



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 2 maj 2023
(OR. en)

8901/23
ADD 5

**Interinstitutionellt ärende:
2023/0129(COD)**

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	27 april 2023
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	SWD(2023) 122 final
Ärende:	ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGSRAPPORTEN Följedokument till Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om tvångslicensiering för krishantering och om ändring av förordning (EG) nr 816/2006

För delegationerna bifogas dokument – SWD(2023) 122 final.

Bilaga: SWD(2023) 122 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 27.4.2023
SWD(2023) 122 final

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR
SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGSRAPPORTEN

Följedokument till

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning

om tvångslicensiering för krishantering och om ändring av förordning (EG) nr 816/2006

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

Sammanfattning
Konsekvensbedömning av tvångslicensiering för krishantering.
A. Behov av åtgärder
Varför? Vilket problem behöver åtgärdas?
I samband med covid-19-krisen diskuterades immateriella rättigheters roll när det gäller att säkerställa tillgång till viktiga produkter. Även om röster höjdes för att tillfälligt upphäva de immateriella rättigheterna ansåg EU att en annan lösning redan fanns tillgänglig för den händelse frivilliga avtal skulle misslyckas. Trips-avtalet ger möjlighet att under vissa omständigheter utfärda tvångslicenser. Tvångslicensiering av ett patent innebär att en regering beviljar en annan part än patentinnehavaren att använda en patenterad uppfinning utan patentinnehavarens samtycke. I kommissionens handlingsplan för immateriella rättigheter¹ från 2020 betonas behovet av att säkerställa att det finns effektiva system för utfärdande av tvångslicenser. Europaparlamentet uppmanade i sin resolution från november 2021² kommissionen att ”analysera och undersöka möjliga alternativ för att säkerställa effektivitet och bättre samordning av tvångslicensiering i EU”. Rådet³ bekräftade att EU var redo att diskutera flexibiliteten i tvångslicensiering för den inhemska marknaden och för export till tredjeländer. Samtidigt lade kommissionen fram förslag för att säkerställa EU:s resiliens och garantera välfungerande leveranskedjor på den inre marknaden och utanför EU⁴. Mot bakgrund av utvecklingen mot en fullbordad inre marknad för patent genom den kommande lanseringen av det enhetliga patentet befinner sig det initiativ som beskrivs här alltså i skärningspunkten mellan EU:s olika krisinstrument och internationella åtaganden och de diskussioner som förs om immateriella rättigheter och tvångslicensiering. EU:s nuvarande regler för tvångslicensiering kännetecknas av otillräcklig territoriell räckvidd och icke samordnade nationella förfaranden och nationellt beslutsfattande. Detta är särskilt problematiskt med tanke på de gränsöverskridande värdekedjor som alltmer dominerar på EU:s inre marknad. Det nuvarande läget beror på följande: 1. Olika nationella system för tvångslicensiering. Förfarandena och villkoren för tvångslicensiering skiljer sig åt mellan olika EU-medlemsstater. 2. Tvångslicensieringen har en otillräcklig territoriell räckvidd. Trots den flexibilitet som finns på internationell nivå är tvångslicensieringen inom EU utformad uteslutande för försörjning av nationella territorier, vilket innebär att det i nuläget inte finns någon inre marknad eller någon

¹ Handlingsplanen för immateriella rättigheter, [COM\(2020\) 760 final, 25.11.2020](#).

² Resolutionen om en handlingsplan för immateriella rättigheter till stöd för EU:s återhämtning och resiliens (2021/2007(INI)).

³ Rådets slutsatser av den 18 juni 2021.

⁴ [Förslag](#) till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av ett krisinstrument för den inre marknaden och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 2679/98, [förordning](#) (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU samt [rådets förordning](#) (EU) 2022/2372 av den 24 oktober 2022 om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå.

fri rörlighet för varor när det gäller tvångslicensierade produkter.

3. Inga särskilda forum för att hantera tvångslicensiering som skulle kunna stärka EU:s resiliens i kristider. Det nuvarande systemet för tvångslicensiering som skulle kunna komplettera och stödja EU:s förmåga att hantera kriser framstår som fränkopplat från EU:s krisinstrument.

Dessutom saknas samordning på EU-nivå för situationer där flera EU-länder vill samordna sina åtgärder för nationell tvångslicensiering. Följaktligen skulle det vara svårt för ett EU-land med tillverkningskapacitet att producera varor för att bistå ett annat EU-land eller att utfärda en tvångslicens som omfattar en tillverkningsprocess där flera EU-länder är involverade.

Vad förväntas initiativet leda till?

Det allmänna målet är att göra det möjligt för EU att i krissituationer vidta snabba åtgärder där den inre marknadens fulla potential utnyttjas och att säkerställa att kritiska produkter och komponenter kan göras tillgängliga i alla EU-länder och utan dröjsmål levereras till medborgare och företag i EU eller till och med till länder utanför EU.

