

V Bruseli 2. mája 2023
(OR. en)

**Medziinštitucionálny spis:
2023/0129(COD)**

8901/23
ADD 5

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	27. apríla 2023
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	SWD(2023) 122 final
Predmet:	PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE ZHRNUTIE SPRÁVY O POSÚDENÍ VPLYVU Sprievodný dokument Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o udeľovaní nútených licencií na účely krízového riadenia a o zmene nariadenia (ES) č. 816/2006

Delegáciám v prílohe zasielame dokument SWD(2023) 122 final.

Príloha: SWD(2023) 122 final



V Bruseli 27. 4. 2023
SWD(2023) 122 final

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

ZHRNUTIE SPRÁVY O POSÚDENÍ VPLYVU

Sprievodný dokument

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady

**o udeľovaní nútených licencií na účely krízového riadenia a o zmene nariadenia (ES)
č. 816/2006**

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

Zhrnutie
Posúdenie vplyvu týkajúce sa udeľovania nútených licencií na účely krízového riadenia
A. Potreba konať
Prečo? Aký problém sa rieši?
V kontexte krízy COVID-19 sa diskutovalo o úlohe práv duševného vlastníctva pri poskytovaní prístupu ku kľúčovým produktom. Hoci sa ozývali hlasy, ktoré žiadali, aby sa od práv duševného vlastníctva upustilo, EÚ sa domnievala, že na účely prípadu zlyhania dobrovoľných dohôd je už k dispozícii iné riešenie. V Dohode TRIPS sa stanovuje možnosť za určitých okolností vydať nútenú licenciu. Nútená licencia na patenty predstavuje povolenie používať patentovaný vynález bez súhlasu majiteľa patentu, ktoré udeľuje vláda osobe inej ako majiteľ patentu. Komisia vo svojom akčnom pláne pre oblasť duševného vlastníctva¹ z roku 2020 zdôraznila „<i>potrebu zabezpečiť, aby sa zaviedli účinné systémy na vydávanie nútených licencií</i>“. Európsky parlament vo svojom uznesení z novembra 2021² vyzval Komisiu, aby „<i>analyzovala a preskúmala možné riešenia na zabezpečenie účinnosti a lepšej koordinácie udeľovania nútených licencií v EÚ</i>“. Rada³ navyše potvrdila, že EÚ je pripravená rokovať o flexibilitu udeľovania nútených licencií na účely domáceho trhu aj na účely vývozu. Komisia súčasne predložila návrhy s cieľom zabezpečiť odolnosť EÚ a zaručiť dobre fungujúce dodávateľské reťazce na jednotnom trhu aj v zahraničí⁴. V tomto kontexte čoraz vyššej úrovne dokončenia jednotného trhu v oblasti patentov prostredníctvom plánovaného začatia používania jednotného patentu je iniciatíva opísaná v tomto dokumente styčným bodom medzi rôznymi krízovými nástrojmi EÚ a medzinárodnými záväzkami, ako aj diskusiami o právach duševného vlastníctva a udeľovaní nútených licencií. Pre súčasné pravidlá udeľovania nútených licencií EÚ je typické neprimerané územné pokrytie a nekoordinované vnútroštátne postupy a rozhodovanie. Je to obzvlášť problematické vzhľadom na cezhraničné hodnotové reťazce, ktoré čoraz viac prevládajú na jednotnom trhu EÚ. To vyplýva z: 1. rozdielnych vnútroštátnych systémov v oblasti udeľovania nútených licencií: udeľovanie nútených licencií je v jednotlivých členských štátoch EÚ povolené na základe rozdielnych postupov a podmienok; 2. neprimeraného územného rozsahu nútených licencií: napriek flexibilitu, ktorá existuje na medzinárodnej úrovni, je udeľovanie nútených licencií v EÚ určené výlučne na zásobovanie

¹ Akčný plán pre oblasť duševného vlastníctva, [COM\(2020\) 760 final, 25. 11. 2020](#).

² Uznesenie o akčnom pláne v oblasti duševného vlastníctva na podporu obnovy a odolnosti EÚ [2021/2007(INI)].

³ Závery Rady z 18. júna 2021.

⁴ [Návrh](#) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje nástroj núdzovej pomoci pre jednotný trh a zrušuje sa nariadenie Rady (ES) č. 2679/98, [nariadenie](#) (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ, a [nariadenie Rady](#) (EÚ) 2022/2372 z 24. októbra 2022 o rámci opatrení na zabezpečenie dodávok prostriedkov zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie.

