EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 27.4.2023
COM(2023) 224 final

2023/0129 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

kriisinhallintaan tarkoitetusta pakkolisensoinnista ja asetuksen (EY) N:o 816/2006 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{SEC(2023) 173 final} - {SWD(2023) 120 final} - {SWD(2023) 121 final} - {SWD(2023) 122 final}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Aineettomat hyödykkeet, kuten keksinnöt, liikesalaisuudet ja tietotaito, ovat EU:n talouden ja kilpailukyvyn kulmakiviä. Erityisesti patenttioikeuksilla on keskeinen rooli EU:n innovoinnin tukemisessa ja oikeanlaisen investointiympäristön luomisessa. Jotta eurooppalainen innovointi voi kukoistaa, teollis- ja tekijänoikeuksille, patentit mukaan lukien, on luotava vakaa, ennustettava ja joustava oikeudellinen kehys. Yhtenäispatenttijärjestelmän avulla patentteja koskevaa EU:n oikeudellista kehystä voidaan parantaa ja yhdenmukaistaa entisestään. Lisäksi teollis- ja tekijänoikeuksia koskevassa komission toimintasuunnitelmassa on yksilöity useita patenttioikeuden aloja, joita on edelleen parannettava ja yhdenmukaistettava. Yksi näistä aloista on pakkolisensointi. Covid-19-kriisi osoitti, että asianmukainen tasapaino patenttioikeuksien sekä muiden oikeuksien ja etujen välillä on keskeinen osa patenttijärjestelmää. Covid-19-kriisin aikana eturistiriitoja aiheuttivat terveystuotteiden saatavuus ja sellaisten innovointikannustimien säilyttäminen, jotka ovat avainasemassa uusien terveystuotteiden, kuten rokotteiden ja hoitojen, kehittämisessä. Pandemian myötä keskusteluissa ryhdyttiin myös pohtimaan, mikä rooli teollis- ja tekijänoikeuksilla voisi ja pitäisi olla kriisitilanteessa. Kysymys on siis siitä, miten voidaan säilyttää tasapaino ja innovointikannustimet mutta varmistaa samalla kriittisten tuotteiden ja teknologian nopea saatavuus kriisitilanteissa silloinkin, kun vapaaehtoisiin sopimuksiin ei päästä. Patenttioikeudessa on tähän jo ratkaisu: pakkolisensointi.

Pakkolisenssi antaa valtioille mahdollisuuden sallia, että kolmas osapuoli voi tietyin edellytyksin käyttää patenttia ilman oikeudenhaltijan lupaa. Pakkolisensoinnilla voidaan näin ollen täydentää EU:n nykyisiä toimia EU:n kriisinsietokyvyn parantamiseksi. Covid-19-kriisin jälkimainingeissa EU on esittänyt useita EU:n kriisivälineitä, kuten ehdotuksen asetukseksi sisämarkkinoiden hätätilavälineen perustamisesta tai 24. lokakuuta 2022 annetun neuvoston asetuksen (EU) 2022/2372 toimenpidekehyksestä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla. Näiden välineiden avulla EU voi varmistaa sellaisten tuotteiden saatavuuden, joita tarvitaan sisämarkkinoilla esiintyvän kriisin ratkaisemiseksi. Välineissä keskitytään vapaaehtoisuuteen. Kuten covid-19-kriisi osoitti, vapaaehtoiset sopimukset ovat edelleen tehokkain väline, jolla mahdollistetaan patenttisuojattujen tuotteiden nopea valmistus, myös kriisitilanteissa. Joissakin tapauksissa tällaisia vapaaehtoisia sopimuksia ei kuitenkaan ole saatavilla tai ne eivät ole asianmukaisia. Tällöin pakkolisensointi voi tarjota keinon kriisin ratkaisemiseksi tarvittavien tuotteiden nopeaa valmistusta varten. Sen varmistamiseksi, että tällaiset tuotteet voivat liikkua vapaasti sisämarkkinoilla ja tavoittaa kaikki niitä tarvitsevat, pakkolisenssi on kuitenkin myönnettävä EU:n tasolla.

Pakkolisensoinnin rooli on kaksitahoinen, sillä se voi kannustaa vapaaehtoisten sopimusten tekemiseen tai mahdollistaa sellaisten tuotteiden valmistuksen, joita tarvitaan kriisin ratkaisemiseksi, jos vapaaehtoisiin (asianmukaisiin) sopimuksiin ei ole päästy. Jotta pakkolisensointi voisi täyttää tämän roolin, EU:hun on luotava tehokas pakkolisensointijärjestelmä, joka voi tukeutua sisämarkkinoihin ja täydentää EU:n kriisivälineitä ja joka on EU:n kansainvälisten velvoitteiden mukainen.

Teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehdyssä sopimuksessa, jäljempänä ’TRIPS-sopimus’, vahvistetaan pakkolisensointia koskeva kansainvälinen oikeudellinen kehys. TRIPS-sopimuksen 31 artiklassa määrätään kotimarkkinoihin liittyvän

pakkolisensoinnin puitteista ja sen 31 a artiklassa määrätään pakkolisensointia koskevista säännöistä, jotka koskevat farmaseuttisten tuotteiden valmistusta ja vientiä kansanterveysongelmista kärsiviin maihin.

Tällä hetkellä kotimarkkinoihin liittyvää pakkolisensointia ei ole yhdenmukaistettu EU:n laajuisesti, myöskään siltä osin kuin on kyse vaikutukseltaan yhtenäisistä eurooppapatenteista. Sen sijaan pakkolisensointiin sovelletaan hajanaisia ja erilaisia kansallisia sääntöjä ja menettelyjä. Kansallisten sääntöjen alueellinen ulottuvuus on riittämätön, koska yhdessä jäsenvaltiossa pakkolisenssillä valmistettuja tuotteita joko ei voida toimittaa toiseen jäsenvaltioon tai voidaan toimittaa vain rajoitetusti. Myös kansalliset menettelyt eroavat toisistaan, eikä päätöksentekoa ole koordinoitu EU:n tasolla. Tämä rajoittaa mahdollisuutta tukeutua sisämarkkinoihin niin, että voitaisiin taata toimitukset koko unionin alueella.

Tätä taustaa vasten tämän aloitteen tavoitteena on luoda sisämarkkinoille tehokas pakkolisensointijärjestelmä kriisinhallintaa varten. Aloitteella on näin ollen kaksi päätavoitetta. Ensinnäkin sen tavoitteena on antaa EU:lle mahdollisuus tukeutua pakkolisensointiin EU:n kriisivälineiden yhteydessä. Toiseksi sillä otetaan käyttöön tehokas pakkolisensointijärjestelmä, jossa on asianmukaiset ominaisuudet ja joka mahdollistaa nopean ja asianmukaisen reagoinnin kriiseihin hyvin toimivilla sisämarkkinoilla, joilla taataan sellaisten kriisin kannalta olennaisten tuotteiden tarjonta ja vapaa liikkuvuus, jotka ovat pakkolisensoinnin kohteena.

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Komissio korosti teollis- ja tekijänoikeuksia koskevassa toimintasuunnitelmassaan tarvetta varmistaa, että käytössä on tehokkaat järjestelmät pakkolisenssien myöntämiseksi. Komission vuoden 2023 työohjelmassa ilmoitettiin selkeiden sääntöjen vahvistamisesta patenttien pakkolisensointia varten. Neuvosto vahvisti 18. kesäkuuta 2021 antamissaan päätelmissä, että EU on valmis keskustelemaan joustomahdollisuuksista, jotka koskevat pakkolisensointia kotimarkkinoita ja kolmansiin maihin suuntautuvaa vientiä varten. Päätelmissä myös vahvistettiin tarve tarkastella mahdollisia teollis- ja tekijänoikeusvälineitä ja vaihtoehtoja, jotta voidaan koordinoida paremmin valtioiden rajat ylittävien kriisien hallintaa. Euroopan parlamentti kehotti marraskuussa 2021 antamassaan päätöslauselmassa komissiota ”analysoimaan ja tutkimaan mahdollisia vaihtoehtoja, joilla varmistetaan pakkolisenssien tehokkuus ja parempi koordinointi EU:ssa”.

TRIPS-sopimus muodostaa kansainvälisen oikeudellisen kehyksen pakkolisensointia varten. Tässä aloitteessa pysytään tiukasti TRIPS-sopimuksessa vahvistetuissa rajoissa. Yhtenäispatenttijärjestelmällä pyritään yhdenmukaistamaan edelleen EU:n patenttilainsäädäntöä, mutta siinä jätetään pakkolisensointiin liittyvät kysymykset kansallisen lainsäädännön varaan. Tällä hetkellä on kolme muuta EU:n säädöstä, jotka sisältävät pakkolisensointiin liittyviä säännöksiä:

- Neuvoston asetus (EY) N:o 2100/94, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1994, yhteisön kasvinjalostajanoikeuksista: asetuksen 29 artiklassa säädetään yhteisön kasvilajikeviraston mahdollisuudesta myöntää yhteisön kasvinjalostajanoikeutta koskeva pakkolupa jäsenvaltion, komission tai EU:n tasolla perustetun organisaation pyynnöstä;
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/44/EY, annettu 6 päivänä heinäkuuta 1998, bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta: direktiivin 12 artiklassa säädetään mahdollisuudesta hakea pakkolupaa, jos kasvinjalostaja ei voi käyttää kasvilajiketta loukkaamatta patenttia tai jos bioteknologian keksintöä

koskevan patentin haltija ei voi hyödyntää sitä loukkaamatta aikaisempaa kasvinjalostajanoikeutta;

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 816/2006, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, kansanterveysongelmista kärsiviin maihin vietävien lääkkeiden valmistusta koskevien patenttien pakkolisensoinnista: asetuksessa vahvistetaan menettely, jota noudatetaan lääkkeiden valmistusta ja myyntiä koskeviin patentteihin ja lisäsuojatodistuksiin liittyviä pakkolisenssejä myönnettäessä, kun kyseiset tuotteet on tarkoitettu vietäviksi hyväksyttyihin tuojamaihin, jotka tarvitsevat kyseisiä tuotteita kansanterveysongelmien ratkaisemiseen.

