

VÝZVA K PŘEDLOŽENÍ FAKTICKÝCH PODKLADŮ PRO POSOUZENÍ DOPADŮ

Tímto dokumentem mají být veřejnost a zúčastněné strany informovány o budoucí legislativní činnosti Komise. Mohou se tak vyjádřit k tomu, jak na problém nahlíží Komise. Současně mohou poskytnout připomínky k možným řešením a veškeré relevantní informace, kterými případně disponují, mimo jiné ohledně možných dopadů zvažovaných opatření.

NÁZEV INICIATIVY	Nucené licence v EU
PŘÍSLUŠNÉ GR (ODPOVĚDNÉ ODDĚLENÍ)	GROW C4 – Nehmotná ekonomika
PRAVDĚPODOBNÝ DRUH INICIATIVY	Legislativní návrh
PŘEDBĚŽNÝ HARMONOGRAM	Přijetí návrhu (návrhů) Komisí do 1. čtvrtletí 2023
DALŠÍ INFORMACE	–

Tento dokument slouží pouze k informačním účelům. Nepředjímá konečné rozhodnutí Komise o tom, zda tato iniciativa bude pokračovat, ani o jejím konečném obsahu. Všechny prvky iniciativy popsané v tomto dokumentu, včetně harmonogramu, se mohou změnit.

A. Politické souvislosti, vymezení problému a kontrola subsidiarity

Politické souvislosti

Jak je zdůrazněno v [Akčním plánu pro duševní vlastnictví](#)¹ vypracovaném Komisí, nehmotná aktiva jsou základními kameny dnešní ekonomiky. Efektivní rámec pro duševní vlastnictví musí dosáhnout rovnováhy mezi podporou inovací prostřednictvím ochrany duševního vlastnictví na jedné straně a neblokovaním přístupu společností k duševnímu vlastnictví a na jednotný trh na straně druhé.

Ze všech typů duševního vlastnictví jsou patenty nejsilnější. Patenty mají zásadní význam pro EU při jejím úsilí o budování [evropské zdravotní unie](#) a pro související iniciativy, jako je nový evropský [Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví \(HERA\)](#) a [Farmaceutická strategie pro Evropu](#). Patenty ovlivňují investiční rozhodnutí ve všech průmyslových ekosystémech, jako jsou rozhodnutí o zavádění zelených a digitálních technologií. Proto jsou jedním z nejzásadnějších nástrojů v [souboru nástrojů průmyslové politiky EU](#) a budou rovněž hrát klíčovou úlohu v připravovaném [evropském aktu o čipech](#).

Navzdory strategickému významu patentů je patentové právo EU poměrně omezené a roztržité. Patentové právo EU je tudíž třeba upravit tak, aby se zvýšila odolnost našeho patentového systému a podpořila se souběžná transformace EU (digitální a zelená). Vzhledem k blížícímu se spuštění jednotného patentového systému je to také vhodný čas ke zvážení toho, jak posílit patentové právo EU a usnadnit přístup ke kritickým technologiím. Komise zkoumá možnosti týkající se tří iniciativ souvisejících s patenty. Tyto záležitosti, identifikované v Akčním plánu pro duševní vlastnictví, se budou týkat dodatkových ochranných osvědčení, nucených licencí a patentů, jejichž využití je nezbytné k dodržení technických norem. Mohly by sdílet společné cíle, jako například: i) zvýšení právní jistoty a transparentnosti a ii) omezení roztržitosti a transakčních nákladů.

