

**Statsrådets skrivelse till riksdagen om kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om tvångslicensiering för krishantering (COM(2023) 224 final) och om ändring av förordning (EG) nr 816/2006 (*tvångslicensieringsförslag*)**

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om tvångslicensiering för krishantering (COM(2023) 224 final) och förslaget om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem (EG) nr 816/2006.

Helsingfors den 12 oktober 2023

Näringsminister Wille Rydman

Specialsakkunnig Stiina Löytömäki

28.9.2023

**FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM  
TVÅNGSLICENSIERING FÖR KRISHANTERING (COM(2023) 224 FINAL) OCH OM  
ÄNDRING AV FÖRORDNING (EG) NR 816/2006**

## **1 Förslagets bakgrund**

Den 27 april 2023 offentliggjorde Europeiska kommissionen sitt förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om tvångslicensiering för krishantering och om ändring av förordning (EG) nr 816/2006.

Ett patent ger patentinnehavaren ensamrätt att använda och utnyttja patentet. Ensamrätten innebär i regel att ingen annan än patentinnehavaren får utnyttja den patenterade uppfinningen yrkesmässigt eller tillverka den eller bringa den i omsättning utan patentinnehavarens lov.

Eventuella negativa samhälleliga konsekvenser av den patentbaserade ensamrätten har man försökt mildra genom lagstiftning – med hjälp av tidsmässiga och territoriella begränsningar men också genom ett tvångslicensieringssystem. Syftet med tvångslicensieringssystemet är att skydda viktiga samhällsintressen i situationer där frivilliga avtal inte finns tillgängliga eller är otillräckliga. Tvångslicensieringssystemet gör det möjligt att som en sista utväg utfärda en tvångslicens för en tredje part så att denna ska kunna utnyttja en patenterad uppfinning utan rättighetshavarens tillstånd. Patentinnehavaren ersätts för begränsningen av ensamrätten.

Reglerna och praxis för beviljandet av tvångslicenser inom EU beror för närvarande på medlemsstaternas reglering och tolkningar.

Europeiska kommissionens förslag om en tvångslicens för krishantering ingår i EU:s så kallade patentpaket, som också omfattar införandet av ett system för enhetligt tilläggsskydd och ett initiativ för standardessentiella patent. Kommissionen betonade i sin handlingsplan för immateriella rättigheter (COM(2020) 760 final) behovet av att säkerställa att det finns effektiva system för utfärdande av tvångslicenser för att säkra EU:s resiliens och leveranskedjor på den inre marknaden och utomlands.

I sin resolution om en handlingsplan för immateriella rättigheter till stöd för EU:s återhämtning och resiliens (2021/2007 (INI)) uppmanade Europaparlamentet kommissionen att undersöka möjliga alternativ för att säkerställa effektivitet och bättre samordning av tvångslicensieringen i EU. I rådets slutsatser av den 18 juni 2021 bekräftade rådet att EU var redo att diskutera flexibiliteten i tvångslicensieringen för den inhemska marknaden och för export.

## **2 Förslagets syfte**

Enligt kommissionen grundar sig det offentliggjorda förslaget till förordning på behovet av att förenhetliga EU:s tvångslicensieringsregler för att säkerställa snabb tillgång till kritiska produkter och kritisk teknik på EU:s inre marknad även i krissituationer.

Kommissionens förslag syftar till att för den inre marknaden skapa ett effektivt och samordnat tvångslicensieringssystem med hjälp av vilket EU:s gemensamma resiliensverktyg kan säkerställas och förbättras i situationer där inga frivilliga avtal om utnyttjande av krisnödvändiga produkter finns tillgängliga eller är otillräckliga.

Förslaget syftar till att få till stånd en effektivare resiliens mot kriser vid rätt tidpunkt på EU:s inre marknad, att effektivisera det gränsöverskridande samarbetet, att säkerställa EU:s förmåga att stå emot kriser som omfattar hela Europa och att se till att kritiska produkter och komponenter i en krissituation kan göras tillgängliga i alla EU-länder.

Syftet med den föreslagna EU-tvångslicensen är främst att komplettera EU:s nuvarande krismekanismer (t.ex. krisinstrumentet för den inre marknaden, HERA-förordningarna och förordningen om halvledare). Avsikten är att det föreslagna tvångslicensieringssystemet ska komplettera de nationella tvångslicensieringssystemen, vars territoriella räckvidd omfattar endast respektive medlemsstats territorium.