I samband med de allmänna målen och de problem som identifierats tidigare har följande tre specifika mål fastställts:

1. Förbättra de viktigaste aspekterna av tvångslicensieringen, såsom utlösande faktorer, omfattning och villkor för tvångslicensiering, samt göra tvångslicensiering till ett mer konsekvent verktyg för hantering av kriser i EU.
2. Säkerställa att den territoriella räckvidden för tvångslicenserna, inklusive licenser för exportsyften, är anpassad till de rådande förhållandena med gränsöverskridande värdekedjor på den inre marknaden.
3. Stärka EU:s resiliens genom att förbättra samordningen, effektivisera beslutsfattandet och se till att tvångslicenserna på ett bättre sätt kan komplettera EU:s åtgärder i krissituationer, även när syftet är export till länder utanför EU. Detta mål skulle också syfta till att säkerställa lämplig överensstämmelse mellan (nationella) tvångslicensieringssystem och EU:s krisinstrument.

Vad är mervärdet med åtgärder på EU-nivå?

Åtgärder på EU-nivå är motiverade för att säkerställa att den inre marknaden fungerar smidigt vid kriser.

I nuläget kan EU-länderna endast agera nationellt (dvs. utfärda tvångslicenser för sitt eget territorium). Det kan vara tillräckligt vid en nationell kris. Däremot är det inte optimalt om krisen har en gränsöverskridande dimension – och så kommer sannolikt ofta att vara fallet, eftersom många leveranskedjor sträcker sig över flera länder på den inre marknaden.

B. Lösningar

Vilka alternativ, både lagstiftning och andra åtgärder, har övervägts? Finns det ett rekommenderat alternativ? Varför?

- Alternativ 0: **Ingen förändring.**
- Alternativ 1: **Rekommendation om tvångslicensiering för krishantering.** Detta alternativ skulle bestå i att fastställa i) god praxis för tvångslicensiering för krishantering på nationell nivå samt ii) god samordningspraxis, i syfte att öka användningen av de aktuella metoderna i alla EU-länder.

- **Alternativ 2: Harmonisering av nationell lagstiftning om tvångslicensiering för krishantering.** Genom lagstiftningsinitiativet skulle de nationella lagarna rörande grunder, omfattning, förfarande och villkor för utfärdande av tvångslicenser för krishantering anpassas. Tvångslicensiering skulle även fortsatt falla inom respektive EU-lands ansvarsområde och främst ha nationell verkan.
- **Alternativ 3: Harmonisering plus en bindande åtgärd på EU-nivå för tvångslicensiering för krishantering.** Tvångslicensiering skulle kunna utlösas

i) genom ett beslut på EU-nivå om att aktivera ett krisläge eller tillkännage en krisförklaring inom ramen för ett av EU:s befintliga krisinstrument (t.ex. aktivering av krisinstrumentet för den inre marknadens krisläge),

ii) på begäran av mer än ett EU-land till kommissionen i händelse av en kris som drabbar flera länder. Kommissionen skulle, med bistånd av berört rådgivande organ, anta en aktiveringsåtgärd med krav för ett eller flera EU-länder att utfärda en tvångslicens. Detta alternativ skulle leda till flera nationella tvångslicenser där var och en omfattade flera EU-länders territorier alternativt hela EU.

- **Alternativ 4: Tvångslicens på EU-nivå som kompletterar EU:s befintliga krisinstrument.** Utlösarna skulle vara desamma som i alternativ 3. Kommissionen skulle dock, med bistånd av det berörda rådgivande organet, anta en aktiveringsåtgärd för utfärdande av en tvångslicens. Detta alternativ skulle innebära att kommissionen utfärdar en enda tvångslicens, med sitt eget förfarande och sina egna villkor, som gäller på flera EU-länders territorium alternativt i hela EU.

Alternativ 4 framstår som det mest effektiva och ändamålsenliga sättet att uppnå målen för detta initiativ.

Detta alternativ innebär att man inrättar ett enda förfarande för utfärdande på unionsnivå av en tvångslicens med de egenskaper som krävs för att hantera en kris. Kommissionens aktiveringsåtgärd skulle säkerställa samma villkor i hela EU och göra det möjligt att undvika nationella skillnader som sannolikt skulle fördröja eller omöjliggöra användningen av ett effektivt system för tvångslicensiering för hantering av gränsöverskridande kriser.

Denna enda tvångslicens skulle gälla på alla relevanta territorier och därmed även täcka gränsöverskridande situationer. Så skulle vara fallet både för EU-marknaden och när det gäller export. Överensstämmelse med EU:s krisinstrument skulle säkerställas genom möjligheten att använda instrumenten för att utlösa tvångslicensieringsförfarandet och genom att de (rådgivande) organ som inrättats genom instrumenten involveras i diskussionen om en tvångslicens på EU-nivå.