územia jednotlivých štátov, čo znamená, že v súčasnosti neexistuje jednotný trh ani voľný pohyb tovaru, pokiaľ ide o produkty, na ktoré sa udelí nútená licencia;

3. neexistencie špecializovaných fór, ktoré by sa zaoberali udeľovaním nútených licencií a ktoré by mohli zlepšiť odolnosť EÚ v čase krízovej situácie: zdá sa, že súčasný systém udeľovania nútených licencií, ktorým by sa mohla doplniť a podporiť schopnosť EÚ riešiť krízové situácie, nie je prepojený s krízovými nástrojmi EÚ.

Okrem toho neexistuje žiadna koordinácia na úrovni EÚ v prípade, že viaceré členské štáty EÚ chcú koordinovať svoje opatrenia týkajúce sa vnútroštátneho udeľovania nútených licencií. Pre členský štát EÚ s výrobnými kapacitami by preto bolo náročné vyrábať tovar s cieľom pomôcť inému členskému štátu EÚ alebo vydať nútenú licenciu, ktorá by sa vzťahovala na výrobný proces vo viacerých členských štátoch EÚ.

Čo sa od tejto iniciatívy očakáva?

Všeobecným cieľom je umožniť EÚ včas reagovať na krízové situácie s využitím plného potenciálu jednotného trhu a zabezpečiť, aby sa v prípade krízovej situácie mohli kľúčové produkty a komponenty sprístupniť vo všetkých členských štátoch EÚ a okamžite sa mohli dodávať občanom EÚ aj spoločnostiam z EÚ alebo dokonca do krajín mimo EÚ.

V súvislosti so všeobecnými cieľmi a s problémami, ktoré boli predtým identifikované, sa vymedzili tri špecifické ciele:

1. zlepšiť kľúčové prvky udeľovania nútených licencií, ako je aktivácia, rozsah a podmienky nútenej licencie, a zabezpečiť, aby bolo udeľovanie nútených licencií konzistentnejším nástrojom na riešenie krízovej situácie v EÚ;
2. zabezpečiť, aby územný rozsah nútenej licencie, a to aj na účely vývozu, dokázal vyhovieť realite cezhraničných hodnotových reťazcov fungujúcich na jednotnom trhu;
3. podporovať odolnosť EÚ zlepšovaním koordinácie, zefektívňovaním rozhodovania a umožnením, aby nútené licencie lepšie dopĺňali opatrenia EÚ v krízových situáciách, a to aj na účely vývozu do krajín mimo EÚ. Tento cieľ by sa takisto zameriaval na zabezpečenie primeraného súladu medzi (vnútroštátnymi) systémami udeľovania nútených licencií a krízovými nástrojmi EÚ.

Aká je pridaná hodnota opatrení na úrovni EÚ?

Opatrenie na úrovni EÚ je odôvodnené v záujme zabezpečenia bezproblémového fungovania jednotného trhu v krízových situáciách.

V súčasnosti môžu členské štáty EÚ konať iba na vnútroštátnej úrovni (t. j. udeliť nútenú licenciu pre vlastné územie). To môže postačovať v prípade vnútroštátnych krízových situácií. Nebude to však optimálne, keď bude mať krízová situácia cezhraničný rozmer, čo je vysoko pravdepodobné v dôsledku častého výskytu dodávateľských reťazcov, ktoré zahŕňajú viaceré krajiny na jednotnom trhu.

B. Riešenia

Aké legislatívne a nelegislatívne možnosti politiky sa zvažovali? Je niektorá z možností uprednostňovaná? Prečo?

- Možnosť 0: **žiadna zmena politiky.**
- Možnosť 1: **odporúčanie týkajúce sa udeľovania nútených licencií na účely krízového riadenia.** Identifikovali by sa v ňom i) osvedčené vnútroštátne postupy v oblasti udeľovania nútených licencií v rámci krízového riadenia a ii) osvedčené postupy

koordinácie s cieľom podporiť ich využívanie vo všetkých členských štátoch EÚ.