Unionens tvångslicensieringssystem ska inte ersätta de frivilliga licensavtalen som förstahandsalternativ, utan ska utgöra en sista utväg. Införandet av unionens tvångslicensieringssystem begränsar sig till åtgärder under en allvarlig kris som påverkar EU.

### **3 Förslagets huvudsakliga innehåll**

#### Allmänna bestämmelser

Genom förordningen fastställs förfaranderegler om ett tvångslicensieringssystem som omfattar hela EU, förutsättningar för en EU-tvångslicens, behöriga organ och de viktigaste definitionerna i samband med tvångslicensieringssystemet.

Förordningens materiella tillämpningsområde omfattar utöver patent även patentansökningar, nyttighetsmodeller och tillägsskydd.

Europeiska kommissionen ska med stöd av förordningen få befogenhet att utfärda en EU-tvångslicens, om ett kris- eller nödläge på EU-nivå har aktiverats eller tillkännagivits inom ramen för ett av EU:s befintliga krisinstrument (t.ex. aktivering av krisläget inom ramen för krisinstrumentet för den inre marknaden)

I förordningen har varken kris eller nödläge definierats närmare, utan kriterierna för identifiering av dem bestäms enligt befintliga EU-bestämmelser om krisinstrument. Dessa EU-bestämmelser anges i en förteckning i förslagets bilaga. De innefattar bestämmelser om ett krisinstrument för den inre marknaden; allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa; en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder; halvledarförordningen; och åtgärder för att säkerställa försörjningstryggheten för gas.

#### *Allmänna villkor för en EU-tvångslicens (artikel 5)*

Kommissionen får utfärda en EU-tvångslicens, om villkoren för en tvångslicens enligt förordningen och villkoren för att utfärda den är uppfyllda.

En tvångslicens ska ha en omfattning och varaktighet som är begränsad till det ändamål för vilket tvångslicensen utfärdas och begränsad till omfattningen och varaktigheten av det kris- eller nödläge inom ramen för vilket den utfärdas.

En tvångslicens ska vara begränsad till verksamhet som gäller krisnödvändiga produkter i unionen. Den ska vara begränsad till unionens territorium.

En tvångslicens får utfärdas mot ersättning till rättighetshavaren.

#### *Rådgivande organ (artikel 6)*

När kommissionen överväger att utfärda en EU-tvångslicens ska den samråda med ett rådgivande organ.

#### *Förfarande för utfärdandet av en EU-tvångslicens (artikel 7)*

Det rådgivande organet ska avge ett yttrande till kommissionen. Yttrandet ska innehålla en bedömning av behovet av en tvångslicens och villkoren för en sådan. Det rådgivande organets yttrande är inte bindande.

När kommissionen bedömer huruvida en tvångslicens ska utfärdas ska den beakta det ovan nämnda yttrandet, rättighetshavarens och licenstagarens rättigheter och intressen samt befintliga nationella tvångslicenser.

Innan kommissionen utfärdar en tvångslicens ska den ge rättighetshavaren och licenstagaren tillfälle att lämna synpunkter.

Kommissionen utfärdar tvångslicensen genom en genomförandeakt. Denna genomförandeakt ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 24.2. När kommissionen antar genomförandeakten ska den säkerställa skyddet av konfidentiell information.

#### *EU-tvångslicensens innehåll (artikel 8)*

I artikeln anges vilka uppgifter EU-tvångslicensen ska innehålla.

#### *Ersättning till rättighetshavaren (artikel 9)*

Licenstagaren ska betala en rimlig ersättning till rättighetshavaren.

#### *Licenstagarens skyldigheter (artikel 10)*

I förslaget anges användningsbegränsningar för tvångslicensen, begränsningar som licenstagaren ska följa.

#### *Förbud mot export av produkter som tillverkats enligt en tvångslicens (artikel 11)*

Produkter som tillverkats enligt en EU-tvångslicens får inte exporteras till länder utanför Europa.

#### *Tullkontroll (artikel 12)*

Tullmyndigheterna har tillsynsskyldighet.

#### *Förhållandet mellan rättighetshavare och licenstagare (artikel 13)*

Rättighetshavaren och licenstagaren ska samarbeta med varandra i god tro och främja uppnåendet av målen med EU-tvångslicensen.