Tämä ehdotus ei vaikuta kahteen ensimmäiseen edellä mainittuun EU:n säädökseen. Ehdotuksella muutettaisiin asetusta (EY) N:o 816/2006 siten, että siihen lisätään mahdollisuus tukeutua rajat ylittävän valmistusprosessin yhteydessä komission myöntämään pakkolisenssiin, jota sovelletaan unionin alueella.

Jäsenvaltiot ovat panneet täytäntöön kansallisessa lainsäädännössään erilaisia pakkolisensointijärjestelmiä, joita sovelletaan ainoastaan niiden omalla alueella. Ehdotuksessa jätetään nämä kansalliset pakkolisensointijärjestelmät ennalleen. Tällä ehdotuksella käyttöön otettavan unionin pakkolisensointijärjestelmän tarkoituksena ei ole puuttua puhtaasti kansallisiin kriiseihin. Sen sijaan ehdotuksen tarkoituksena on puuttua kriiseihin, joilla on valtioiden rajat ylittävä ulottuvuus EU:ssa ja jotka eivät kuulu kansallisten pakkolisensointijärjestelmien soveltamisalaan.

Tämä ehdotus on osa EU:n patenttipakettia, jossa säädetään myös yhtenäisten lisäsuojatodistusten järjestelmän käyttöönotosta ja standardin soveltamisen kannalta olennaisia patentteja (ns. essentiaalipatentteja) koskevasta aloitteesta. Ehdotuksella täydennetään yhtenäispatenttijärjestelmää, joka on merkittävä askel kohti patenttien sisämarkkinoiden toteuttamista. Kun otetaan huomioon patenttien sisämarkkinoiden toteuttamisen eteneminen, pakkolisensointia koskeva aloite on näin ollen EU:n eri kriisivälineiden sekä teollis- ja tekijänoikeuksia ja pakkolisensointia koskevien kansainvälisten velvoitteiden ja keskustelujen risteyskohdassa.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Komissio on hiljattain esittänyt ehdotuksia, joilla parannetaan EU:n kriisinsietokykyä ja taataan paremmin toimivat toimitusketjut sisämarkkinoilla. Tältä osin keskeisiä ovat seuraavat EU:n säädökset:

- Ehdotus asetukseksi sisämarkkinoiden hätätilavälineen perustamisesta, jäljempänä ’SMEI-väline’;
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta;
- Neuvoston asetus (EU) 2022/2372, annettu 24 päivänä lokakuuta 2022, toimenpidekehyksestä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla, jäljempänä ’hätätilanteita koskeva kehysasetus’;
- Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan puolijohde-ekosysteemiä vahvistavasta toimenpidekehyksestä, jäljempänä ’sirusäädös’.

Näitä säädöksiä voidaan pitää joko kriisivälineinä tai välineinä, jotka sisältävät kriisimekanismin, ja niillä perustetaan hätämekanismeja kriittisten tuotteiden tarjonnan ja

saatavuuden varmistamiseksi sisämarkkinoilla. Yhteenkään näistä EU:n kriisivälineistä ei nimenomaisesti sisälly pakkolisensoinnin käyttö kriisin ratkaisemiseksi. Tällä ehdotuksella tehdään pakkolisensoinnista yksi niistä välineistä, joilla voidaan vastata kriisiin asianomaisissa hätätilakehyksissä, kytkemällä pakkolisensointi tiiviisti EU:n kriisivälineisiin.

Lääkelainsäädännön uudistuksessa säädetään myös tietosuojan ja markkinasuojan keskeyttämisestä, jos pakkolisenssi on myönnetty lääkkeeseen liittyvää patenttia varten kansanterveysuhan vuoksi (ks. direktiivin (EU) XXX/XX [ehdotus COM(2023) 192] 80 artiklan 4 kohta). Tämä lisää pakkolisenssin tehokkuutta, sillä tietosuojaa ja markkinasuojaa koskevat säännöt voivat haitata geneeristen lääkkeiden hyväksymistä.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

• Oikeusperusta

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä ’SEUT-sopimus’, 114 ja 207 artiklaan. SEUT-sopimuksen 114 artiklassa annetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimivalta toteuttaa sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevia toimenpiteitä jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi. SEUT-sopimuksen 207 artiklassa annetaan EU:lle toimivalta yhteisen kauppapolitiikan alalla, myös teollis- ja tekijänoikeuksien alalla, mikä on merkityksellistä, koska ehdotus vaikuttaa asetukseen (EY) N:o 816/2006, joka koskee lääkkeiden pakkolisensointia kolmansiin maihin vientiä varten.

• Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)

EU:n tason toimet ovat perusteltuja, jotta voidaan varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta kriisitilanteissa. Tällä hetkellä jäsenvaltiot voivat toimia vain kansallisesti, mikä tarkoittaa sitä, että ne voivat myöntää pakkolisenssin vain omalla alueellaan. Tämä voi riittää puhtaasti kansallisiin kriiseihin, joissa sekä kriisi että valmistuskapasiteetti ovat samassa jäsenvaltiossa. Tämä ei kuitenkaan riitä, jos kriisillä on valtioiden rajat ylittävä ulottuvuus, mikä on erittäin todennäköistä rajatylittävien toimitusketjujen yleisyyden vuoksi. Jäsenvaltioiden kyvyttömyys puuttua asianmukaisesti kriisiin, jolla on rajatylittävä ulottuvuus, johtuu kansallisten pakkolisensointijärjestelmien alueellisuudesta ja siitä, että käytössä on kriisin ratkaisemiseksi toisistaan poikkeavia pakkolisensointijärjestelmiä, jotka eivät aina ole optimaalisia. Ehdotetuilla EU:n toimilla puututaan näihin erityiskysymyksiin luomalla unionin pakkolisenssi, johon liittyy yhdenmukainen menettely. Ilman EU:n tason toimia jäsenvaltiot olisivat edelleen alttiita kriiseille, joilla on rajatylittävä ulottuvuus. EU:n pakkolisensointijärjestelmän käyttöönoton myötä parannetaan EU:n selviytymiskykyä, sillä järjestelmä tarjoaa täydentävän kollektiivisen välineen, jolla tuetaan muita kriisivälineitä (esim. sisämarkkinoiden hätätilaväline tai hätätilanteita koskeva kehysasetus).

• Suhteellisuusperiaate

Kriisinhallintaan tarkoitetusta unionin pakkolisensointijärjestelmästä annettavan asetuksen hyväksyminen ei ylitä sitä, mikä on tarpeen määriteltyjen tavoitteiden saavuttamiseksi. Se rajoittuu näkökohtiin, joita jäsenvaltiot eivät voi saavuttaa tyydyttävästi yksin ja joissa EU:n toimet ovat vaikuttavampia ja tehokkaampia ja tuovat enemmän lisäarvoa. Aloitteen tavoitteena on luoda unionin pakkolisensointijärjestelmä, jonka avulla voidaan ratkaista kriisejä, joilla on valtioiden rajat ylittävä ulottuvuus. Sillä täydennetään olemassa olevia kansallisia pakkolisensointijärjestelmiä, jotka on perustettu muita tarkoituksia kuin kriisejä varten. Ehdotus rajoittuu näin ollen siihen, mikä on tarpeen rajat ylittävien kriisien

ratkaisemiseksi vain silloin, kun tällaisia toimia ei voida toteuttaa kansallisella tasolla tai jos niiden toteuttaminen olisi tällöin tehotonta.

- **Toimintatavan valinta**

Valittu väline on asetus, jolla perustetaan EU:n tasolla kriisinhallintaan tarkoitettu pakkolisensointijärjestelmä, jossa on omat käynnistävät tekijät, menettelyt ja ehdot. Siinä ei puututa jäsenvaltioiden kansallisiin pakkolisensointijärjestelmiin mutta varmistetaan johdonmukaisuus muiden EU:n tason kriisi- ja hätävälineiden kanssa ja noudatetaan täysin TRIPS-sopimuksessa määrättyjä pakkolisensointia koskevia kansainvälisiä vaatimuksia.

Vaihtoehtoisia sääntelymenetelmiä, kuten direktiiviä, jolla yhdenmukaistetaan jäsenvaltioiden kansalliset pakkolisensointijärjestelmät, ei pidetä tarkoituksenmukaisina.

Ensinnäkin direktiivillä saataisiin aikaan vain tietynasteinen yhdenmukaistaminen. Pakkolisensoinnin keskeisten näkökohtien yhdenmukaistaminen voisi auttaa parantamaan ja selkeyttämään kansallisten järjestelmien ominaisuuksia, mutta jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset olisivat edelleen vastuussa sen määrittämisestä, onko kyseessä kriisitilanne ja myönnetäänkö pakkolisenssi. Näin ollen vaarana on, että direktiiviä ei pantaisi täytäntöön eikä sovellettaisi yhdenmukaisesti kansallisten oikeudellisten menettelyjen ja perinteiden erojen vuoksi.

Toiseksi direktiivi parantaisi tuotteiden rajatylittävää tarjontaa vain rajoitetusti siltä osin, että sekä valmistusmaassa että tuojamaassa myönnetty pakkolisenssi perustuisi yhdenmukaisiin sääntöihin. Jos patenttioikeus ei ole sammunut, tämä edellyttäisi kuitenkin edelleen useita pakkolisenssejä kaikissa valmistus- ja tuojajäsenvaltioissa.