- **Možnosť 2: harmonizácia vnútroštátnych právnych predpisov týkajúcich sa udeľovania nútených licencií na účely krízového riadenia.** Legislatívnou iniciatívou by sa zosúladiť vnútroštátne právne predpisy, pokiaľ ide o dôvody, rozsah, postup a podmienky udeľovania nútenej licencie na účely krízového riadenia. Udeľovanie nútených licencií by naďalej patrilo do pôsobnosti členského štátu EÚ a malo by prevažne vnútroštátny účinok.
- **Možnosť 3: harmonizácia a záväzné opatrenie týkajúce sa udeľovania nútených licencií na účely krízového riadenia na úrovni EÚ.** Udelenie nútenej licencie by bolo možné aktivovať:

i) rozhodnutím na úrovni EÚ, ktorým by sa aktivoval krízový režim alebo by sa vyhlásila núdzová situácia v rámci existujúceho krízového nástroja EÚ (napr. aktivácia režimu núdzovej situácie v rámci nástroja núdzovej pomoci pre jednotný trh);

ii) na žiadosť viac než jedného členského štátu EÚ predloženú Komisii v prípade krízovej situácie, ktorá by postihla viacero krajín. Komisia by s pomocou príslušného poradného orgánu prijala aktivačné opatrenie, v ktorom by sa vyžadovalo, aby jeden alebo viaceré členské štáty EÚ vydali nútenú licenciu. Táto možnosť by viedla k viacerým vnútroštátnym núteným licenciám, pričom každá by bola uplatniteľná na území viacerých členských štátov EÚ alebo v celej EÚ.

- **Možnosť 4: udeľovanie nútených licencií na úrovni EÚ na doplnenie existujúcich krízových nástrojov EÚ:** Spôsoby aktivácie by boli rovnaké ako v možnosti 3. Komisia by však s pomocou príslušného poradného orgánu prijala aktivačné opatrenie, ktorým by sa udelila nútená licencia. Táto možnosť by viedla k vydaniu jednej nútenej licencie Komisiou na základe samostatného postupu a podmienok, pričom táto licencia by bola uplatniteľná na území viacerých členských štátov EÚ alebo v celej EÚ.

Zdá sa, že **možnosť 4** by predstavovala najúčinnnejší a najefektívnejší spôsob, ako dosiahnuť ciele tejto iniciatívy.

V rámci tejto možnosti by sa vytvoril jeden postup udeľovania nútenej licencie na úrovni EÚ s prvkami potrebnými na riešenie krízovej situácie. Aktivačným opatrením Komisie by sa zabezpečilo, aby boli podmienky rovnaké v celej EÚ, a predišlo by sa vnútroštátnym rozporom, ktoré by efektívny systém udeľovania nútených licencií pravdepodobne spomaľovali alebo by mu bránili v riešení cezhraničných krízových situácií.

Táto jedna nútená licencia by bola uplatniteľná na všetkých príslušných územiach, takže by sa vzťahovala na cezhraničné situácie. To by platilo v prípade trhu EÚ, ako aj na účely vývozu. Súlad s krízovými nástrojmi EÚ by sa zabezpečil prostredníctvom možnosti použiť ich na aktiváciu postupu udeľovania licencie a prostredníctvom postúpenia nútenej licencie na úrovni EÚ na prerokovanie (poradným) orgánom zriadeným v rámci týchto nástrojov.

Kto podporuje ktorú možnosť?

Z výsledkov verejnej konzultácie vyplýva, že podľa veľkej väčšiny respondentov (82 %, N = 61) by orgány verejnej moci mali byť oprávnené umožniť výrobu kľúčového tovaru na základe nútenej licencie.

Respondenti zvyčajne menej podporujú rozhodovaciu úlohu európskych inštitúcií (28 %, N = 21) v porovnaní s koordinačnou úlohou (36 %, N = 27). To možno vysvetliť skutočnosťou, že podniky a zástupcovia priemyslu vyjadrili v tejto súvislosti nízku podporu, zatiaľ čo v rámci konzultácie predstavovali prevládajúcu skupinu respondentov (54 % všetkých účastníkov).

Zainteresované strany napriek tomu v súvislosti so schopnosťou EÚ riešiť krízové situácie vo všeobecnosti považujú možnosť udeľovania nútennej licencie na úrovni EÚ za pozitívnejšiu (35 %, N = 26) než udeľovanie nútených licencií na vnútroštátnej úrovni (11 %, N = 8).

Medzi zainteresovanými stranami existuje výrazný rozdiel, pričom malú podporu tejto možnosti opäť vyjadrili zástupcovia priemyslu: väčšina (približne 50 %) spoločností a záujmových združení sa domnieva, že vplyv by bol negatívny. V ostatných kategóriách naopak nebol žiadny respondent, ktorý by považoval vplyv za negatívny. Veľká väčšina (65 %, N = 22) ho hodnotí pozitívne (4 % si myslia, že vplyv by bol neutrálny a ostatní respondenti neodpovedali).