Pandemie COVID-19 zdůraznila význam silného a vyváženého systému duševního vlastnictví (který by poskytoval pobídky nezbytné k vývoji nových způsobů léčby a očkovacích látek) a vhodného rámce (pro sdílení technologií, know-how a údajů). Vyvolala rovněž řadu diskusí na vnitrostátní, unijní a mnohostranné úrovni o potřebě účinných nástrojů duševního vlastnictví, které by zajistily řádný a globální přístup k základním technologiím během krize. Úzká spolupráce veřejného a soukromého sektoru založená na dobrovolných řešeních pro sdílení příslušných práv duševního vlastnictví a know-how, jako jsou licenční dohody nebo dohody o výrobě, je nejrychlejším a nejúčinnějším způsobem, jak rozvíjet a rozšiřovat výrobu a dodávky nepostradatelných léčivých přípravků a zdravotnických potřeb. Pokud však dobrovolné dohody mezi držiteli práv, třetími stranami (např. výrobci) a veřejnými orgány selhávají nebo nejsou k dispozici, může být nutné použít nástroje poslední instance, konkrétně nucené licence. Nucená licence vydaná vládou opravňuje jinou stranu, než je majitel patentu, používat patentovaný vynález bez souhlasu majitele patentu. Zejména během krize musí být tyto nástroje účinné, aby umožnily organizovanou reakci EU.

V rámci politické reakce na pandemii COVID-19 zdůraznil Akční plán pro duševní vlastnictví, že „Komise vidí nutnost zajistit zavedení účinných systémů pro vydávání nucených licencí“. Komise by rovněž „společně s

¹ Akční plán pro duševní vlastnictví, [COM\(2020\) 760 final, 25.11.2020](#).

členskými státy prozkoumala možnost vytvoření koordinačního mechanismu pro stav nouze, který by byl urychleně spuštěn, když budou členské státy zvažovat vydání nucené licence“.

Evropský parlament ve svém [usnesení](#) z listopadu 2021 o Akčním plánu pro duševní vlastnictví na podporu oživení a odolnosti EU (2021/2007(INI)) vyzval Komisi, aby „analyzovala a prozkoumala případné možnosti pro zajištění účinnosti a lepší koordinace nucených licencí v EU“.

[Závěry Rady](#) o politice duševního vlastnictví ze dne 18. června 2021 potvrdily, že EU je připravena projednat možnosti flexibility stanovené v člancích 31 a 31a Dohody Světové obchodní organizace (WTO) o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS). Rovněž potvrdily potřebu prozkoumat možné nástroje duševního vlastnictví a možnosti pro lepší koordinaci řízení přeshraničních krizí.

Sdělení EU Generální radě WTO o naléhavé reakci obchodní politiky na krizi COVID-19 ze dne 4. června 2021² zdůraznilo, že je důležité, aby každý člen WTO zajistil účinnost svých právních předpisů týkajících se nucených licencí a tato opatření usnadnil. EU potvrdila, že je připravena usilovat o vyjasnění a usnadnění používání nucených licencí, jak je stanoveno v dohodě TRIPS.

Problém, který má iniciativa řešit

Dohoda TRIPS, a zejména články 31, 31a a příloha této dohody, umožňují členům WTO povolit používání předmětu patentu bez souhlasu majitelů patentu, jsou-li splněny určité podmínky³. Podle článku 31 se povolení užívat předmět patentu pro vnitrostátní účely může v zásadě vztahovat na patenty ve všech odvětvích. Povolení pro účely vývozu (podle článku 31a a přílohy) je omezeno na farmaceutické odvětví.

Většina členů WTO toto povolení umožnila ve svých vnitrostátních systémech prostřednictvím rámce pro nucené licence. V současné době jsou právní předpisy o nucených licencích na patenty v EU roztržštěné. Země EU regulují své vlastní systémy nucených licencí⁴, přestože mnohé hodnotové řetězce fungují v celé EU. To může být zdrojem právní nejistoty jak pro držitele práv, tak pro uživatele práv duševního vlastnictví, jelikož podmínky a postupy týkající se těchto licencí (např. doba trvání, rozsah nebo stanovení licenčních poplatků) se mohou v jednotlivých zemích lišit⁵. V době celounijní krize to může být obzvláště problematické. Roztržštěný rámec pro nucené licence nemusí být dostatečně účinný pro řešení krize (např. pokud jde o přeshraniční výrobu a distribuci komplexních výrobků, jako jsou očkovací látky).

Kromě toho mohou země EU bez koordinace na úrovni EU zaujmout odlišný přístup, např. některé země by mohly udělovat nucené licence na určitý výrobek/technologie, zatímco jiné nikoli. To by mohlo mít rovněž dopad na řešení krize v EU. Z absence koordinace a harmonizace rovněž vyplývá, že i když krize postihuje pouze jednu zemi EU, jednostranná vnitrostátní nucená licence nemusí postačovat, pokud jsou kriticky významné výrobky získávány z jiných zemí EU.