Myöskään muilla toimenpiteillä, kuten suosituksilla, joilla pyritään yhdenmukaistamaan kansallista lainsäädäntöä, ei puututa tyydyttävästi pakkolisensoinnin hajanaisuuteen EU:ssa eikä siihen, että kansallisen pakkolisenssin alueellinen ulottuvuus ja johdonmukaisuus EU:n tason nykyisten ja tulevien kriisivälineiden kanssa eivät ole riittäviä.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Komissio järjesti 1.–29. huhtikuuta 2022 kannanottopyynnön kerätäkseen näkemyksiä, mielipiteitä ja näyttöä julkisen ja yksityisen sektorin sidosryhmiltä. Palautetta saatiin 57 sidosryhmältä.

Komissio järjesti myös avoimen julkisen kuulemisen 7. heinäkuuta 2022 ja 29. syyskuuta 2022 välisenä aikana. Kuulemisen tarkoituksena oli kerätä kaikilta sidosryhmiltä näkemyksiä siitä, miten voitaisiin perustaa tehokkain pakkolisensointijärjestelmä EU:hun ja varmistaa, että se soveltuu EU:n laajuisiin ja maailmanlaajuisiin kriiseihin. Kuuleminen oli saatavilla komission paremman sääntelyn portaalissa, ja se oli avoin kaikille. Julkisessa kuulemisessa saatiin 74 vastausta. Julkisen kuulemisen tulosten mukaan suuri enemmistö vastaajista katsoo, että viranomaisilla olisi oltava oikeus sallia kriittisten tuotteiden tuotanto pakkolisenssin avulla. Vastaajien parissa enemmän kannatusta sai EU:n toimielinten koordinointitehtävä kuin päätöksentekotehtävä. Tämä selittyy sillä, että suurimman kuulemiseen osallistuneen vastaajaryhmän muodostivat yritykset ja teollisuuden edustajat, jotka eivät juurikaan kannattaneet päätöksentekotehtävää. Yleisesti ottaen sidosryhmät suhtautuivat aloitteessa ehdotettuun mahdollisuuteen myöntää pakkolisenssi EU:n tasolla myönteisemmin kuin pakkolisenssin myöntämiseen kansallisella tasolla, kun tarkastellaan EU:n kykyä selviytyä kriiseistä. Sidosryhmien näkemykset tästä ovat selvästi erilaisia, eivätkä teollisuuden edustajat

juurikaan kannata ehdotusta: suurin osa yrityksistä ja liike-elämän järjestöistä pitää vaikutusta kielteisenä. Yksikään muuhun ryhmään kuuluva vastaaja ei sitä vastoin pidä vaikutusta kielteisenä. Valtaosa pitää sitä myönteisenä.

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Komissio käynnisti maaliskuussa 2022 teollis- ja tekijänoikeuksien pakollista lisensointia koskevan tutkimuksen (CEIPI(2023)). Tutkimuksen tavoitteena oli auttaa komissiota tunnistamaan mahdollisia ongelmia, jotka liittyvät pakkolisensointiin EU:ssa, sekä määrittämään ja arvioimaan toimintavaihtoehtoja johdonmukaisuuden ja tehokkuuden parantamiseksi. Tutkimuksen tavoitteena oli kerätä tietoja asiakirjatutkimuksilla, tapaustutkimuksilla ja sidosryhmien haastatteluilla. Lisäksi järjestettiin kaksi seminaaria. Tutkimuksen toteuttivat Centre for International Intellectual Property Studies (CEIPI), Strasbourgin yliopisto (UNISTRA), Impact Licensing Initiative (ILI) ja Ecorys Nederland BV (ECORYS).

Tutkimuksen aikana jäsenvaltioiden asiantuntijoita pyydettiin täyttämään kyselylomake. Kysymyksissä keskityttiin pakkolisensoinnista saatuihin kansallisiin kokemuksiin, pakkolisenssien soveltamisalaan ja menettelyihin liittyviin näkökohtiin. Lisäksi järjestettiin 25 osittain jäsenneltyä kansallisten asiantuntijoiden, tiedeyhteisön, politiikan edustajien ja teollisuuden asiantuntijoiden haastattelua. Haastatteluissa keskityttiin keräämään ”julkaisemattomia” tietoja pakkolisensointiin liittyvistä kansallisista menettelyistä ja oikeudellisista vaatimuksista.

Lisäksi järjestettiin kaksi seminaaria:

- Ensimmäisessä seminaarissa käsiteltiin tiedonkeruuta erityisistä pakkolisenssitapauksista näkemysten ja kokemusten vaihtamiseksi teollis- ja tekijänoikeuksien alalla, ja se järjestettiin Brysselissä 28.–29. huhtikuuta 2022.
- Toisessa seminaarissa käsiteltiin pakkolisensointia koskevia toimintavaihtoehtoja Euroopassa kriisitilanteessa, ja se järjestettiin Brysselissä 9.–10. kesäkuuta 2022.

