyczyć głównie właścicieli patentów, ale liczba małych i średnich przedsiębiorstw posiadających prawa własności intelektualnej w UE jest stosunkowo niska.

Ponadto niezależnie od faktu, że udzielanie licencji przymusowych jest bardzo mało prawdopodobnym zdarzeniem, można założyć, że małe przedsiębiorstwa są bardziej skłonne do zawierania dobrowolnych porozumień niż większe przedsiębiorstwa, a zatem potrzeba udzielenia licencji przymusowych może w ogóle nie wystąpić.

Dodatkowo małe i średnie przedsiębiorstwa są zwykle licencjobiorcami a nie licencjodawcami.

Czy przewiduje się znaczące skutki dla budżetów i administracji państw?

Państwa UE poniosłyby ograniczone koszty dostosowania, ponieważ wybór preferowanego wariantu zapewniłby licencję przymusową na poziomie UE w drodze rozporządzenia, jako uzupełnienie obowiązujących przepisów krajowych.

W przypadku kryzysu musiałyby ponieść pewne koszty egzekwowania przepisów związane z obowiązkiem przejrzystości. Korzyści, jakie zapewnia scentralizowana procedura na szczeblu UE, przewyższyłyby jednak te koszty.

Czy wystąpią inne znaczące skutki?

Nie oczekuje się wystąpienia innych znaczących skutków.

D. Działania następne

Kiedy nastąpi przegląd przyjętej polityki?
Pierwsze sprawozdanie oceniające należy sporządzić w terminie 5 lat od daty udzielenia pierwszej licencji przymusowej na poziomie UE.