Aby se posílila schopnost EU reagovat na přeshraniční zdravotní hrozby, zřídila EU úřad HERA. Cílem této iniciativy je zlepšit reakci EU na zdravotní krize. Tento úřad sdružuje příslušné subjekty ve společném úsilí o zajištění výroby, zadávání zakázek, nákupu, vytváření zásob a spravedlivé distribuce u základních léků a zdravotnických potřeb. Nekoordinované a jednostranné využívání vnitrostátních nucených licencí by však mohlo poškodit opatření EU zaměřené na řešení budoucích mimořádných situací v oblasti zdraví. Pokud by například došlo k přerušení dobrovolné spolupráce, mohla by stávající nesourodost vnitrostátních systémů nucených licencí ovlivnit možnost využívat výrobní kapacitu nástroje EU FAB⁶ k zásobování celé EU. Veškeré výstupy vyrobené určitou továrnou EU FAB na základě vnitrostátní nucené licence by mohly být použity převážně pouze pro vnitrostátní dodávky v té zemi EU, v níž se daná továrna nachází.

Pokud nastane další celosvětová nebo celounijní krize (zdravotní, environmentální, jaderná nebo průmyslová), EU bude muset mít k dispozici ty nejučinnější a nejrelevantnější technologie, aby tuto krizi překonala. Roztržštěnost a nedostatek optimálních a koordinovaných pravidel EU pro nucené licence by bohužel mohly zpomalit zavádění účinných řešení pro dodávky kritických produktů.

Pokud jde o vývoz, postup udělování nucených licencí na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků pro účely vývozu do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví je stanoven v nařízení (ES) č. 816/2006. Toto nařízení by mělo být posouzeno, aby se zajistilo, že stanoví nejučinnější postup v souladu s článkem 31a dohody TRIPS⁷.

² https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2021/june/tradoc_159605.pdf

³ Jako je potřeba usilovat o získání povolení od držitele práv za přiměřených podmínek, požadavek na přiměřenou odměnu, nevylučnost povoleného užití atd.

⁴ S výjimkou vývozu do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví – viz nařízení (ES) č. 816/2006.

⁵ Jak je popsáno ve [studii](#) Evropského patentového úřadu s názvem „[Nucené licence v Evropě](#)“.

⁶ Projekt „EU-FAB“ vytvoří síť pohotovostních kapacit využívaných jedním nebo více uživateli, uplatňujících jednu nebo více technologií a určených pro výrobu očkovacích látek a léčivých přípravků na evropské úrovni. Projekt se připravuje s dlouhodobou perspektivou, že se časem stane přínosem pro budoucí Evropský úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA).

⁷ Nařízení (ES) č. 816/2006 ze dne 17. května 2006 o nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví.