Molemmissa seminaareissa oli yhteensä 24 osallistujaa, jotka edustivat useiden jäsenvaltioiden patenttiasiamiehiä, poliittisia virkamiehiä ja eri toimialoja.

- **Vaikutustenarviointi**

Aloitteesta tehtiin vaikutustenarviointi, josta sääntelyntarkastelulautakunta antoi 3. helmikuuta 2023 myönteisen lausunnon varauksin. Vaikutustenarvioinnissa tarkasteltiin neljää toimintavaihtoehtoa sen vaihtoehdon lisäksi, että politiikkaa ei muuteta:

- Vaihtoehto 1: Kriisinhallintaan tarkoitettua pakkolisensointia koskeva suositus. Vaihtoehdossa yksilöitäisiin kriisinhallintaan tarkoitettua pakkolisensointia koskevia hyviä kansallisia käytäntöjä ja hyviä koordinointikäytäntöjä, jotta lisättäisiin niiden käyttöönottoa jäsenvaltioissa. Tätä vaihtoehtoa pidettiin riittämättömänä, koska sillä ei olisi riittävää yhdenmukaistamisvaikutusta eikä asianmukaista alueellista ulottuvuutta. Sillä ei myöskään sisällytettäisi pakkolisensointia täysimääräisesti EU:n kriisivälineisiin.
- Vaihtoehto 2: Kriisinhallintaan tarkoitettua pakkolisensointia koskevien kansallisen lakien yhdenmukaistaminen. Lainsäädäntöaloitteella yhdenmukaistettaisiin kansallisia lakeja kriisinhallintaan tarkoitetun pakkolisenssin myöntämistä koskevien perusteiden, soveltamisalan, menettelyn ja ehtojen osalta. Pakkolisenssi kuuluisi edelleen jäsenvaltioiden toimivaltaan, ja sillä olisi pääasiassa kansallinen vaikutus. Vaihtoehdolla yhdenmukaistettaisiin edelleen kansallisia

pakkolisensointijärjestelmiä, mutta sen alueellista ulottuvuutta ja johdonmukaisuutta EU:n kriisivälineiden kanssa ei edelleenkään pidetty optimaalisena.

- Vaihtoehto 3: Yhdenmukaistaminen ja EU:n tason sitova toimenpide kriisinhallintaan tarkoitetun pakkolisenssin myöntämiseksi. Pakkolisenssi voitaisiin ottaa käyttöön i) EU:n tason päätöksellä, jolla siirrytään kriisivaiheeseen tai julistetaan hätätilavaihe olemassa olevan EU:n kriisivälineen puitteissa (esim. hätätilavaiheen käyttöönotto SMEI-välineen puitteissa), tai ii) useamman kuin yhden jäsenvaltion komissiolle esittämästä pyynnöstä, kun kyse on valtioiden rajat ylittävästä kriisistä. Komissio hyväksyisi asianomaisen neuvoa-antavan elimen avustamana aktivointitoimenpiteen, jossa vaaditaan yhtä tai useampaa jäsenvaltiota myöntämään pakkolisenssi. Vaihtoehto 3 johtaisi useisiin kansallisiin pakkolisensseihin, joista kukin olisi voimassa useiden EU-maiden alueella tai koko EU:ssa. Tämä vaihtoehto tarjoaisi asianmukaisen alueellisen ulottuvuuden ja varmistaisi hyvin johdonmukaisuuden EU:n kriisivälineiden kanssa. Lisäksi se parantaisi yhdenmukaistamista vaihtoehtoon 2 verrattuna. Tämä yhdenmukaistaminen ja siitä seuraava unionin pakkolisenssin johdonmukaisuus ja tehokkuus ovat kuitenkin rajallisia verrattuna vaihtoehdon 4 tarjoamaan optimaaliseen ratkaisuun.
- Vaihtoehto 4: Unionin pakkolisenssi, jolla täydennetään EU:n nykyisiä kriisivälineitä. Käynnistävät tekijät olisivat samat kuin vaihtoehdossa 3. Tässä vaihtoehdossa kuitenkin komissio – asianomaisen neuvoa-antavan elimen avustamana – hyväksyisi aktivointitoimenpiteen, jonka nojalla pakkolisenssi myönnetään. Tämä vaihtoehto johtaisi siihen, että komissio myöntää yhden pakkolisenssin, johon liittyy oma menettely ja omat ehdot ja jota sovelletaan useiden EU-maiden tai koko EU:n alueella.

