



NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

22. februar 2024
2024 - 990
MarRay

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om udstedelse af tvangslicens med henblik på krisestyring og om ændring af forordning (EF) 816/2006

KOM(2023) 224

Revideret notat. Ændringer fremgår med streg i marginen.

1. Resume

Europa-Kommissionen har den 27. april 2023 fremsat forslag om Europa-Parlamentets og Rådets forordning om udstedelse af tvangslicens med henblik på krisestyring og om ændring af forordning (EF) 816/2006.

Forslaget skal bidrage til gennemførelsen af Europa-Kommissionens handlingsplan for immaterielle rettigheder, hvor navnlig patentrettigheder spiller en central rolle for innovation i EU og et attraktivt investeringsmiljø.

Formålet med forslaget er at sikre, at EU i krisesituationer har adgang til kriserelevante produkter. Det skal ske ved at give EU og dets medlemsstater en effektiv tvangslicensordning til krisestyring, som kan aktiveres i forbindelse med en EU-krisemekanisme eller -nødmekanisme. Tvangslicens er en lovhjemlet indskrænkning i patenthaverens eneret, hvor det gøres muligt for tredjemand at udnytte indehaverens patent uden patenthaverens samtykke.

Forslaget ventes ikke at have væsentlige lovgivningsmæssige eller økonomiske konsekvenser, og forventes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet.

Regeringen støtter ambitionen om at styrke EU's krisehåndtering og sikre adgang til kritiske produkter under en krise på det indre marked.

Regeringen er dog forbeholden over for indførelsen af et nyt tvangslicensinstrument, der risikerer at undergrave incitamentet til at indgå frivillige aftaler, skabe juridisk usikkerhed og dermed begrænse investeringer og konkurrence på det danske og europæiske marked.

2. Baggrund

Kommissionen har den 27. april 2023 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om udstedelse af tvangslicens med henblik på krisestyring og om ændring af forordning (EF) 816/2006 (KOM(2023) 224). Forslaget er modtaget i dansk sprogversion den 6. juni 2023.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 114 og 207 om henholdsvis harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende det indre markeds funktion og den fælles handelspolitik, herunder for så vidt angår intellektuelle ejendomsrettigheder. Sidstnævnte er relevant for de dele af forslaget, som har indvirkning på forordning (EF) nr. 816/2006¹ vedrørende tvangslicenser for lægemidler til eksport til tredjelande. Forslaget skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294, og der træffes beslutning i rådet med kvalificeret flertal.

Europa-Kommissionen har i de seneste år vedtaget flere mekanismer for at gøre EU mere modstandsdygtig i krisesituationer. Dette omfatter nødinstrumentet for det indre marked (SMEI) (KOM(2022) 459), forordningen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler (SCBTH) ((EU) 2022/2371), forordningen om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan (forordningen om beredskabsrammen) ((EU) 2022/2372), forordningen om en ramme for foranstaltninger til styrkelse af Europas økosystem for halvledere (mikrochipforordningen) (KOM(2022) 46), og forordningen om foranstaltninger til opretholdelse af gasforsyningssikkerheden ((EU) 2017/1938). Disse mekanismer kan bruges til at aktivere en krisesituation, hvorved tvangslicens er et af de instrumenter, der vil kunne bruges for at reagere på krisen.

Forslaget skal bidrage til gennemførelsen af Kommissionens handlingsplan for intellektuelle ejendomsrettigheder, hvor tvangslicens er udpeget som et af flere områder inden for patentretten, der skal forbedres og harmoniseres yderligere.

Forslaget er en del af EU-patentpakken, som også omfatter indførelse af et centralt system for supplerende beskyttelsescertifikater og et enhedscertifikat samt et initiativ om standardessentielle patenter. Forslaget supplerer enhedspatentsystemet, og anføres af Kommissionen, som værende et vigtigt skridt hen imod fuldførelsen af det indre marked for patenter.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 816/2006 af 17. maj 2006 om tvangslicens til udnyttelse af patenter vedrørende fremstilling af farmaceutiske produkter med henblik på eksport til lande med folkesundhedsproblemer.

Tvangslicens er en lovhjemlet indskrænkning i patenthaverens eneret, hvor det gøres muligt for tredjemand at udnytte indehaverens patenterede opfindelse uden patenthaverens samtykke.

