



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 27.4.2023
SWD(2023) 122 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN
BERICHT ÜBER DIE FOLGENABSCHÄTZUNG (ZUSAMMENFASSUNG)

Begleitunterlage zum

**Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates
über die Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement sowie zur Änderung
der Verordnung (EG) Nr. 816/2006**

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

Zusammenfassung
Folgenabschätzung zur Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement.
A. Handlungsbedarf
Warum? Um welche Problematik geht es?
<p>Im Kontext der COVID-19-Krise wurde die Rolle der Rechte des geistigen Eigentums im Hinblick auf die Gewährleistung des Zugangs zu lebenswichtigen Produkten erörtert. Obwohl Stimmen laut wurden, die eine Aussetzung von Rechten des geistigen Eigentums forderten, war die EU der Ansicht, dass bereits eine andere Lösung zur Verfügung stünde, falls freiwillige Vereinbarungen scheitern sollten.</p> <p>Das TRIPS-Übereinkommen sieht unter bestimmten Umständen die Möglichkeit der Vergabe von Zwangslizenzen vor. Eine Zwangslizenz für Patente ist eine von einer Regierung an einen Dritten erteilte Genehmigung, eine patentierte Erfindung ohne die Zustimmung des Patentinhabers zu nutzen.</p> <p>In ihrem Aktionsplan für geistiges Eigentum¹ von 2020 unterstrich die Kommission „die Notwendigkeit, dafür Sorge zu tragen, dass wirksame Systeme für die Vergabe von Zwangslizenzen vorhanden sind“. In seiner Entschließung vom November 2021² forderte das Europäische Parlament die Kommission auf, „mögliche Optionen zu analysieren und zu prüfen, mit denen die Wirksamkeit und eine bessere Koordinierung der Zwangslizenzierung in der EU sichergestellt werden können“.</p> <p>Und auch der Rat³ hat bekräftigt, dass die EU bereit ist, die Flexibilitätsregelungen in Bezug auf die Vergabe von Zwangslizenzen für den Binnenmarkt und für die Ausfuhr zu prüfen. Parallel dazu legte die Kommission Vorschläge vor, um die Resilienz der EU sicherzustellen und gut funktionierende Lieferketten im Binnenmarkt und im Ausland zu gewährleisten.⁴ Vor dem Hintergrund der voranschreitenden Vollendung des Binnenmarktes für Patente durch die bevorstehende Einführung des Einheitspatents befindet sich die in diesem Dokument beschriebene Initiative an der Schnittstelle zwischen den verschiedenen Kriseninstrumenten der EU und den internationalen Verpflichtungen und Diskussionen über Rechte des geistigen Eigentums sowie Zwangslizenzen.</p> <p>Die derzeit geltenden EU-Vorschriften zur Vergabe von Zwangslizenzen haben einen unzureichenden räumlichen Geltungsbereich und beruhen auf unkoordinierten nationalen Verfahren und Entscheidungsprozessen. Dies ist vor allem vor dem Hintergrund dessen problematisch, dass im EU-Binnenmarkt zunehmend grenzüberschreitende Lieferketten vorherrschen.</p> <p>Die Gründe hierfür sind</p>

¹ Aktionsplan für geistiges Eigentum, [COM\(2020\) 760 final vom 25.11.2020](#).

² Entschließung zu einem Aktionsplan für geistiges Eigentum zur Förderung von Erholung und Resilienz der EU (2021/2007(INI)).

³ Schlussfolgerungen des Rates vom 18. Juni 2021.

⁴ [Vorschlag](#) für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Notfallinstruments für den Binnenmarkt und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2679/98 des Rates, [Verordnung](#) (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU und [Verordnung](#) (EU) 2022/2372 des Rates vom 24. Oktober 2022 über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene.