#### *Översyn och upphävande av EU-tvångslicensen (artikel 14)*

Kommissionen har befogenhet att genom en genomförandeakt ändra eller komplettera tvångslicensen eller dess villkor, eller upphäva den under vissa omständigheter.

#### *Böter och viten (artiklarna 15, 16, 17 och 18)*

Kommissionen har befogenhet att ålägga licenstagaren eller rättighetshavaren böter eller vite, om de inte fullgör sina skyldigheter enligt förordningen.

#### *Rättighetshavarens och licenstagarens rätt att bli hörda och rätt till tillgång till handlingar i ärendet (artikel 19)*

Vid åläggande av böter och viten har rättighetshavaren och licenstagaren rätt att bli hörda och att få ta del av handlingarna i ärendet.

#### *Rapporter om nationella tvångslicenser (artikel 22)*

Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om de nationella tvångslicenser som de utfärdat för att hantera en kris och om de villkor som gäller enligt licensen.

#### *Ändringar av förordning (EG) nr 816/2006 (artikel 23)*

Enligt förslaget ska förordningen om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem, (EG) nr 816/2006, ändras i syfte att införa en möjlighet att vid en gränsöverskridande tillverkningsprocess förlita sig på en tvångslicens som beviljats av kommissionen.

Syftet med ändringen är att säkerställa att tvångslicensen på unionsnivå under vissa förutsättningar även ska kunna användas för export till länder med folkhälsoproblem. För närvarande tillåter förordning (EG) nr 816/2006 endast tvångslicensiering av produkter i enlighet med nationell tvångslicensieringslagstiftning.

I förslaget till förordning harmoniseras den befogenhet som förordning (EG) nr 6/2002 ger kommissionen att anta akter för genomförande av den förordningen med artiklarna 290 och 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

#### *Utövande av den delegerade befogenheten*

För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av den här förordningen tilldelas kommissionen genomförandebefogenheter med avseende på utfärdande, komplettering, ändring eller upphävande av en EU-tvångslicens, fastställande av den ersättning som ska betalas till rättighetshavaren, förfaranderegler för det tillfälliga rådgivande organet och de egenskaper utifrån vilka de produkter som tillverkats inom ramen för en EU-tvångslicens kan identifieras.

Kommissionen ska anta genomförandeakter med omedelbar verkan om det, i motiverade fall med avseende på utfärdande, ändring eller upphävande av en EU-tvångslicens eller fastställande av ersättningen, är nödvändigt av tvingande skäl till skyndsamhet.

#### **4 Förslagets rättsliga grund och förhållande till proportionalitets- och subsidiaritetsprincipen**

##### Rättslig grund

Den rättsliga grunden för förslaget till förordning är artikel 114.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, där Europaparlamentet och rådet ges behörighet att besluta om åtgärder för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att inrätta och upprätthålla en fungerande inre marknad.

Enligt artikel 207 i EUF-fördraget har EU behörighet inom den gemensamma handelspolitiken, inklusive immateriella rättigheter, vilket också utgör den rättsliga grunden för ändring av förordning (EG) nr 816/2006 om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem.

Förslaget behandlas i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet tillsammans med Europaparlamentet, och rådet fattar sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Statsrådet anser att den rättsliga grunden för förslagen är lämplig.

##### Subsidiaritetsprincipen/proportionalitetsprincipen

De nuvarande tvångslicensieringssystemen grundar sig på olika nationella regler och förfaranden, och de nationella förfarandena och beslutsfattandet har inte samordnats inom hela EU. Med tanke på en effektiv inre marknad och krishantering vid rätt tidpunkt är det väsentligt att det under kriser som överskrider gränserna eller omfattar hela EU finns ett system som säkerställer snabb tillgång till och distribution av krisnödvändiga produkter.

Bestämmelserna om tvångslicensieringssystemet i förordningen ska gälla endast gränsöverskridande krissituationer. De föreslagna EU-åtgärderna harmoniserar krishanteringsmekanismer på EU-nivå och reglering relaterad till tvångslicensierade produkter samt förbättrar EU:s förmåga att stå emot och hantera unionsomfattande kriser. Ett effektivt och samordnat tvångslicensieringssystem på unionsnivå kan genomföras mest effektivt på EU-nivå.

De åtgärder som föreslås i förslaget till förordning om inrättande av ett unionssystem för tvångslicensiering för krishantering går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de fastställda målen.