Kommissionen anfører at covid-19-krisen har vist, at en passende balance mellem patentrettigheder og andre rettigheder og interesser er en fast bestanddel i patentsystemet. Under covid-19-krisen udgjorde adgangen til sundhedsprodukter og bevarelsen af innovationsincitamerter, der er afgørende for at udvikle nye sundhedsprodukter som f.eks. vacciner og behandlinger, modstridende interesser. Tvangslicens anføres af Kommissionen som svar på, hvordan balancen og incitamenterne til innovation bevares, samtidig med at man sikrer hurtig adgang til kritiske produkter og teknologier i krisesituationer, ved mangel på frivillige aftaler.

Kommissionen lægger vægt på, at EU i kølvandet på covid-19-krisen har vedtaget flere EU-kriseinstrumenter såsom forslaget til forordning om oprettelse af et nødinstrument for det indre marked eller Rådets forordning (EU) 2022/2372 af 24. oktober 2022 om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan. Instrumenterne giver EU mulighed for at sikre adgang til produkter, der er nødvendige for at tackle en krise på det indre marked. Kommissionen fremhæver, at det mest effektive værktøj til hurtig fremstilling af patentbeskyttede produkter, er anvendelse af frivillige aftaler, også under kriser. Der kan dog være tilfælde, hvor frivillige aftaler ikke er tilgængelige eller tilstrækkelige. I de tilfælde skal tvangslicens gøre det muligt hurtigt at fremstille produkter, der er nødvendige under en krise, eller tilskynde rettighedshaver til at indgå frivillige aftaler.

Kommission lægger vægt på, at der ikke findes en EU-dækkende harmonisering af tvangslicenser. I stedet findes der forskellige nationale regler og procedurer om tvangslicens. Reglerne er kendetegnet ved utilstrækkelig territorial rækkevidde, da produkter fremstillet på tvangslicens i én medlemsstat ikke kan leveres til en anden medlemsstat eller kun i begrænsede mængder. De nationale procedurer afviger fra hinanden, og beslutningstagningen koordineres ikke på EU-plan. Det begrænser muligheden for at forlade sig på det indre marked for at tilvejebringe forsyninger på hele EU's område.

På den baggrund er det hensigten at give det indre marked en effektiv ordning for tvangslicenser til krisestyring, hvilket supplerer EU's nuværende indsats for at forbedre sin modstandsdygtighed over for kriser.

3. Formål og indhold

Formålet med forslaget er at sikre, at EU i krisesituationer har adgang til kriserelevante produkter. Det skal ske ved at give EU og dets medlemsstater

en effektiv tvangslicensordning til krisestyring, som kan aktiveres i forbindelse med en EU-krisemekanisme eller -nødmekanisme.

Hertil knytter sig to hovedmål. For det første sætter det EU i stand til at forlade sig på tvangslicenser i forbindelse med aktivering af EU's kriseinstrumenter. For det andet indføres en effektiv ordning med tvangslicenser, der gør det muligt at reagere hurtigt og hensigtsmæssigt på kriser samt sikrer et velfungerende indre marked, med forsyning og fri bevægelighed for produkter, der er kritisk nødvendige i krisetilfælde.

Anvendelsesområde

Kommissionen kan udstede en EU-tvangslicens, hvis en krisetilstand eller en nødsituation er blevet aktiveret eller erklæret i overensstemmelse med en af de EU-retsakter, der er opført i forslagets bilag. Initiativet er dermed et yderligere redskab til at imødegå kriser.

Forslaget omfatter patenter, herunder offentliggjorte patentansøgninger, brugsmønstre, samt supplerende beskyttelsescertifikater, der er gældende i en eller flere medlemsstater.

For at der kan udstedes EU-tvangslicens på et produkt, som er beskyttet af en af de nævnte intellektuelle ejendomsrettigheder, skal det være "kriserelevant". Det begrænser sig til produkter eller processer, der er bydende nødvendige for at reagere på eller afhjælpe virkningerne af en krise eller en nødsituation i EU. Det er endvidere alene "relevante aktiviteter", der må udføres på baggrund af tvangslicensen, hvorved forstås fremstilling, anvendelse, udbud til salg, salg samt import. Der er forbud mod at eksportere produkter, der er fremstillet under en EU-tvangslicens, til lande uden for EU. Forslaget pålægger medlemsstaternes toldmyndigheder at føre kontrol hermed.