(1) unterschiedliche nationale Systeme für die Vergabe von Zwangslizenzen: Die Vergabe von Zwangslizenzen wird in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten nach unterschiedlichen Verfahren und unter unterschiedlichen Bedingungen gestattet;

(2) der unzureichende räumliche Anwendungsbereich von Zwangslizenzen: Trotz der auf internationaler Ebene bestehenden Flexibilität dient die Vergabe von Zwangslizenzen in der EU ausschließlich der Versorgung der einzelstaatlichen Gebiete, was bedeutet, dass es derzeit keinen Binnenmarkt und keinen freien Warenverkehr für im Rahmen von Zwangslizenzen hergestellte Produkte gibt;

3) das Fehlen spezieller Foren, die sich mit der Vergabe von Zwangslizenzen zur Stärkung der Krisenfestigkeit der EU befassen: Das derzeitige System für die Vergabe von Zwangslizenzen, das die Fähigkeit der EU zur Krisenbewältigung ergänzen und unterstützen könnte, scheint von den EU-Kriseninstrumenten abgekoppelt zu sein. Darüber hinaus findet keine Koordinierung auf EU-Ebene statt, wenn mehrere EU-Mitgliedstaaten ihre Maßnahmen zur Vergabe von nationalen Zwangslizenzen aufeinander abstimmen wollen. Folglich wäre es für einen EU-Mitgliedstaat, der über Fertigungskapazitäten verfügt, schwierig, Waren zu produzieren, um einem anderen EU-Mitgliedstaat zu helfen, oder eine Zwangslizenz für ein Herstellungsverfahren zu erteilen, das sich über mehrere EU-Mitgliedstaaten erstreckt.

Was soll mit dieser Initiative erreicht werden?

Das allgemeine Ziel besteht darin, die EU in die Lage zu versetzen, rechtzeitig auf Krisensituationen zu reagieren und dabei das gesamte Potenzial des Binnenmarktes zu nutzen. Zudem soll sichergestellt werden, dass kritische Produkte und Komponenten im Krisenfall in allen EU-Mitgliedstaaten verfügbar gemacht und unverzüglich an Bürgerinnen und Bürger sowie Unternehmen in der EU oder auch an Nicht-EU-Staaten geliefert werden können.

Im Zusammenhang mit den allgemeinen Zielen und angesichts der vorstehend genannten Probleme wurden drei spezifische Ziele festgelegt:

(1) Verbesserung der wichtigsten Eigenschaften von Zwangslizenzen, wie z. B. Auslöser, Geltungsbereich und Bedingungen für die Vergabe, und Verbesserung der Kohärenz des Instruments der Vergabe von Zwangslizenzen zur Bewältigung von Krisen in der EU;

(2) Anpassung des räumlichen Anwendungsbereichs von Zwangslizenzen, auch solchen, die für Zwecke der Ausfuhr erteilt werden, an die realen Gegebenheiten von grenzüberschreitenden Wertschöpfungsketten im Binnenmarkt;

(3) Unterstützung der Resilienz der EU durch bessere Koordinierung, Straffung der Entscheidungsverfahren und Maßnahmen, durch die Zwangslizenzen die Reaktion der EU auf Krisensituationen besser ergänzen können, auch für Zwecke der Ausfuhr in Nicht-EU-Staaten. Ein Aspekt dieses Ziels bestünde zudem darin, für angemessene Kohärenz zwischen (nationalen) Systemen zur Vergabe von Zwangslizenzen und den Kriseninstrumenten der EU zu sorgen.

Worin besteht der Mehrwert des Tätigwerdens auf EU-Ebene?

Ein Tätigwerden auf EU-Ebene ist gerechtfertigt, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes in Krisensituationen zu gewährleisten.

Derzeit können EU-Mitgliedstaaten ausschließlich auf nationaler Ebene tätig werden (d. h., sie können Zwangslizenzen nur für ihr eigenes Hoheitsgebiet erteilen). Dies kann bei nationalen Krisen ausreichend sein. Es ist jedoch keine optimale Lösung, wenn Krisen eine

grenzüberschreitende Dimension aufweisen, was aufgrund der Tatsache, dass die meisten Lieferketten mehrere Länder des Binnenmarkts umspannen, sehr wahrscheinlich ist.