Vaikutustenarvioinnin mukaan vaihtoehto 4 olisi vaikuttavin ja tehokkain aloitteen tavoitteiden saavuttamiseksi. Tässä parhaaksi arvioidussa vaihtoehdossa luotaisiin yksi ainoa menettely sellaisen unionin pakkolisenssin myöntämiseksi, jossa on tarvittavat ominaisuudet kriisin ratkaisemiseksi. Komission aktivointitoimenpiteellä varmistettaisiin, että ehdot ovat samat kaikkialla EU:ssa, ja vältettäisiin kansalliset erot, jotka todennäköisesti hidastavat tai estävät tehokkaan pakkolisensointijärjestelmän toimintaa rajat ylittävien kriisien ratkaisemiseksi. Tätä yhtä ainoaa pakkolisenssiä sovellettaisiin kaikilla asiaankuuluvilla alueilla, ja se kattaisi valtioiden rajat ylittävät tilanteet. Tämä koskisi sekä EU:n markkinoita että vientiä. Johdonmukaisuus EU:n kriisivälineiden kanssa varmistettaisiin mahdollisuudella käyttää niiden käynnistystekijöitä ja konsultoimalla EU:n kriisivälineillä perustettuja (neuvoa-antavia) elimiä neuvoteltaessa unionin pakkolisenssistä. Ehdotettu menettely kattaisi myös kriisit, joilla on rajat ylittävä ulottuvuus EU:ssa mutta jotka eivät saavuta EU:n kriisivälineen aktivointikynnystä (esim. kriisi, joka ulottuu useisiin jäsenvaltioihin). Vaikutustenarvioinnissa kuvatussa vaihtoehdossa menettelyn voisivat käynnistää myös asianomaiset jäsenvaltiot. Komission sisäisten keskustelujen jälkeen lainsäädäntöehdotukseen ei kuitenkaan sisältynyt jäsenvaltion oikeutta aloittaa menettely (tämän vuoksi ehdotus poikkeaa osittain vaikutustenarvioinnissa käsitellystä vaihtoehdosta 4). Pelkästään EU:n kriisivälinereitin käyttöä pidettiin johdonmukaisempana muiden EU:n kriisivalmiuspolitiikan välineiden kanssa ja asianmukaisempana ehdotetun välineen poikkeuksellisen luonteen vuoksi. Tämä muutos johtaisi todennäköisesti aiempaa yksinkertaisempaan käynnistysmenettelyyn ja patentinhaltijoiden suurempaan luottamukseen siihen, että väline otettaisiin käyttöön vain merkittävissä EU:n laajuisissa kriiseissä. Viimeksi mainittu rajoittaisi myös ehdotuksen mahdollisia haitallisia vaikutuksia kilpailukykyyn. Muutoksesta ei aiheutuisi lisäkustannuksia.

Parhaaksi arvioidussa vaihtoehdossa kustannukset ja oikeudellinen epävarmuus vähenisivät patentinomistajien kannalta, koska neuvottelut rajoittuisivat yhteen EU:n tason menettelyyn osallistumiseen. Mahdolliset lisenssinsaajat hyötyisivät keskitetystä menettelystä ja lisenssin laajasta alueellisesta soveltamisalasta, joka voi tuoda mittakaavaetuja. Tietojenvaihdon paraneminen auttaisi myös vähentämään jäsenvaltioille aiheutuvia kustannuksia, koska sen avulla voitaisiin tunnistaa parhaita käytäntöjä. Täytäntöönpanon valvonnan kustannusten osalta jäsenvaltiot hyötyisivät keskitetystä menettelystä, koska patentinomistajien ja valmistajien kanssa käytäviin neuvotteluihin liittyviä kustannuksia aiheutuisi yksinomaan EU:n tasolla. EU:ssa asuvat hyötyisivät tästä vaihtoehdosta suuresti, sillä se parantaisi EU:n kykyä myöntää vaikuttava ja tehokas pakkolisenssi koko EU:ssa myös silloin, kun toimitusketjujen häiriöt ulottuvat valtioiden rajojen yli. Myös kolmannet maat hyötyisivät tästä vaihtoehdosta, koska se tarjoaisi mahdollisuuden pakkolisenssiin, joka kattaisi valtioiden rajat ylittävän toimitusketjun.