Procedure for udstedelse af en EU-tvangslicens

Forslaget indfører en tvangslicensordning, der er centraliseret på EU-plan. I krisesituationer kan der udstedes en tvangslicens, der dækker hele EU, ved anvendelse af en enkelt procedure i henhold til ensartede procedureregler og -betingelser. Med én procedure kan man opnå, hvad der ellers ville kræve flere nationale tvangslicensprocedurer ved forskellige kompetente myndigheder i medlemsstaterne. Forslaget vil derfor mindske omkostningerne forbundet med at deltage i forhandlinger om tvangslicenser for patenthavere, producenter og medlemsstater.

EU-tvangslicensen udstedes ved hjælp af en gennemførelsesretsakt, på baggrund af en udtalelse fra et rådgivende organ, som skal indeholde en vurdering af behovet for en EU-tvangslicens og de betingelser, der skal gælde. Udtalelsen skal, foruden at tage hensyn til nødsituationens karakter og omfang, også tage højde for manglen på kriserelevante produkter og

eksistensen af andre midler end en EU-tvangslicens, der hurtigt og i tilstrækkelig grad kan afhjælpe manglen. Det rådgivende organs udtalelse er ikke bindende for Kommissionen, men Kommissionen har pligt til at tage hensyn til udtalelsen. Derudover har Kommissionen pligt til at tage hensyn til rettighedshaverens og licenstagernes rettigheder og interesser, samt eksisterende nationale tvangslicenser, der er indberettet til Kommissionen.

Proceduren omfatter en inddragelse af rettighedshaveren og licenstageren, som skal sikre deres ret til at blive informeret og fremsætte bemærkninger.

Kommissionen har pligt til at sikre, at fortrolige oplysninger beskyttes. Kommissionen skal samtidig sikre, at alle oplysninger, der ligger til grund for en afgørelse om EU-tvangslicens, videregives i et omfang, der gør det muligt at forstå de faktiske forhold og overvejelser.

Hvis Kommissionen finder, at betingelserne for en EU-tvangslicens er opfyldt, udstedes tvangslicensen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt i henhold til udvalgsproceduren i forordning (EU) nr. 182/2011². I behørigt begrundede og særligt hastende tilfælde, der vedrører virkningerne af krisen, vedtager Kommissionen retsakten efter proceduren om gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks. I de tilfælde er gennemførelsesretsakten gældende i en periode på højst 12 måneder.

Betingelser for udstedelse af en EU-tvangslicens

Der er knyttet en række generelle betingelser til en EU-tvangslicens, herunder at den skal være ikke-eksklusiv og uoverdragelig, at den skal være begrænset til det formål, hvortil den er udstedt, og at den skal være begrænset til de relevante aktiviteter og de kriserelevante produkter. Hertil kommer, at der skal ydes et passende vederlag til rettighedshaveren, at den skal være begrænset til EU's område, og at den kun kan udstedes til en person, der anses for at være i stand til at udnytte opfindelsen på en måde, så de relevante aktiviteter udføres korrekt og i overensstemmelse med de tilknyttede forpligtelser. Licenstageren underlægges en række betingelser, der begrænser udnyttelsen af den opfindelse, der er omfattet af EU-tvangslicensen.

Der er i forslaget også knyttet en række krav til, hvilke specifikationer Kommissionen skal give for EU-tvangslicensen, og der er fastsat kriterier for, hvordan vederlaget skal fastsættes.

Rådgivende organ

Det rådgivende organ er det samme som det, som er kompetent i forbindelse med den EU-krisemekanisme eller -nødmekanisme, der danner grundlag for den eventuelle tvangslicens. Foruden at bistå med en fastslåelse af, om der er

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

behov for at udstede en EU-tvangslicens, bistår organet også med høring af relevante parter, herunder rettighedshaver. En række observatører kan deltage i organets møder, bl.a. Europa-Parlamentet, samt repræsentanter for erhvervsdrivende, rettighedshavere, interesseorganisationer, og potentielle licenstagere. Hvis der ikke findes et kompetent organ, nedsættes et ad hoc, hvor hver medlemsstat har ret til at være repræsenteret.

Forholdet mellem rettighedshaver og licenstagere

Rettighedshaveren og licenstageren skal handle og samarbejde med hinanden i god tro. Det gælder ved udøvelsen af rettigheder og forpligtelser i henhold til forslaget, og de forpligtes også til at gøre deres bedste for at opfylde formålet med EU-tvangslicensen, under hensyntagen til hinandens interesser.