Základ pro opatření na úrovni EU (právní základ a kontrola subsidiarity)
Právní základ Plánovaná činnost EU by mohla být založena na článku 114⁸ a/nebo 118⁹ Smlouvy o fungování EU v závislosti na jejím rozsahu a volbě politických nástrojů. Nařízení (ES) č. 816/2006 o nucených licencích na léčivé přípravky na vývoz je založeno na článcích 95 a 133 Smlouvy o založení Evropského společenství (tj. na článcích 114 a 207 Smlouvy o fungování EU). Praktická potřeba opatření na úrovni EU Opatření na úrovni EU lze odůvodnit zajištěním hladkého fungování jednotného trhu práv duševního vlastnictví. V současné době se mechanismy nucených licencí v EU řídí právem jednotlivých států a nařízením (ES) č. 816/2006. Cílem plánované iniciativy je posílit účinnost nucených licencí EU pro vnitrostátní účely a pro vývoz a řešit stávající roztříštěnost. Konkrétním cílem této iniciativy je posílit stávající systémy nucených licencí v případě přeshraniční krize tím, že se zohlední celoevropské dodavatelské řetězce (výroba rozptýlená přes hranice). Tato iniciativa zajistí soulad s iniciativami EU v oblasti zdraví a s cíli EU v oblasti odolnosti a otevřené strategické autonomie. B. Cíle a zvažovaná opatření Obecným cílem je vytvořit v EU systém nucených licencí, který by byl méně roztříštěný a lépe uzpůsobený pro krize zasahující celou EU. Jelikož nucené licence mohou mít významný dopad na držitele práv duševního vlastnictví, mělo by to zůstat výjimečným opatřením poslední instance, které se použije v případě neúspěchu dobrovolných dohod. Pokud bude tato iniciativa fungovat v mezích Dohody TRIPS, neměla by vést k vyšší celkové zátěži nebo rizikům pro majitele patentů v porovnání s vnitrostátními režimy, ale spíše ke konvergentnějšímu, předvídatelnějšímu a lépe fungujícímu režimu ve výjimečných případech, kdy je nutné nucené licence na úrovni EU využít. Specifické cíle politiky: 1. Zlepšit účinnost nucených licencí v EU během krize. 2. Omezit roztříštěnost a zlepšit koordinaci mechanismů nucených licencí v EU, mimo jiné s cílem zajistit, aby byly vhodné pro daný účel při krizích postihujících celou EU a aby byly plně v souladu s dalšími iniciativami EU a doplňovaly je (například ve zdravotnictví by to zahrnovalo Strategii EU pro očkovací látky proti COVID-19, Strategii EU pro terapeutika proti COVID-19, úřad HERA včetně nástroje EU FAB a Farmaceutickou strategii pro Evropu). 3. Zajistit účinný postup pro nucené licence pro vývoz (nařízení (ES) č. 816/2006) v souladu s článkem 31a Dohody TRIPS. V zájmu dosažení těchto cílů politiky zvažuje Komise níže popsané možnosti. a) Žádná změna politiky (základní scénář). b) Nelegislativní opatření (např. pokyny a doporučení pro udělování nucených licencí na vnitrostátní úrovni v době krize, zlepšení koordinace způsobu vydávání vnitrostátních nucených licencí). c) Změny právních předpisů: - Vytvoření koordinačního mechanismu EU pro nucené licence v době krize s harmonizací nebo bez harmonizace vnitrostátních právních předpisů o nucených licencích. Tato možnost by se mohla vztahovat na všechny typy krizí, včetně zdravotních krizí. - Zavedení „nucené licence na úrovni EU“ pro použití v krizových situacích, která se bude uplatňovat v některých nebo ve všech členských státech v závislosti na okolnostech. Tato možnost by se mohla vztahovat na všechny krize, včetně zdravotních krizí. Mohla by existovat souběžně s vnitrostátními režimy pro čistě vnitrostátní účely. - Zjednodušení nucených licencí pro účely vývozu. Jelikož se toto opatření týká nařízení (ES) č. 816/2006, omezilo by se na farmaceutické výrobky. Komise by rovněž mohla napláňovat kombinaci nelegislativních a legislativních opatření. C. Pravděpodobné dopady

⁸ Tento článek dává EU pravomoc přijímat opatření týkající se vytvoření a fungování vnitřního trhu.

⁹ Tento článek poskytuje základ pro vytvoření evropských práv duševního vlastnictví, která zajišťují ochranu práv duševního vlastnictví v celé EU a zavádějí centralizovaný režim EU pro udělování příslušných oprávnění a pro koordinaci a kontrolu těchto práv.

Cílem této iniciativy je zlepšit účinnost systémů nucených licencí, a zejména zajistit jejich vhodnost při řešení krizí, které postihují EU. To bude mít dopad na držitele práv duševního vlastnictví, veřejnost a veřejné orgány.

Udělování nucených licencí může mít významný dopad na dotčeného držitele práv duševního vlastnictví: i když má držitel práv nárok na přiměřenou odměnu, ta může být mnohem nižší než odměna, která by byla dohodnuta za jiných okolností. Povinné licence by se proto měly používat obezřetně, aby nebyly narušeny inovace. Navrhovaná iniciativa, pokud se bude týkat hmotněprávních podmínek pro udělování nucených licencí, by měla ponechat nucené licence jako poslední možnost, když dojde k úplnému přerušení dobrovolné spolupráce mezi držiteli práv, třetími stranami, jako jsou výrobci produktů, a veřejnými orgány.