C. Vplyvy uprednostňovanej možnosti

Aké sú výhody uprednostňovanej možnosti (prípadne hlavných možností, ak sa žiadna konkrétna možnosť neuprednostňuje)?

Uprednostňovanou možnosťou by sa v plnej miere riešili tri identifikované problémy a plnili by sa tri identifikované ciele. Dosiahli by sa tieto výsledky:

i) Komisia by získala oprávnenie priamo udeliť nútenú licenciu a vymedziť podmienky, za ktorých sa táto licencia udeľuje. Tieto podmienky by boli rovnaké na všetkých územiach, kde by sa licencia uplatňovala. Tým by sa zabezpečila optimálna jednoznačnosť a súlad, pokiaľ ide o podmienky licencie;

ii) poskytlo by sa optimálne riešenie, pokiaľ ide o územný rozsah licencie. Jedna nútená licencia by sa vzťahovala na všetky členské štáty EÚ postihnuté krízovou situáciou a na všetky členské štáty EÚ s relevantnými výrobnými kapacitami;

iii) doplnili by sa iné krízové nástroje EÚ: aktivácia krízového režimu v rámci krízového nástroja EÚ, ako je nástroj núdzovej pomoci pre jednotný trh, môže predstavovať spôsob aktivácie vedúci k udeleniu nútennej licencie. Využitím existujúceho poradného orgánu, keď má aktivácia pôvod v krízovom nástroji EÚ, sa takisto zabezpečuje optimálny súlad s krízovými nástrojmi EÚ.

V rámci uprednostňovanej možnosti by boli pre majiteľov patentov prínosom nižšie náklady a menšia právna neistota, keďže rokovania by sa obmedzili na účasť na jednom postupe na úrovni EÚ.

Pre potenciálnych nadobúdateľov licencie by bol prínosom centralizovaný postup a veľký územný rozsah licencie, ktorý by priniesol úspory z rozsahu.

Lepšia výmena informácií by takisto umožnila zníženie nákladov pre členské štáty EÚ, pretože by mohla prispieť k identifikácii najlepšieho postupu.

Pokiaľ ide o náklady na presadzovanie, pre členské štáty EÚ by bol prínosom centralizovaný postup, keďže náklady na rokovania s majiteľmi patentov a výrobcami by vznikali výlučne na úrovni EÚ.

Uprednostňovaná možnosť by bola významným prínosom pre občanov EÚ, keďže by sa ňou zlepšila schopnosť EÚ vydávať účinnú a efektívnu nútenú licenciu pre celú EÚ, a to aj

v prípade narušenia cezhraničných dodávateľských reťazcov.

Táto možnosť by bola takisto prínosom pre krajiny mimo EÚ, pretože by predstavovala možnosť využiť nútenú licenciu vzťahujúcu sa na cezhraničný dodávateľský reťazec.

Tabuľka 1: Pozitívny vplyv na zainteresované strany v prípade cezhraničnej krízovej situácie – možnosť 4 v porovnaní s východiskovým stavom

Majitelia patentov	(++) nižšie náklady na rokovania v dôsledku jedného postupu na úrovni EÚ namiesto viacerých postupov v jednotlivých dotknutých členských štátoch EÚ, (++) väčšia právna istota (napr. jednoznačnosť, pokiaľ ide o to, akú výšku odmeny možno očakávať) v dôsledku jedného postupu na úrovni EÚ namiesto viacerých postupov v jednotlivých dotknutých krajinách.
Výrobcovia – potenciálni nadobúdatelia licencií	(++) nižšie náklady na rokovanie v dôsledku jedného postupu na úrovni EÚ, (+) nižšie náklady na prispôbenie výrobných zariadení výrobe položky/-ziek, na ktorú/-é sa vzťahuje licencia, v dôsledku úspor z rozsahu, ak by udeľovanie nútených licencií na úrovni EÚ viedlo k väčšiemu geografickému rozsahu.
Členské štáty EÚ	(+++) výrazne nižšie náklady na uskutočňovanie postupu udeľovania nútených licencií (žiadne rokovania s majiteľmi patentov alebo výrobcami), keďže členské štáty EÚ budú jednotné rozhodnutie vydané na úrovni EÚ iba vykonávať, (+) lepšia výmena informácií o dostupnosti produktu/-ov v prípade miestneho nedostatku alebo narušení cezhraničných hodnotových reťazcov, (+) lepšie rozhodovanie a spolupráca v kontexte udeľovania nútených licencií na účely vývozu do krajín mimo EÚ.
Široká verejnosť (občania EÚ)	(+++) výrazne nižšie riziko oneskorenia alebo nedostupnosti kľúčových produktov v krízovej situácii, keďže pravidlá sú zosúladené vo všetkých členských štátoch EÚ.
Krajiny mimo EÚ	(+++) väčšia právna istota a vyššie administratívne úspory pri prístupe ku kľúčovému tovaru v prípade cezhraničných dodávateľských reťazcov v dôsledku priamej koordinácie na úrovni EÚ.