Bøder og tvangsbøder

Kommissionen har i forslaget kompetence til at udstede bøder, hvis nogen af parterne i EU-tvangslicensen ikke opfylder deres forpligtelser. Kommissionen har endvidere kompetence til at udstede tvangsbøder. Hertil er knyttet en forældelsesfrist for pålæg og tvangsfuldbyrdelse på 5 år.

Rettighedshaverens og licenstageren har ret til at blive hørt og få aktindsigt i forbindelse med pålæggelse af bøder og tvangsbøder. Kommissionen skal endvidere offentliggøre afgørelser vedrørende bøder og tvangsbøder.

EU-Domstolen har ret til at prøve afgørelser om bøder eller tvangsbøder.

Domstolsprøvelse

For uden at kunne prøve afgørelser om bøder og tvangsbøder, som anført ovenfor, fremgår det at forslagets betragtninger i præamblen, at den retlige gyldighed af gennemførelsesretsakten om udstedelse af EU-tvangslicensen og enhver efterfølgende gennemførelsesretsakt bør være underlagt domstolskontrol. Det fremgår endvidere af forslagets præambel, at samtlige afgørelser, som Kommissionen træffer i henhold til den foreslåede forordning, kan underkastes prøvelse ved EU-Domstolen i henhold til artikel 261 i TEUF.

Ændring eller ophævelse af EU-tvangslicensen

Kommissionen har i forslaget kompetence til at ændre eller ophæve tvangslicensen på visse betingelser, eller at supplere den med yderligere foranstaltninger. Kommissionen skal tage EU-tvangslicensen op til revurdering efter begrundet anmodning fra rettighedshaveren eller licenstageren, men kan også gøre det på eget initiativ. Hvis Kommissionen overvejer yderligere foranstaltninger, at ændre eller ophæve tvangslicensen, kan Kommissionen høre det rådgivende organ. Ændringer, yderligere foranstaltninger, og ophævelse sker ved hjælp af gennemførelsesretsakter.

Eksport til tredjelande med folkesundhedsproblemer

Forslaget ændrer i forordning (EF) nr. 816/2006, så Kommissionen har kompetence til, via en gennemførelsesretsakt, at udstede en tvangslicens, med henblik på eksport af lægemidler til berettigede tredjelande med folkesundhedsproblemer. Kompetencen forudsætter, at fremstillings- og salgsaktiviteterne med henblik på eksport skal være spredt over forskellige medlemsstater og derfor vil kræve tvangslicenser for det samme produkt i mere end én medlemsstat. Til at bistå Kommissionen nedsættes et tvangslicensudvalg, og der tilknyttes en tilsvarende udvalgsprocedure som ved EU-tvangslicens.

Underretning og revision

Forslaget indeholder en bestemmelse om, at der skal udarbejdes en evalueringsrapport senest 3 år efter, at en EU-procedure for tvangslicens er aktiveret. Forslaget indeholder også en bestemmelse om, at medlemsstaterne skal underrette Kommissionen, når de overvejer at udstede, eller har udstedt, en national tvangslicens til krisestyring. Dette vil give Kommissionen mulighed for at tage hensyn til nationale tvangslicenser ved udstedelse af en EU-tvangslicens. Hensigten er at skabe gennemsigtighed med hensyn til genstanden for tvangslicensen, producenten, betingelserne osv. Da tvangslicenser kun forventes anvendt i sjældne tilfælde, antages det samlede antal tvangslicenser, der udstedes på grundlag af forslaget, at være ret lille.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Foreligger ikke.

5. Nærhedsprincippet

Forordningen er baseret på artikel 114 og 207 i TEUF. Artikel 114 giver Europa-Parlamentet og Rådet beføjelser til at vedtage foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion.

Artikel 207 giver Europa-Parlamentet og Rådet kompetence til at vedtage foranstaltninger til fastlæggelse af rammerne for gennemførelsen af den fælles handelspolitik, herunder med hensyn til intellektuel ejendomsret, og er relevant på de dele af forslaget, der vedrører forordning (EF) nr. 816/2006 om tvangslicens for lægemidler med henblik på eksport til tredjelande.