Statsrådet anser att förslaget är förenligt med subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen.

##### Val av instrument

Genom förslaget till förordning ska det inrättas ett system för tvångslicensiering för krishantering på EU-nivå, ett system med egna utlösande faktorer, förfaranden och villkor. Förslaget ingriper inte i medlemsstaternas egna tvångslicensieringssystem. Genom förordningen kan man säkerställa samstämmighet med andra krisinstrument på EU-nivå och med TRIP-avtalet.

Med ett direktiv skulle man uppnå endast en viss grad av harmonisering. Ett direktiv skulle endast förbättra situationen när det gäller gränsöverskridande leveranser av produkter i begränsad utsträckning, eftersom både den tvångslicens som utfärdas i tillverkningslandet och de som utfärdas i importlandet skulle baseras på harmoniserade regler.

Med andra åtgärder, såsom rekommendationer, vore det svårt att på ett tillfredsställande sätt lösa fragmenteringen när det gäller tvångslicensieringssystemen i EU.

Statsrådet anser att kommissionens val av instrument är motiverat.

## **5 Förslagets konsekvenser**

### **5.1 Kommissionens konsekvensbedömning och dess slutsatser**

Den 27 april 2023 offentliggjorde kommissionen en bedömning av förordningsförslagets möjliga konsekvenser. På EU:s inre marknad saknas ett effektivt och samordnat tvångslicensieringssystem som skulle säkerställa hela EU:s resiliens och effektivt fungerande leveranskedjor under EU-omfattande kriser. Enligt kommissionens bedömning är ett enhetligt, EU-omfattande tvångslicensieringssystem nödvändigt för att en effektiv och snabb krishantering på den inre marknaden ska kunna genomföras även i krissituationer.

De nuvarande nationella reglerna och förfarandena för tvångslicensiering är fragmenterade och saknar den typ av regional myndighet som skulle kunna säkerställa att den inre marknaden fungerar smidigt även vid kriser.

I kommissionens konsekvensbedömning undersöktes fem möjliga lagstiftnings- och åtgärdsalternativ för utvecklingen av ett effektivt unionsomfattande tvångslicensieringssystem:

1. oförändrad politik
2. rekommendation om tvångslicensiering för krishantering
3. harmonisering av nationell lagstiftning om tvångslicensiering för krishantering
4. bindande EU-åtgärd om tvångslicensiering
5. tvångslicensiering på unionsnivå som kompletterar befintliga krisinstrument.

Slutsatsen av kommissionens konsekvensbedömning var att det överlag mest effektiva och ändamålsenliga sättet att uppnå målen med förordningsinitiativet skulle vara att skapa alternativ 4, det vill säga ett tvångslicensieringssystem på unionsnivå. De aktiveringsåtgärder som kommissionen enligt förslaget ska kunna anta säkerställer samstämmiga tvångslicensvillkor i hela EU, och det blir möjligt att skapa ett effektivt gränsöverskridande tvångslicensieringssystem utan de fördröjningar och begränsningar som skillnaderna mellan de nationella bestämmelserna och förfarandena orsakar.

Enligt konsekvensbedömningen har det valda regleringsalternativet otaliga positiva effekter för de berörda parterna i gränsöverskridande kriser: för patentinnehavare minskar rättsosäkerheten och förhandlingskostnaderna, då ett tvångslicensieringsförfarande på EU-nivå tillämpas i stället för många olika tvångslicensieringsförfaranden i medlemsstaterna. Det förutspås också att ett tvångslicensieringssystem på unionsnivå kommer att ge licenstagaren kostnadsfördelar, bland annat lägre förhandlings- och produktionskostnader, om produktionen utvidgas till hela unionen.

En eventuell EU-tvångslicens skulle å andra sidan medföra att patentinnehavaren förlorar kontrollen över sitt patent, och tvångslicensen skulle inte begränsa sig till endast en medlemsstat.

Den ändring av förordning (EG) nr 816/2006 som ingår i tvångslicensförslaget skulle möjliggöra export av tvångslicenserade produkter även till länder utanför EU. För närvarande tillåter TRIPS-avtalet medlemsstaterna att använda tvångslicenser och att definiera ett nationellt nödläge. Export av tvångslicensierade produkter är möjlig enligt artikel 31bis i TRIPS-avtalet och gäller endast läkemedel.