Vem stöder vilka alternativ?

Resultaten av det offentliga samrådet visar att de allra flesta uppgiftslämnarna (82 %, N = 61) anser att offentliga myndigheter bör ha rätt att tillåta produktion av kritiska produkter genom tvångslicensiering.

Uppgiftslämnarna är i allmänhet mer positiva till att EU-institutionerna får en samordnande roll (36 %, N = 27) än till att de får en beslutsfattande roll (28 %, N = 21). Detta kan förklaras av att företag och näringslivsföreträdare uttryckte ett lågt stöd för en beslutsfattande roll,

samtidigt som de utgjorde den största gruppen uppgiftslämnare i samrådet (54 % av alla som deltog).

Samtidigt anser de berörda parterna generellt sett att möjligheten att utfärda en tvångslicens på EU-nivå är bättre för EU:s förmåga att hantera kriser (35 %, N = 26) än tvångslicenser på nationell nivå (11 %, N = 8).

Det råder tydligt delade meningar bland de berörda parterna, där stödet för alternativet återigen är lågt bland näringslivsföreträdarna: de flesta företag och näringslivsorganisationer (omkring 50 %) anser att åtgärden skulle få negativa konsekvenser. Ingen uppgiftslämnare i någon annan kategori ansåg att konsekvenserna skulle bli negativa. De allra flesta (65 %, N = 22) bedömer att konsekvenserna skulle bli positiva (4 % anser att konsekvenserna skulle bli neutrala, och övriga svarade inte).

C. De rekommenderade alternativens konsekvenser

Vad är nyttan med det rekommenderade alternativet (om det finns ett sådant alternativ, annars anges nyttan med de huvudsakliga alternativen)?

Med det rekommenderade alternativet hanteras de tre identifierade problemen och målen fullt ut. Alternativet skulle åstadkomma följande:

i) Kommissionen skulle få rätt att direkt utfärda en tvångslicens och ange villkoren för utfärdandet. Dessa villkor skulle vara desamma för alla territorier där licensen gäller. På så sätt skulle villkoren för licensen bli så tydliga och konsekventa som möjligt.

ii) Problemet med licensens territoriella räckvidd skulle få en optimal lösning. En enda tvångslicens skulle omfatta alla EU-länder som drabbats av en kris samt alla EU-länder med relevant tillverkningskapacitet.

iii) Tvångslicensiering skulle komplettera EU:s övriga krisinstrument. Aktiveringen av ett krisläge inom ramen för ett EU-krisinstrument, t.ex. krisinstrumentet för den inre marknaden, kan föranleda utfärdandet av en tvångslicens. Det faktum att det befintliga rådgivande organet ska användas när aktiveringen skett inom ramen för ett EU-krisinstrument bidrar också till att säkerställa största möjliga konsekvens med dessa instrument.

Det rekommenderade alternativet skulle innebära minskade kostnader och minskad rättslig osäkerhet för patentinnehavarna, eftersom förhandlingarna skulle begränsas till deltagande i ett enda förfarande på EU-nivå.

Potentiella licenstagare skulle gynnas av det centraliserade förfarandet och licensens omfattande territoriella tillämpningsområde, vilket medför stordriftsfördelar.

Bättre informationsutbyte skulle också kunna minska EU-ländernas kostnader, eftersom det skulle kunna underlätta fastställandet av bästa praxis.

När det gäller verkställighetskostnader skulle EU-länderna gynnas av det centraliserade förfarandet, eftersom kostnader kopplade till förhandlingarna med patentinnehavare och tillverkare endast skulle uppstå på EU-nivå.

EU-medborgarna skulle dra stor nytta av det rekommenderade alternativ eftersom det skulle förbättra EU:s förmåga att utfärda en effektiv, ändamålsenlig tvångslicens för hela EU, även vid störningar i gränsöverskridande leveranskedjor.

Länder utanför EU skulle också gynnas eftersom alternativet skulle möjliggöra tvångslicenser som omfattar gränsöverskridande leveranskedjor.