Handling på EU-plan er ifølge Kommissionen nødvendigt for at sikre, at det indre marked fungerer godt i kriser. Som det er nu, kan medlemsstaterne kun handle nationalt, ved at udstede en tvangslicens for deres eget område, idet nationale ordninger for tvangslicens er territorielt afgrænset til eget land. Det vurderes af Kommissionen at være utilstrækkeligt, når en krise har en grænseoverskridende dimension, hvilket vurderes at være højst

sandsynligt på grund af udbredelsen af grænseoverskridende forsyningskæder. Medlemsstaternes tvangslicenssystemer er, for uden at være territorialt afgrænsede, også forskellige og til tider dårligt egnede til at håndtere kriser. Forslaget vil handle på de identificerede problemer ved at skabe en EU-tvangslicens med en strømlinet procedure. Forslaget anføres af Kommissionen at ville gøre EU mere modstandsdygtigt og understøtte andre EU kriseinstrumenter.

Fsva. proportionalitet og vurderingen af, hvorvidt målet ville kunne nås ved et mindre indgribende valg af retsakt, anfører Kommissionen, at forslaget kun gør, hvad der er nødvendigt for at nå de fastlagte mål. Det er begrænset til de aspekter, som medlemsstaterne ikke kan opnå alene på tilfredsstillende vis, og hvor EU kan handle med større virkning, mere effektivt og med større merværdi. Forslaget berører ikke de nationale tvangslicensordninger i medlemsstaterne.

Alternative reguleringsmetoder, såsom et direktiv om harmonisering af medlemsstaternes tvangslicensordninger, anses af Kommissionen ikke for at være hensigtsmæssigt, idet det kun vil skabe harmonisering i begrænset omfang, idet medlemsstaternes kompetente myndigheder fortsat vil være ansvarlige for at afgøre, om der foreligger en krise, og om der skal udstedes en tvangslicens. Endvidere anfører Kommissionen, at et direktiv kun i begrænset omfang vil forbedre situationen med grænseoverskridende udveksling af produkter, bl.a. fordi der stadig vil kræves flere tvangslicenser i alle producerende og importerende medlemsstater.

Forslaget påvirker retten til intellektuel ejendomsret for indehavere af patenter og brugsmønstre (artikel 17, stk. 2, i EU's charter om grundlæggende rettigheder), da tvangslicenser delvist fratager patenthavere kontrol over deres rettigheder. Kommissionen lægger vægt på, at intellektuelle ejendomsrettigheder ikke er absolutte rettigheder, og at chartret giver mulighed for at begrænse udøvelsen af disse rettigheder, forudsat at proportionalitetsprincippet overholdes. Det fastsættes således i forslaget, at tvangslicenser fortsat vil være en ekstraordinær mekanisme med et anvendelsesområde, der er begrænset til grænseoverskridende kriser. Tvangslicenser vil desuden altid blive udstedt på et ikke-eksklusivt grundlag og underlagt en bestemt varighed. Patenthavere vil modtage kompensation i form af et rimeligt vederlag for begrænsningen af deres rettigheder. Forslaget anføres at kunne have en positiv indvirkning på andre grundlæggende rettigheder, da det udgør et yderligere redskab til håndtering af kriser, herunder sundhedsrelaterede (retten til sundhedspleje, jf. chartrets artikel 35) eller miljøkriser (retten til miljøbeskyttelse, jf. chartrets artikel 37).

Det er regeringens vurdering på det foreliggende grundlag, at nærhedsprincippet er overholdt.

6. Gældende dansk ret

Tvangslicens på patenter er reguleret af patentloven (LBK nr. 90 af 29. januar 2019) med tilhørende bekendtgørelse (BEK nr. 2111 af 24. november 2021). Fsva. kriser foreskriver patentlovens § 47, at der kan opnås tvangslicens, når vigtige almene interesser gør det påkrævet. Ved vigtige almene interesser forstås navnlig sådanne offentlige interesser som statens sikkerhed, befolkningens forsyning med medicinalvarer og levnedsmidler, kraftforsyning, kommunikationsvæsen m.m., jf. BET II, p 301.

Det følger af patentlovens § 50, at det er domstolene (Sø- og Handelsretten i 1. instans), der træffer afgørelse om tvangslicens, og herunder fastsætter vederlagets størrelse og øvrige vilkår for tvangslicensen.

Det følger af patentlovens § 50a, at patentlovens § 47 og § 50 finder tilsvarende anvendelse på europæiske patenter med ensartet retsvirkning.

Tvangslicens på brugsmønstre er reguleret af lov om brugsmønstre (LBK nr. 91 af 29. januar 2019) med tilhørende bekendtgørelse (BEK nr. 1605 af 8. december 2006). Fsva. kriser foreskriver lov om brugsmønstres § 43, at der kan opnås tvangslicens, når vigtige almene interesser gør det påkrævet. Bestemmelsen svarer til patentlovens § 47 og skal fortolkes i overensstemmelse hermed.