I bedömningen av konsekvenserna förutspås att ett centraliserat tvångslicensieringsförfarande på EU-nivå skulle ge medlemsstaterna betydande kostnadsfördelar och ha andra positiva konsekvenser när det gäller gränsöverskridande samordning, informationsutbyte, samarbete och effektivisering av beslutsfattandet. EU-medborgare skulle dra nytta av initiativet vid en kris, eftersom en tvångslicens på unionsnivå skulle garantera tillgången till krisnödvändiga produkter i hela EU snabbare och effektivare än nationella tvångslicensieringssystem.

#### Konsekvenser för de grundläggande rättigheterna

Förslaget har en positiv konsekvens för förverkligandet av många EU-medborgares grundläggande rättigheter, såsom medborgarnas rätt till hälsa och en miljö av god kvalitet. Samtidigt hindrar en tvångslicens patentinnehavaren delvis från att utöva de rättigheter avseende immateriell egendom som skyddas i artikel 17.2 i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna.

Rättigheterna avseende immateriell egendom är dock inte absoluta rättigheter. Stadgan om de grundläggande rättigheterna tillåter begränsningar av nyttjandet av immateriell egendom då samhällsnyttan kräver det, i de fall och under de förutsättningar som föreskrivs i lag och mot rättmätig ersättning. Begränsningarna ska också respektera proportionalitetsprincipen. Enligt förslaget ska tvångslicensiering förbli en exceptionell åtgärd och sista utväg, som ska tillämpas endast vid gränsöverskridande kriser. Unionens tvångslicens ska utfärdas endast för en bestämd period, och patentinnehavaren ska ha rätt att bli hörd om utfärdandet av den och villkoren för det. Förslaget innehåller också en bestämmelse om patentinnehavarens rätt till en rimlig ersättning.

#### Samhälleliga konsekvenser och miljökonsekvenser

Det bedöms att initiativet kommer att stärka EU:s krisberedskap, eftersom det ger EU ett verktyg för exempelvis bekämpning av miljö-, säkerhets- eller pandemikriser. Förslaget ökar också EU:s resiliens, då det förbättrar tillgången till produkter och teknik som behövs vid krishantering. Målet med hela initiativet är att öka produktionen av kritiska produkter och påskynda leveransen av krisnödvändiga patenterade produkter vid en eventuell gränsöverskridande kris.

#### Konsekvenser för ekonomi och konkurrenskraft

När det gäller en hälso- eller miljökris leder vilken ökning av produktionskapaciteten som helst till positiva ekonomiska konsekvenser. Sannolikheten för att en tvångslicens ska användas vid krishantering är så liten att initiativet inte bedöms ha någon inverkan på patentinnehavarnas innovationsvilja. Alla EU:s medlemsstater har redan nationella tvångslicensieringssystem, som antagligen inte har haft någon negativ inverkan på innovationsverksamheten. I stället minskar kommissionens förslag den osamordnade användningen av nationella tvångslicenser och ökar sannolikheten för att frivilliga licensavtal upprättas vid en eventuell EU-omfattande kris.

### **5.2 Nationell konsekvensbedömning**

Det har inte gjorts någon egentlig nationell konsekvensbedömning. Det som anförs nedan grundar sig på kommissionens konsekvensbedömning, som har tillämpats på Finlands förhållanden.

### Konsekvenser för lagstiftningen

Förordningen är direkt tillämplig rätt i unionens medlemsstater. Förslaget till förordning ersätter inte den nationella lagstiftningen om tvångslicensiering, men det kan krävas enskilda ändringar i lagstiftningen, till exempel i patentlagen.

### Konsekvenser för förvaltningen, inklusive ekonomiska konsekvenser

Det centraliserade tvångslicensieringsförfarandet på unionsnivå i enlighet med förslaget minskar de kostnader som medlemsländerna har för deltagande i tvångslicensieringsförhandlingar, eftersom kostnaderna för förhandlingar med patentinnehavare och tillverkare under en EU-omfattande kris enbart uppstår på EU-nivå.

Det centraliserade förfarandet på unionsnivå effektiviserar den gränsöverskridande samordningen och samarbetet. Tack vare det centraliserade förfarandet underlättas informationsutbytet mellan medlemsstaterna om störningar i gränsöverskridande värdekedjor och i tillgången till lokala produkter. Därmed kommer den föreslagna förordningen att minska medlemsstaternas administrativa kostnader jämfört med en situation där medlemsstaterna skulle tillämpa egna bestämmelser om tvångslicensiering.