B. Lösungen

Welche gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen wurden in Betracht gezogen? Wird eine Option bevorzugt? Warum?

- **Option 0: Beibehaltung des Status quo.**
- **Option 1: Empfehlung zur Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement.** Bei dieser Option würden i) bewährte nationale Verfahren für die Vergabe von Zwangslizenzen im Rahmen des Krisenmanagements identifiziert und ii) bewährte Verfahren zur Koordinierung ermittelt, um deren Nutzung in den Mitgliedstaaten zu fördern.
- **Option 2: Harmonisierung der nationalen Rechtsvorschriften zur Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement.** Bei dieser legislativen Initiative würden die nationalen Rechtsvorschriften über die Gründe, den Anwendungsbereich, das Verfahren und die Bedingungen für die Vergabe von Zwangslizenzen für Zwecke des Krisenmanagements angeglichen. Die Vergabe von Zwangslizenzen würde weiterhin im Zuständigkeitsbereich des jeweiligen EU-Mitgliedstaats liegen und überwiegend nationale Wirkung haben.
- **Option 3: Harmonisierung und verbindliche Maßnahme auf EU-Ebene zur Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement.** Die Vergabe einer Zwangslizenz könnte durch Folgendes ausgelöst werden:
 - i) einen Beschluss auf EU-Ebene zur Aktivierung eines Krisenmodus oder zur Ausrufung eines Notfalls im Rahmen eines bestehenden EU-Kriseninstruments (z. B. Aktivierung des Notfallmodus im Rahmen des Notfallinstruments für den Binnenmarkt (Single Market Emergency Instrument, SMEI));
 - ii) die Stellung eines entsprechenden Antrags bei der Kommission durch mehr als einen EU-Mitgliedstaat im Falle einer Krise, die mehrere Länder betrifft. Die Kommission würde mit Unterstützung des zuständigen Beratungsgremiums eine Aktivierungsmaßnahme erlassen, mit der ein oder mehrere EU-Mitgliedstaaten zur Erteilung einer Zwangslizenz verpflichtet würden. Diese Option würde zu mehreren nationalen Zwangslizenzen führen, die jeweils für das Gebiet von mehreren EU-Mitgliedstaaten oder für die gesamte EU gelten.
- **Option 4: Vergabe von Zwangslizenzen auf EU-Ebene zur Ergänzung der bestehenden EU-Kriseninstrumente.** Die Auslöser wären die gleichen wie bei Option 3. Allerdings würde die Kommission mit Unterstützung des zuständigen Beratungsgremiums eine Aktivierungsmaßnahme zur Erteilung einer Zwangslizenz erlassen. Im Rahmen dieser Option würde die Kommission eine einzige Zwangslizenz mit eigenem Verfahren und eigenen Bedingungen erlassen, die für das Gebiet mehrerer EU-Mitgliedstaaten oder für die gesamte EU gilt.

Option 4 wird als die wirksamste und effizienteste Lösung erachtet, um die Ziele dieser Initiative zu erreichen.

Mit dieser Option würde ein einheitliches Verfahren für die Erteilung einer EU-weiten Zwangslizenz mit den für die Bewältigung einer Krise erforderlichen Eigenschaften geschaffen. Durch die Aktivierungsmaßnahme der Kommission würden gleiche Bedingungen

in der gesamten EU gewährleistet und nationale Unterschiede vermieden, durch die eine effiziente Erteilung von Zwangslizenzen zur Bewältigung grenzüberschreitender Krisen mit hoher Wahrscheinlichkeit verlangsamt oder verhindert würde.