Det følger af lovens § 46, at det er domstolene (Sø- og Handelsretten i 1. instans), der træffer afgørelse om tvangslicens, herunder fastsætter vederlagets størrelse og øvrige vilkår for tvangslicensen. Bestemmelsen svarer til patentlovens § 50 og skal fortolkes i overensstemmelse hermed.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Kommissionens forslag er fremsat som en forordning og vil derfor være umiddelbart gældende ret med bindende virkning. Forordning vil gælde ift. kriser der spænder på tværs af EU. Hvis Kommissionen finder, at betingelserne for en EU-tvangslicens er opfyldt, udsteder den tvangslicensen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt.

Dansk lovgivning, som regulerer udstedelse af nationale tvangslicenser, vil forblive upåvirket af forordningen og vil fortsætte med at gælde.

Det kan imidlertid ikke udelukkes at en vedtagelse af forslaget kan medføre behov for en tilpasning af den danske lovgivning på området.

Økonomiske konsekvenser

Statsfinansielle konsekvenser

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige statsfinansielle konsekvenser.

Forslaget indebærer en række nye opgaver for toldmyndighederne. Det er ikke muligt at vurdere de specifikke økonomiske konsekvenser heraf, idet det afhænger af, i hvilket omfang en EU-tvangslicens måtte blive aktiveret. Udarbejdelsen af interne processer hos Toldstyrelsen vurderes umiddelbart at kræve mindre omkostninger. Det bemærkes, at afledte nationale udgifter, som følge af EU-retsakter, afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsramme, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

De administrative omkostninger ved indførelsen af fælles forhandling på EU-plan forventes at forblive uændrede eller falde, da den samme indsats ville blive delt mellem flere lande.

Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget vurderes at kunne få positive samfundsøkonomiske konsekvenser ved at mindske effekterne af kriser på det indre marked. Under kriser kan forslaget komme samfundet og virksomheder til gavn, idet forslaget bidrager til at sikre den fortsatte fri bevægelighed af kriserelevante produkter i EU.

Erhvervsøkonomiske konsekvenser

Ifølge Kommissionen vil forslaget overordnet set få positive administrative konsekvenser for rettighedshaver og producent / licenstagere.

Kommissionen vurderer således, at forslaget vil kunne mindske de administrative omkostninger for virksomheder med ca. 75 – 80 pct., sammenlignet med den nuværende situation, hvor der vil skulle forhandles licenser i de enkelte medlemsstater. Ifølge Kommissionens er det ikke muligt at angive den nøjagtige værdi af omkostningsbesparelserne, da der findes for få tilfælde.

Regeringen vurderer, at forslaget vil medføre mindre administrative konsekvenser for de danske virksomheder, som potentielt vil kunne være omfattet af en tvangslicens. Evt. tvangslicenser vil blive udstedt via en gennemførelsesretsakt, hvorfor de administrative konsekvenser ikke kan kvantificeres på nuværende tidspunkt. Det bemærkes dog, at instrumentet kun forventes anvendt i meget få tilfælde.

Regeringen vurderer herudover, at forslaget kan have erhvervsøkonomiske konsekvenser for virksomheder, dels i form af efterlevelsedomkostninger og dels som følge af, at patentet mister værdi. Det er ikke muligt at angive den nærmere erhvervsøkonomiske konsekvens heraf, idet det ikke vides, hvilken type og omfang en fremtidig krise vil antage, og i hvilket omfang en EU-tvangslicens vil blive aktiveret.

Øvrige konsekvenser

Ifølge Kommissionen vil instrumentet forbedre EU's krisehåndtering, hvilket vil have positive konsekvenser for samfundet.

Forslaget vurderes at kunne have positive konsekvenser for miljøet i tilfælde af miljøkriser med grænseoverskridende dimension. Forslaget vurderes desuden at kunne have positive konsekvenser for folkesundheden i udviklingslande med manglende produktionskapacitet, da instrumentet giver mulighed for udstedelse af tvangslicens til eksport af lægemidler til tredjelande med sundhedsproblemer.

8. Høring

Forslaget blev den 12. maj 2023 sendt i høring i EU-specialudvalget for konkurrenceevne, vækst og forbrugerspørgsmål og øvrige interessenter med frist den 23. juni 2023.

Der er modtaget høringssvar fra Lægemiddelindustriforeningen (LIF), Dansk Erhverv (DE), samt AU Forskning ved Aarhus Universitet (AU).