Förordningen kan medföra administrativa kostnader på grund av medlemsstaternas anmälnings skyldighet i fråga om nationella tvångslicenser.

### Konsekvenser för företag

Konsekvenserna av förordningen drabbar främst patentinnehavare. Även om en tvångslicens utgör ett betydande ingrepp i patentinnehavarens äganderätt, kan det föreslagna centraliserade tvångslicensieringssystemet ge ekonomiska och administrativa fördelar för alla parter som deltar i de centraliserade förhandlingsförfarandena, inklusive patentinnehavarna. De harmoniserade reglerna om tvångslicensiering inom EU ökar rättssäkerheten och genererar förutsäghetsfördelar för företag och innovationsverksamhet.

Införandet av unionens tvångslicensieringssystem begränsar sig till åtgärder under en allvarlig kris som påverkar EU och utgör som åtgärd en sista utväg. Därmed är dess förväntade användningsfrekvens låg. Å andra sidan innebär den föreslagna ändringen av förordning (EG) nr 816/2006 som ingår i tvångslicensieringsförslaget att tvångslicensierade produkter får exporteras även till länder utanför EU.

Förslagets konsekvenser för små och medelstora företag förväntas bli begränsade, eftersom antalet små och medelstora företag i EU som har immateriella rättigheter är litet och eftersom dessa företag vanligtvis är licenstagare och inte licensgivare.

I förslaget saknas dock en bedömning av hur stort antal produkter som förslaget kan komma att gälla och hur produkternas betydelse med tanke på krisen ska bedömas.

### Konsumenter och innovationer

Ur konsumenternas synvinkel är förslaget positivt, eftersom det ger dem en effektivare tillgång till krisnödvändiga nyttigheter under exceptionella förhållanden.

I kommissionens konsekvensbedömning ingår ingen utredning av initiativets eventuella kort- och långsiktiga effekter på EU:s innovationsekosystem och inte heller på innovations- och investeringsviljan hos aktörerna på den inre marknaden. Det kan inte uteslutas att förslaget kommer att minska investeringarna eller innovationen inom vissa industrisektorer, eftersom patenträttigheterna anses vara ett viktigt incitament för innovation.

## **6 Förslagets förhållande till grundlagen och till de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna**

*Egendomsskydd* (15 § i grundlagen, artikel 17 i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna)

Tvångslicensiering innebär ett betydande ingrepp i patentinnehavarens och rättsinnehavarens ensamrätt att bestämma om användningen och utnyttjandet av patentet. Rättigheterna avseende immateriell egendom är dock inte absoluta rättigheter. Stadgan om de grundläggande rättigheterna tillåter begränsningar av nyttjandet av immateriell egendom då samhällsnyttan kräver det, i de fall och under de förutsättningar som föreskrivs i lag och mot rättmätig ersättning. Begränsningarna ska också respektera proportionalitetsprincipen. Enligt förslaget ska tvångslicensiering förbli en exceptionell åtgärd och sista utväg, som ska tillämpas endast vid gränsöverskridande kriser. Unionens tvångslicens ska utfärdas endast för en bestämd period, och patentinnehavaren ska ha rätt att bli hörd om utfärdandet av den och villkoren för det. Förslaget innehåller också en bestämmelse om patentinnehavarens rätt till en rimlig ersättning.

*Hälsa och miljö* (19 § och 20 § i grundlagen, artiklarna 35 och 37 i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna)

Enligt grundlagen ska det allmänna verka för att alla tillförsäkras en sund miljö och tillräckliga hälso- och sjukvårdstjänster. Även EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna strävar efter att säkerställa människors hälsa och en hög nivå i fråga om miljöskydd i all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Förslaget om en tvångslicens för krishantering lämpar sig antagligen för eventuella EU-omfattande miljö- och hälsokriser, och när förordningen börjar tillämpas kommer den att ha positiva konsekvenser för hanteringen av miljökriser och hälso- och sjukvårdskriser. Förslaget gör det möjligt och dess syfte är uttryckligen att säkerställa en snabbare och effektivare tillgång till kritiska produkter i EU i krissituationer.

Den föreslagna regleringen påverkar inte miljöregleringen direkt och förväntas inte orsaka miljöskador.