Diese einzige Zwangslizenz würde in allen relevanten Gebieten gelten und somit auch grenzüberschreitende Situationen abdecken. Sie würde sowohl für die Versorgung des EU-Markts als auch für die Ausfuhr gelten. Die Kohärenz mit den EU-Kriseninstrumenten wäre dadurch gewährleistet, dass diese zur Auslösung des Lizenzvergabeverfahrens herangezogen werden könnten und die durch diese Kriseninstrumente eingerichteten (Beratungs-)Gremien im Zuge der Beratungen über die Erteilung einer EU-weiten Zwangslizenz angehört würden.

Wer unterstützt welche Option?

Die Ergebnisse der öffentlichen Konsultation zeigen, dass eine große Mehrheit der Befragten (82 %, N=61) der Ansicht ist, dass öffentliche Stellen befugt sein sollten, die Herstellung kritischer Waren im Rahmen einer Zwangslizenz zu gestatten.

Nach Ansicht der meisten Befragten sollten die europäischen Institutionen dabei weniger eine beschlussfassende (28 %, N=21), sondern vielmehr eine koordinierende Rolle (36 %, N=27) übernehmen. Dies lässt sich dadurch erklären, dass Vertreter der Unternehmen und der Industrie, die die größte Gruppe der Befragten darstellten (54 % aller Konsultationsteilnehmer), nur geringe Unterstützung für eine beschlussfassende Rolle äußerten.

Dennoch bewerten die Interessenträger die Option der Erteilung einer Zwangslizenz auf EU-Ebene mit Blick auf die Fähigkeit der EU zur Krisenbewältigung im Allgemeinen positiver (35 %, N=26) als die Vergabe von Zwangslizenzen auf nationaler Ebene (11 %, N=8).

Die Meinungen der Interessenträger hierzu unterscheiden sich deutlich, wobei die Unterstützung seitens der Vertreter der Industrie auch für diese Option gering ist: Die Mehrheit (rund 50 %) der Unternehmen und Wirtschaftsverbände ist der Ansicht, dass die Auswirkungen negativ wären. Dagegen rechnet keiner der Befragten der anderen Gruppen mit negativen Auswirkungen. Eine große Mehrheit (65 %, N=22) geht von positiven Auswirkungen aus (4 % der Befragten rechnen mit neutralen Auswirkungen; die übrigen Befragten haben hierzu keine Antwort gegeben).

C. Auswirkungen der bevorzugten Option

Worin bestehen die Vorteile der bevorzugten Option bzw. der wesentlichen Optionen?

Die bevorzugte Option würde den drei ermittelten Problemen und Zielen vollständig gerecht werden. Bei dieser Option

i) wäre die Kommission befugt, unmittelbar eine Zwangslizenz zu erteilen und die Bedingungen für die Erteilung dieser Lizenz festzulegen. Diese Bedingungen wären für alle Gebiete, in denen die Lizenz gelten würde, gleich. Dadurch wären größtmögliche Klarheit und Kohärenz im Hinblick auf die Bedingungen für die Lizenzerteilung gewährleistet;

ii) stünde eine optimale Lösung im Hinblick auf den räumlichen Geltungsbereich der Lizenz zur Verfügung. Eine einzige Zwangslizenz würde für alle von der Krise betroffenen EU-Mitgliedstaaten und alle EU-Mitgliedstaaten mit den entsprechenden Fertigungskapazitäten gelten;

iii) würden andere EU-Kriseninstrumente ergänzt: Die Aktivierung eines Krisenmodus durch ein EU-Kriseninstrument, etwa im Rahmen des SMEI, kann als Auslöser für die Erteilung einer Zwangslizenz fungieren. Zudem würde größtmögliche Kohärenz mit den EU-

Kriseninstrumenten herrschen, da in Fällen, in denen das Verfahren auf Basis eines EU-Kriseninstruments ausgelöst wird, das bestehende Beratungsgremium angerufen würde.

Im Rahmen der bevorzugten Option würden Patentinhaber von geringeren Kosten und mehr Rechtssicherheit profitieren, da sich die Verhandlungen auf die Teilnahme an einem einzigen Verfahren auf EU-Ebene beschränken würden.