Lægemiddelindustriforeningen (LIF)

Lægemiddelindustriforeningen anfører at forslaget er stærkt bekymrende, især fordi patenter netop gjorde det muligt for lægemiddelindustrien at reagere hurtigt på COVID-19 og lagde fundamentet for det samarbejde og de partnerskaber, der var nødvendige for at besejre virussen og afslutte pandemien. Der ligger implicit i dette forslag en stiltiende anerkendelse af, at patenter var en barriere under pandemien – det var de ikke. Samlet set indeholder EU's foreslåede tvangslicensramme mange uklarheder, som giver anledning til en lang række bekymringer med hensyn til den endelige implementering af bestemmelserne og de formål, den kan anvendes til. Øgede muligheder for udstedelse af tvangslicenser på verdens næststørste marked vil uundgåeligt reducere incitamenterne til at lave de F&U-investeringer i Europa, som gavner hele verden. Det er LIFs klare vurdering, at den nuværende ramme for udstedelse af tvangslicenser på EU- og medlemsstatsniveau er fuldt ud tilstrækkelig, og hvis det uanset ovenstående stadig vurderes nødvendigt at gå videre med Kommissionens forslag, så er det nuværende udkast til lovgivningen så problematisk, at det bør trækkes tilbage og revideres – også for at sikre overensstemmelse med den eksisterende EU-regulering på området.

Dansk Erhverv

Dansk Erhverv er kritiske over for EU-Kommissionens forslag til forordning om udstedelse af tvangslicens med henblik på krisestyling.

Immaterielle rettigheder, herunder patenter, er essentielle og nødvendige for beskyttelse og fremme af innovation til gavn for almenheden. Patenter er ikke en hindring for en effektiv løsning af krisesituationer, og som det eksempelvis blev gjort klart under Covid-19-pandemien, så er den eksisterende patentlovgivning tilstrækkelig til håndtering af krisesituationer via de regelsæt som eksisterer på internationalt og europæisk-niveau. EU-Kommissionens forslag er egnet til at svække patentsystemet, og dermed hæmme incitamentet for innovation til stor skade for funktionen af det indre marked og EU's konkurrenceevne. Dansk Erhverv frygter, at den pågældende forordning vil kunne øge investorusikkerheden i EU, og samtidigt skade rammevilkårene for de europæiske fremstillingsvirksomheder, hvorfor det pågældende forslag i sidste ende kan ende med at svække medlemslandenes modstandsdygtighed over for globale kriser i strid med det egentlige formål.

Dansk Erhvervs anbefaling vedrørende EU-Kommissionens forslag er derfor, at forslaget enten skal forkastes helt, eller, at det som minimum skal underlægges en komplet revision, da det pågældende forslag indeholder en række problematiske uklarheder.

AU Forskning ved Aarhus Universitet

AU Forskning ved Aarhus Universitet anfører, at der i præamblen pkt. 27 og Artikel 9, stk. 4 fremgår, at såfremt en patentansøgning ikke medfører en efterfølgende udstedelse af patent, skal rettighedshaver (altså licensgiver) tilbagebetale den betaling vedkommende licensgiver har fået som følge af tvangslicensen.

Men dette vil medføre, at en licenstagere tjener penge på, at et patent ikke udstedes, hvilket må være en u hensigtsmæssig konsekvens af bestemmelsen. At et patent ikke udstedes medfører ikke i sig selv, at fordelene for licenstagere ikke har været til stede i den mellemliggende periode. I stedet foreslås det, at konsekvensen bliver, at tvangslicensen falder, og der ikke er yderligere økonomisk mellemværende udover det, licenstagere måtte skyldes følge af en rest i sit produktionsapparat der er fremkommet på baggrund af tvangslicensen. Med andre ord, som en almindelig licensaftale der ikke er en tvangslicens.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Flere medlemsstater har udtrykt betydelige forbehold over for centrale elementer i forslaget. Adskillige medlemsstater har givet udtryk for, at de ønsker at fremme frivillige aftaler, mens tvangslicens bør være sidste udvej. Flere medlemsstater har ligeledes udtrykt bekymring om, hvorvidt forslaget potentielt vil kunne pålægge virksomheder at skulle udlevere forretningshemmeligheder og know-how til licenstagere. Der ønskes generelt større inddragelse af medlemslandene i processen med udstedelse af

tvangslicens, ligesom flere medlemslande har ytret ønske om skærpede krav til trigger-mekanismer samt IP-ekspertise i de rådgivende udvalg.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen støtter ambitionen om at styrke EU's krisehåndtering og sikre adgang til kritiske produkter under en krise på det indre marked.