*Rätt till ett effektivt rättsmedel* (21 § i grundlagen, artikel 47 i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna)

21 § i grundlagen innehåller en bestämmelse om vars och ens rätt att få sin sak behandlad och avgjord av en domstol eller någon annan myndighet. EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna ger ett ännu starkare skydd genom att den säkerställer rätten till rättsmedel uttryckligen inför en domstol.

I förslaget säkerställs rättighetshavarens, det vill säga patentinnehavarens, rätt att bli hörd när kommissionen överväger att utfärda en tvångslicens. Kommissionen ska också se över EU-tvångslicensen på motiverad begäran av rättighetshavaren eller licenstagaren eller på eget initiativ. I förslaget till förordning ingår dock ingen specifikation av de rättsmedel som patentinnehavaren kan använda i efterhand, exempelvis av besvärprocessen.

Enligt unionsrätten är det möjligt att överklaga kommissionens beslut till tribunalen.

## **7 Ålands behörighet**

Med stöd av 27 § 10 och 15 punkten i självstyrelselagen för Åland (1144/1991) hör förslaget till rikets lagstiftningsbehörighet.

## **8 Behandling av förslaget i Europeiska unionens institutioner och de övriga medlemsstaternas ståndpunkter**

Kommissionen offentliggjorde förslaget den 27 april 2023. Förslaget behandlas i konkurrenskraftsrådet och i arbetsgruppen för immaterialrätt, som är underställd konkurrenskraftsrådet.

Behandlingen av förslaget i rådets arbetsgrupp för immaterialrätt har inte ännu påbörjats. I detta skede finns det inga uppgifter om de övriga medlemsstaternas ståndpunkter.

I Europaparlamentet kommer förslaget att behandlas i utskottet för medborgerliga fri- och rättigheter samt rättsliga och inrikes frågor (LIBE). Spanjoren Adrián Vazquez (Renew Europe) är föredragande.

## **9 Nationell behandling av förslaget**

U-skrivelsen har beretts vid arbets- och näringsministeriet. Utkastet till U-skrivelse behandlades i sektionen för konkurrenskraft (EU-8) den 24 augusti 2023.

## **10 Statsrådets ståndpunkt**

Statsrådet anser det vara viktigt att stärka EU:s kristålighet och resiliens som en del av EU:s strategiska autonomi. Statsrådet anser att målen med förslaget är värda att understöda, eftersom EU:s krisberedskap bör vara horisontell och samordnad samt omfatta relevanta politikområden och vara inriktad på olika slags kriser (E 60/2022 rd). En fungerande inre marknad måste upprätthållas även i krissituationer. Det är förnuftigt att främja tänkandet kring försörjningstrygghet och övergripande säkerhet på EU-nivå (E 60/2022 rd), samtidigt som man upprätthåller den nationella beredskapen. Den nationella behörigheten bör dock bevaras i fråga om fastställandet av hälso- och sjukvårdspolitik, även under tider med hot mot folkhälsan.

Ett fungerande system för immateriella rättigheter är en nyckelfaktor med tanke på industrins innovationer och konkurrenskraft. Att systemet för immateriella rättigheter är förutsägbart och balanserat är särskilt viktigt inom sektorer som investerar stora summor i forskning och utveckling, såsom läkemedelssektorn. Statsrådet anser det vara viktigt att det föreslagna tvångslicensieringssystemet inte har negativa konsekvenser för den inre marknadens konkurrenskraft och företagens vilja att investera i forskning kring och utveckling av (kris)produkter. En tvångslicens innebär ett ingrepp i egendomsskyddet enligt grundlagen och i rättighetshavarens rätt att använda en patentskyddad uppfinning. Av denna anledning bör en tvångslicens vara en sista utväg, skälen till dess nödvändighet bör vara särskilt vägande och användningsområdet begränsat och tydligt.

Statsrådet anser att vissa centrala begrepp som finns i förslaget och förslagets förhållande till andra EU-krisinstrument bör förtydligas under den fortsatta behandlingen av förslaget.

När det gäller förfarandena i förslaget bör det säkerställas att de överensstämmer med villkoren i Världshälsoorganisationen WTO:s TRIPS-avtal om handelsrelaterade aspekter av immateriella rättigheter.

Statsrådet anser att de föreslagna delegeringarna av befogenheter till kommissionen i princip är tillräckligt exakta, proportionerliga, lämpliga och motiverade.