Poznámka: (0) neutrálny vplyv, (+) mierne pozitívny vplyv, (++) pozitívny vplyv, (+++) výrazne pozitívny vplyv, (–) mierne negatívny vplyv, (– –) negatívny vplyv, (– – –) výrazne negatívny vplyv.

Aké sú náklady na uprednostňovanú možnosť (prípadne na hlavné možnosti, ak sa žiadna konkrétna možnosť neuprednostňuje)?

Majitelia patentov by v porovnaní so súčasnou situáciou s množstvom vnútroštátnych licencií mohli čeliť postupnej strate kontroly nad svojimi patentovými právami, ak by sa v dôsledku uprednostňovanej možnosti rozšíril geografický rozsah nútenej licencie.

Tento väčší územný rozsah by sa takisto mohol dosiahnuť rozšírením nútenej licencie na vývoz do krajiny mimo EÚ. Členské štáty EÚ by museli znášať obmedzené náklady na prispôbenie, keďže v rámci uprednostňovanej možnosti by sa prostredníctvom nariadenia okrem existujúcich vnútroštátnych právnych predpisov zaviedla nútená licencia na úrovni EÚ.

Takisto by im vznikli určité náklady na presadzovanie v prípade krízovej situácie spojené s povinnosťou transparentnosti.

Tabuľka 2: Negatívny vplyv na zainteresované strany v prípade cezhraničnej krízovej situácie – možnosť 4 v porovnaní s východiskovým stavom

Majitelia patentov	(– –) v prípade väčšieho geografického rozsahu licencie (= väčšia strata kontroly nad patentovými právami).
Členské štáty EÚ	(–) náklady na účasť v poradnom výbore poskytujúcom pomoc jednotnému kontaktnému miestu, (–) náklady na predkladanie správ o vykonanej nútenej licencií Európskej komisii.

Poznámka: (0) neutrálny vplyv, (+) mierne pozitívny vplyv, (++) pozitívny vplyv, (+++) výrazne pozitívny vplyv, (–) mierne negatívny vplyv, (– –) negatívny vplyv, (– – –) výrazne negatívny vplyv.

Aký bude vplyv na podniky, MSP a mikropodniky?
Vplyv, ktorý sa môže vyskytnúť v dôsledku uprednostňovanej možnosti, sa bude týkať najmä majiteľov patentov, no počet malých/stredných podnikov, ktoré sú v EÚ nositeľmi práv duševného vlastníctva, je pomerne malý. Okrem skutočnosti, že udeľovanie nútených licencií je udalosť s mimoriadne nízkou pravdepodobnosťou, možno navyše predpokladať, že malé podniky skôr uzavrú dobrovoľné dohody s väčšími spoločnosťami, takže je možné, že udeľovanie nútených licencií sa vôbec nebude musieť použiť. Malé/stredné podniky sú navyše zvyčajne nadobúdateľmi, nie poskytovateľmi licencií.
Očakáva sa významný vplyv na štátne rozpočty a verejné správy?
Členské štáty EÚ by znášali obmedzené náklady na prispôsobenie, keďže v rámci uprednostňovanej možnosti by sa prostredníctvom nariadenia okrem existujúcich vnútroštátnych právnych predpisov zaviedla nútená licencia na úrovni EÚ. Vznikli by im isté náklady na presadzovanie v prípade krízovej situácie spojené s povinnosťou transparentnosti. Prínosy centralizovaného postupu na úrovni EÚ by však tieto náklady prevážili.
Očakávajú sa iné významné vplyvy?
Žiadne ďalšie významné vplyvy sa neočakávajú.
D. Nadväzné opatrenia
Kedy sa táto politika preskúma?
Prvá hodnotiaca správa by sa mala vypracovať päť rokov po udelení prvej nútenej licencie na úrovni EÚ.