Regeringen finder dog, at et stærkt og forudsigeligt system for IP-rettighe-der er en helt grundlæggende forudsætning for virksomhedernes incitament til at investere i forskning, udvikling og produktion af nye innovative pro-dukter inden for EU, hvilket er nødvendigt for styrke modstandsdygtighe-den over for kriser.

Regeringen anerkender tvangslicens som et legitimt værktøj i tilfælde af en krise, men at tvangslicens alene skal anvendes som en sidste udvej, når alle forsøg på at nå frivillige aftaler er udtømt. Regeringen bemærker hertil, at patentsystemet ikke udgjorde en hindring for en effektiv løsning af covid-19-krisen. Erfaringerne fra covid-19-pandemien viser, at frivillige aftaler var et effektivt redskab til hurtig fremstilling og udbredelse af patenterede produkter. Regeringen anser retssikkerhed som afgørende for rettighedsha-vers lyst til at indgå frivillige aftaler.

På denne baggrund er regeringen forbeholden overfor nødvendigheden af at indføre et nyt instrument, der risikerer at skabe juridisk usikkerhed og dermed begrænse investeringer og konkurrence på det danske og europæi-ske marked.

Regeringen ser derfor frem til i de kommende forhandlinger at afdække Kommissionens nærmere begrundelse og overvejelser omkring forslagets nødvendighed, herunder ikke mindst i forhold til at sikre, at forslagets for-anstaltninger alene benyttes, når det er nødvendigt og proportionelt, således at virksomhederne ikke udsættes for unødige krav og tab af retssikkerhed.

Herudover ser regeringen generelt et behov for større klarhed og afgræns-ning i forslaget, herunder særligt i forhold til centrale begreber og definiti-oner. Der er også behov for afklaring af koblingen til de eksisterende kri-seinstrumenter, processen for udstedelse af tvangslicens, Kommissionens beføjelser, samt toldmyndighedernes opgaver. For så vidt angår processen, finder regeringen det vigtigt med større klarhed omkring sammensætning af det rådgivende organ, udvælgelse af licenstagere, forholdet mellem ret-tighedshaver og licenstagere, samt indholdet af eventuelle yderligere foran-staltninger.

Regeringen finder det generelt vigtigt, at aktivering af forslaget og anvendelse af tvangslicens sker på baggrund af på forhånd fastsatte kriterier, fyldestgørende dokumentation og en transparent proces, hvor medlemsstater og berørte virksomheder inddrages rettidigt. Dette er vigtigt for regeringen for at sikre fornøden proportionalitet mellem anvendelsen af tvangslicens og den konkrete situation.

Regeringen anerkender, at der er behov for at styrke adgangen til kritiske produkter i udviklingslande med folkesundhedsproblemer.

Forslaget vil indebære en række nye opgaver for toldmyndighederne, hvoraf nogle af dem ikke ligger inden for de danske toldmyndigheders ressort. Regeringen mener, at den nationale ressortfordeling mellem myndighederne fortsat bør fastlægges ved nationale beslutninger for dermed at kunne tage højde for nationale forhold, ministerieopbygninger mm. Det er derfor et fokuspunkt for regeringen at sikre, at en kommende forordning om tvangslicens ikke formuleres, så der opstår konflikt med dette hensyn.

Regeringen er forbeholden over for, at forslaget lægger op til at give Kommissionen enekompetence over udstedelse af tvangslicens. Udstedelse af tvangslicens bør ikke indebære krav om overførsel af forretningshemmeligheder eller know-how fra patenthaver til licenstagere. Regeringen mener desuden, at licensgiver bør kompenseres rimeligt og proportionelt, hvis der gøres brug af tvangslicenser.

Regeringen mener, at Kommissionens forslag om udstedelse af bøder på op til 6% af licensholderens eller rettighedshaverens omsætning i det foregående regnskabsår, i tilfældet af forsætlige eller uagtsomme handlinger, er uproportionelt høj, især for virksomheder med en høj omsætning.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget blev forelagt Folketingets Europaudvalg sagen den 17. maj 2023 under punktet 'siden sidst'.

Grund- og nærhedsnotatet blev oversendt til Folketingets Europaudvalg den 4. juli 2023.