Udělování těchto licencí může být rovněž nezbytné ve veřejném zájmu. Je-li například naléhavě nutné dodávat život zachraňující léčivé přípravky, je zapotřebí velmi účinných a jasných systémů nucených licencí, aby se zabránilo prodlení. Zpřístupněním kritických technologií a/nebo výrobků v případě neúspěchu dobrovolných opatření během krize bude mít tato iniciativa pozitivní dopad na veřejnost.

Očekává se, že tato iniciativa bude prospěšná pro veřejné orgány, jelikož bude zajištěna lepší koordinace vydávání nucených licencí, a díky tomu budou tyto licence v celé EU účinnější v době krize pro vnitrostátní použití a pro účely vývozu.

Za účelem posouzení dopadu této iniciativy se Komise bude zabývat všemi potenciálními náklady (včetně administrativních nákladů) a přínosy. Nucené licence by neměly podnikům způsobovat dodatečnou administrativní práci. Určité náklady příležitosti mohou vzniknout držiteli práv, který bude nucen udělit licenci za stanovené náklady. Analýza zváží nejlepší způsob výpočtu spravedlivé odměny.

D. Nástroje zlepšování právní úpravy

Posouzení dopadů

Komise provede posouzení dopadů. Toto posouzení zváží výše uvedené možnosti na podporu přípravy této iniciativy a pomůže rozhodnout o nákladově nejefektivnějším řešení. Posouzení dopadů by měla Komise dokončit do 4. čtvrtletí 2022 a přijmout je v 1. čtvrtletí 2023.

K dispozici je jen málo systematických důkazů o nucených licencích¹⁰, protože jsou zvažovány pouze v případě, že selže všechno ostatní, a proto se používají jen zřídka. Mechanismus stanovený nařízením (ES) č. 816/2006 nebyl v praxi nikdy použit. Posouzení dopadů podpoří studie, která byla zahájena s cílem shromáždit údaje prostřednictvím sekundárního výzkumu, případových studií, rozhovorů, dotazníků a seminářů.

Konzultační strategie

Cílem této výzvy k předložení faktických odkladů je shromáždit názory, stanoviska a důkazy od všech zúčastněných stran z veřejného i soukromého sektoru. Komise rovněž uspořádá veřejnou konzultaci. Budou se konat i další cílené konzultace, dvoustranná setkání se zúčastněnými stranami a workshopy (jako součást studie). Na specializovaných setkáních se zástupci zemí EU budou shromážděny informace o vnitrostátních postupech a právních požadavcích týkajících se nucených licencí.

Komise bude tyto konzultace propagovat vhodnými kanály (včetně sociálních médií, konferencí a přímých pozvání). Souhrnná zpráva bude zveřejněna na stránce týkající se konzultace osm týdnů po jejím ukončení. Rovněž bude zveřejněna zpráva shrnující všechny výsledky konzultací.

Proč se konzultace koná?

Cílem konzultace je shromáždit názory všech zúčastněných stran. Shromáždí jednotlivé důvody a postupy pro vydávání nucených licencí v případě krize a měla by odhalit nedostatky a dopad na zúčastněné strany. Konzultace pomůže při přípravě posouzení dopadů.

Cílová skupina

Mezi zúčastněné strany této konzultace patří: držitelé práv duševního vlastnictví, uživatelé technologií a výrobků chráněných duševním vlastnictvím, zdravotnictví (včetně výrobců generik, začínajících podniků a sdružení pacientů), veřejné orgány, vnitrostátní úřady pro duševní vlastnictví, neziskové organizace, zástupci občanské společnosti, sdružení spotřebitelů, výzkumná střediska, Evropská agentura pro léčivé přípravky a právníci v oblasti duševního vlastnictví.

¹⁰ Pro informace o vnitrostátních systémech nucených licencí viz studie Evropského patentového úřadu s názvem „[Nucené licence v Evropě](#)“.