Potenzielle Lizenznehmer würden von dem zentralisierten Verfahren und dem großen räumlichen Geltungsbereich der Lizenz und damit verbundenen Größenvorteilen profitieren.

Zudem könnten durch einen besseren Informationsaustausch leichter bewährte Verfahren ermittelt werden, wodurch sich die Kosten für die EU-Mitgliedstaaten verringern würden.

Was die Durchsetzungskosten betrifft, so käme das zentralisierte Verfahren den EU-Mitgliedstaaten insofern zugute, als die Kosten für die Verhandlungen mit den Patentinhabern und den Herstellern ausschließlich auf EU-Ebene anfallen würden.

Für die Bürgerinnen und Bürger der EU wäre die bevorzugte Option insofern von großem Vorteil, als die EU besser in der Lage wäre, auch im Falle von Unterbrechungen der grenzüberschreitenden Lieferketten eine wirksame und effiziente Zwangslizenz für die gesamte EU zu erteilen.

Auch für Nicht-EU-Staaten wäre diese Option von Vorteil, da es möglich wäre, eine Zwangslizenz für eine grenzüberschreitende Lieferkette zu erteilen.

Tabelle 1: Positive Auswirkungen auf die Interessenträger im Falle einer grenzüberschreitenden Krise – Option 4 im Vergleich zum Basiszenario

Patentinhaber	(++) Geringere Kosten für Verhandlungen aufgrund eines einzigen Verfahrens auf EU-Ebene anstelle mehrerer Verfahren in jedem betroffenen EU-Mitgliedstaat. (++) Mehr Rechtssicherheit (z. B. Klarheit über die Höhe der zu erwartenden Entschädigung) aufgrund eines einzigen Verfahrens auf EU-Ebene anstelle mehrerer Verfahren in jedem betroffenen Land.
Hersteller – potenzielle Lizenznehmer	(++) Geringere Kosten für Verhandlungen aufgrund eines einzigen Verfahrens auf EU-Ebene. (+) Geringere Kosten für die Anpassung der Fertigungsstätten an die Produktion der Lizenz unterliegenden Güter aufgrund von Größenvorteilen, wenn die Vergabe von Zwangslizenzen auf EU-Ebenen mit einem größeren geografischen Geltungsbereich einhergeht.
EU-Mitgliedstaaten	(++) Deutlich geringere Kosten für die Durchführung des Verfahrens zur Vergabe von Zwangslizenzen (keine Verhandlungen mit den Patentinhabern oder Herstellern), da die EU-Mitgliedstaaten nur eine einzige, auf EU-Ebene getroffene Entscheidung umsetzen müssen. (+) Besserer Austausch von Informationen über die Verfügbarkeit von Produkten im Falle von lokalen Engpässen oder Unterbrechungen grenzüberschreitender Lieferketten. (+) Bessere Entscheidungsverfahren und Zusammenarbeit im Zusammenhang mit der Vergabe von Zwangslizenzen für die Ausfuhr in Nicht-EU-Staaten.
Allgemeinheit (EU-Bürgerinnen und -Bürger)	(++) Deutlich geringeres Risiko von Verzögerungen oder Nichtverfügbarkeit kritischer Produkte in Krisensituationen, da die Vorschriften in allen EU-Mitgliedstaaten einheitlich sind.
Nicht-EU-Staaten	(++) Mehr Rechtssicherheit und Einsparungen in der Verwaltung in Bezug auf den Zugang zu kritischen Waren im Falle grenzüberschreitender Lieferketten durch direkte Koordinierung auf EU-Ebene.

Anmerkung: (0) neutrale Auswirkungen; (+) geringfügige positive Auswirkungen; (++) positive Auswirkungen; (+++) deutliche positive Auswirkungen; (-) geringfügige negative Auswirkungen; (- -) negative Auswirkungen; (- - -) deutliche negative Auswirkungen

Welche Kosten entstehen bei der bevorzugten Option bzw. den wesentlichen Optionen?