Tabell 1: Positiva konsekvenser för berörda parter i händelse av en gränsöverskridande kris – alternativ 4 jämfört med referensscenariot

Patentinnehavare	(+ +) Lägre kostnader för förhandlingar tack vare ett enda förfarande på EU-nivå i stället för ett förfarande per berört EU-land. (+ +) Större rättslig förutsebarhet (t.ex. klarhet om vilken ersättningsnivå som kan förväntas) till följd av tillämpningen av ett enda förfarande på EU-nivå, i stället för ett förfarande per berört land.
Tillverkare – potentiella licenstagare	(+ +) Lägre kostnader för förhandlingar på grund av det samlade förfarandet på EU-nivå. (+) Lägre kostnader för att anpassa tillverkningsanläggningarna till produktion av de produkter som omfattas av licensen, på grund av stordriftsfördelar, om tvångslicensiering på EU-nivå leder till att licensen får en större geografisk räckvidd.
EU-länder	(+ + +) Avsevärt lägre kostnader för tvångslicensieringsförfarandet (inga förhandlingar med patentinnehavare eller tillverkare), eftersom EU-länderna endast genomför ett enda beslut som fattas på EU-nivå. (+) Bättre informationsutbyte om tillgången på produkter vid lokal brist eller störningar i gränsöverskridande värdekedjor. (+) Bättre beslutsfattande och samarbete i samband med tvångslicensiering för export till länder utanför EU.
Allmänheten (EU-medborgare)	(+ + +) Avsevärt lägre risk för förseningar och bristande tillgång på kritiska produkter under en kris, tack vare ett konsekvent regelverk för alla EU-länder.
Länder utanför EU	(+ + +) Större rättslig förutsebarhet och lägre administrativa kostnader för att få tillgång till kritiska varor när leveranskedjorna är gränsöverskridande, tack vare direkt samordning på EU-nivå.

Anmärkning: (0) neutrala konsekvenser, (+) vissa positiva konsekvenser, (+ +) positiva konsekvenser, (+ + +) betydande positiva konsekvenser, (-) vissa negativa konsekvenser, (- -) negativa konsekvenser, (- - -) betydande negativa konsekvenser.

Vad är kostnaderna för det rekommenderade alternativet (om det finns ett sådant alternativ, annars anges kostnaderna för de huvudsakliga alternativen)?

Patentinnehavare kan gradvis förlora allt mer av kontrollen över sina patenträttigheter om det rekommenderade alternativet får till följd att tvångslicensens geografiska räckvidd utvidgas, jämfört med dagens situation med ett lapptäcke av olika nationella licenser.

En sådan större territoriell räckvidd skulle också kunna åstadkommas genom utvidgad tvångslicensiering för export till ett land utanför EU. EU-ländernas anpassningskostnader vore begränsade eftersom det rekommenderade alternativet skulle innebära att en tvångslicens på EU-nivå utfärdades, genom en förordning, i tillägg till befintlig nationell lagstiftning.

Vid en kris skulle EU-länderna också behöva stå för vissa verkställighetskostnader, kopplade till kravet på öppenhet.

Tabell 2: Negativa konsekvenser för berörda parter i händelse av en gränsöverskridande kris – alternativ 4 jämfört med referensscenariot

Patentinnehavare	(- -) Om licensens geografiska räckvidd utvidgas (= större förlust av kontroll över patenträttigheter).
EU-länder	(-) Kostnader för deltagande i den rådgivande kommitté som biträder den gemensamma kontaktpunkten. (-) Kostnader för rapportering till Europeiska kommissionen om den genomförda tvångslicensen.

Anmärkning: (0) neutrala konsekvenser, (+) vissa positiva konsekvenser, (+ +) positiva konsekvenser, (+ + +) betydande positiva konsekvenser, (-) vissa negativa konsekvenser, (- -) negativa konsekvenser, (- - -) betydande negativa konsekvenser.

Hur påverkas företagen, särskilt små och medelstora företag och mikroföretag?

De konsekvenser som det rekommenderade alternativet kan få rör främst patentinnehavare, men antalet små och medelstora företag i EU som innehar immateriella rättigheter är relativt litet.

Utöver det faktum att sannolikheten för ett scenario där en tvångslicens utfärdas är extremt liten kan det också antas att små företag är mer benägna än större företag att ingå frivilliga avtal, vilket skulle eliminera behovet av tvångslicensiering helt och hållet.

Dessutom är små och medelstora företag vanligtvis licenstagare snarare än licensgivare.
Påverkas medlemsstaternas budgetar och förvaltningar i betydande grad?
EU-ländernas anpassningskostnader vore begränsade eftersom det rekommenderade alternativet skulle innebära att en tvångslicens på EU-nivå utfärdades, genom en förordning, i tillägg till befintlig nationell lagstiftning. Vid en kris skulle EU-länderna behöva stå för vissa verkställighetskostnader, kopplade till kravet på öppenhet. Fördelarna med ett centraliserat förfarande på EU-nivå skulle dock uppväga dessa kostnader.
Uppstår andra betydande konsekvenser?
Inga andra betydande konsekvenser förväntas.
D. Uppföljning
När kommer åtgärderna att ses över?
Den första utvärderingsrapporten bör göras fem år efter utfärdandet av den första tvångslicensen på EU-nivå.