Patentinhaber könnten schrittweise die Kontrolle über ihre Patentrechte verlieren, wenn die bevorzugte Option dazu führen würde, dass sich der geografische Geltungsbereich einer Zwangslizenz im Vergleich zur derzeitigen Situation mit einer Vielzahl unterschiedlicher nationaler Lizenzen erweitert.

Eine solche Ausweitung des räumlichen Geltungsbereichs könnte zudem dadurch erfolgen, dass die Vergabe von Zwangslizenzen auch für Zwecke der Ausfuhr in einen Nicht-EU-Staat ermöglicht wird. Den EU-Mitgliedstaaten würden begrenzte Anpassungskosten entstehen, da die bevorzugte Option die Einführung einer EU-weiten Zwangslizenz im Wege einer Verordnung zusätzlich zu den bestehenden nationalen Rechtsvorschriften vorsehen würde.

Darüber hinaus würden ihnen im Krisenfall aufgrund der Transparenzpflicht gewisse Durchsetzungskosten entstehen.

Tabelle 2: Negative Auswirkungen auf die Interessenträger im Falle einer grenzüberschreitenden Krise – Option 4 im Vergleich zum Basisszenario

Patentinhaber	(- -) Im Falle eines erweiterten geografischen Geltungsbereichs der Lizenz (= Verlust der Kontrolle über Patentrechte).
EU-Mitgliedstaaten	(-) Kosten für die Teilnahme am beratenden Ausschuss, der die zentrale Kontaktstelle unterstützt. (-) Kosten für die Berichterstattung an die Europäische Kommission über die Umsetzung der Zwangslizenz.

Anmerkung: (0) neutrale Auswirkungen; (+) geringfügige positive Auswirkungen; (++) positive Auswirkungen; (+++) deutliche positive Auswirkungen; (-) geringfügige negative Auswirkungen; (- -) negative Auswirkungen; (- - -) deutliche negative Auswirkungen

Worin bestehen die Auswirkungen auf Unternehmen, KMU und Kleinstunternehmen?

Die möglichen Auswirkungen der bevorzugten Option betreffen vor allem Patentinhaber; allerdings ist die Zahl der kleinen und mittleren Unternehmen, die Inhaber von Rechten des geistigen Eigentums in der EU sind, relativ gering.

Abgesehen von der Tatsache, dass die Wahrscheinlichkeit der Vergabe einer Zwangslizenz äußerst gering ist, kann außerdem davon ausgegangen werden, dass kleine Unternehmen eher als größere Firmen dazu neigen, freiwillige Vereinbarungen zu schließen, sodass die Erteilung einer Zwangslizenz womöglich gar nicht erforderlich wird.

Darüber hinaus handelt es sich bei kleinen und mittleren Unternehmen in der Regel um Lizenznehmer und nicht Lizenzgeber.

Wird es spürbare Auswirkungen auf nationale Haushalte und Behörden geben?

Den EU-Mitgliedstaaten würden begrenzte Anpassungskosten entstehen, da die bevorzugte Option die Einführung einer EU-weiten Zwangslizenz im Wege einer Verordnung zusätzlich zu den bestehenden nationalen Rechtsvorschriften vorsehen würde.

Im Krisenfall würden ihnen aufgrund der Transparenzpflicht gewisse Durchsetzungskosten entstehen. Die Vorteile eines zentralisierten Verfahrens auf EU-Ebene würden diese Kosten jedoch überwiegen.

Wird es andere nennenswerte Auswirkungen geben?

Es werden keine anderen nennenswerten Auswirkungen erwartet.

D. Folgemaßnahmen

Wann wird die Maßnahme überprüft?

Der erste Bewertungsbericht sollte fünf Jahre nach Erteilung der ersten EU-weiten Zwangslizenz vorgelegt werden.