EU:n parempi valmius puuttua vakavaan kriisiin toisi myönteisiä sosiaalisia vaikutuksia, koska se auttaisi rajoittamaan jokapäiväisiin yhteiskunnan prosesseihin kohdistuvia erilaisia häiriöitä hillitsemällä kriisiä tai poistamalla sen kokonaan. Vaikka kriisi voi aiheuttaa yhteiskunnallisia häiriöitä millä tahansa alalla (esim. ympäristöön tai kansalliseen turvallisuuteen kohdistuvat uhkat), hiljattainen covid-19-pandemia tarjosi useita esimerkkejä häiriöistä, jotka olisi voitu välttää tehokkaammalla selviytymiskykyä lisäävällä välineellä. Ympäristövaikutusten osalta aloitteen myönteiset vaikutukset voivat olla ratkaisevia pyrittäessä lisäämään sellaisten tuotteiden ja tekniikkojen saatavuutta, joilla voidaan ratkaista ympäristökriisejä. Koska ehdotus ei vaikuta ympäristölainsäädäntöön ja sen päätavoitteena on tehostaa ja yhdenmukaistaa pakkolisensointimenettelyjä valtioiden rajat ylittävissä kriiseissä, mikään analysoiduista vaihtoehdoista ei aiheuta merkittäviä ympäristöhaittoja.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Ehdotuksella luodaan EU:n tasolla keskitetty pakkolisensointijärjestelmä. Kriisitilanteissa koko EU:n kattava pakkolisenssi voidaan myöntää yhden hakemuksen ja yhden menettelyn perusteella yhtenäisten menettelysääntöjen ja -ehtojen mukaisesti. Tämä tarkoittaa sitä, että yhdellä menettelyllä voidaan saavuttaa se, mikä muutoin olisi mahdollista vain useiden kansallisten pakkolisensointimenettelyjen ja jäsenvaltioiden eri toimivaltaisten viranomaisten kautta. Jos tulevaisuudessa ilmenee ennakoimaton kriisi, ehdotuksella perustettu pakkolisensointijärjestelmä vähentäisi patentinhaltijoille, valmistajille ja jäsenvaltioille pakkolisensointia koskeviin neuvotteluihin osallistumisesta aiheutuvia kustannuksia.

- **Perusoikeudet**

Aloite tarjoaisi lisävälineen kriiseihin vastaamiseksi. Kriittisten tuotteiden ja palvelujen tarjonta paranisi, minkä ansiosta EU:n kansalaisten perustarpeet ja -oikeudet (kuten turvallisuus ja terveys) voitaisiin ottaa nopeammin ja tehokkaammin huomioon kriisitilanteissa.

Tämä aloite vaikuttaa patenttien ja hyödyllisyysmallien omistajien teollis- ja tekijänoikeuksiin (EU:n perusoikeuskirjan, jäljempänä ’perusoikeuskirja’, 17 artiklan 2 kohta), sillä pakkolisensointi vie osittain patentinomistajilta oikeuksien hallinnan. Teollis- ja tekijänoikeudet eivät ole ehdottomia oikeuksia, ja perusoikeuskirjassa sallitaan näiden oikeuksien käytön rajoitukset edellyttäen, että suhteellisuusperiaatetta noudatetaan. Tältä osin ehdotuksessa säädetään, että pakkolisensointi säilyisi poikkeuksellisena mekanismina, jonka soveltamisala rajoittuisi valtioiden rajat ylittäviin kriiseihin. Lisäksi pakkolisenssit myönnettäisiin aina ilman yksinoikeutta ja määräajaksi. Patentinomistajat voisivat myös ilmaista kantansa pakkolisenssin myöntämisestä ja siihen liittyvistä ehdoista. Ehtoihin liittyvä tärkeä näkökohta liittyy siihen, että patentinomistajat voivat saada kohtuullisen korvauksen

oikeuksiensa rajoittamisesta. Ehdotuksen mukaan patentinomistajilla olisi aina oikeus saada asianmukainen korvaus jokaisesta tämän aloitteen nojalla myönnetystä pakkolisenssistä. Tällä aloitteella voi olla myönteinen vaikutus muihin perusoikeuksiin, sillä se tarjoaisi lisävälineen vastata kriiseihin, esimerkiksi terveyteen liittyviin kriiseihin (oikeus terveydenhuoltoon – perusoikeuskirjan 35 artikla) tai ympäristökriiseihin (oikeus ympäristönsuojeluun – perusoikeuskirjan 37 artikla).

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Jos tulevaisuudessa ilmenee ennakoimaton kriisi, ehdotettu aloite vähentäisi patentinhaltijoille, valmistajille ja jäsenvaltioille pakkolisensointineuvotteluihin osallistumisesta aiheutuvia kustannuksia. Yritysten kustannukset voisivat olla noin 75–80 prosenttia pienemmät kuin nykytilanteen säilyttämistä koskevassa skenaariossa (ks. vaikutustenarviointi). Jos kansalliset pakkolisensointineuvottelut korvattaisiin EU:n tason neuvotteluilla, jäsenvaltioiden hallinnollisten kustannusten odotetaan pysyvän ennallaan tai pienenevän, koska sama työ jakautuisi useiden maiden kesken. Sidosryhmien kustannussäästöjen tarkkaa rahallista arvoa ei ole mahdollista esittää, koska tällaisia tapahtumia esiintyy harvoin ja koska tulevien kriisien tyyppi ja laajuus eivät ole tiedossa. Koska uutta välinettä käytettäisiin vasta EU:hun vaikuttavan vakavan kriisin aikana viimeisenä keinona, sen odotettu käyttötiheys on hyvin alhainen.

5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Ehdotettuun lainsäädäntöön sisältyy säännös, jonka mukaan on laadittava arviointikertomus viimeistään kolmen vuoden kuluttua unionin pakkolisenssimenettelyn käynnistämisestä. Parhaaksi arvioitu vaihtoehto edellyttää, että jäsenvaltiot ilmoittavat Euroopan komissiolle, jos ne aikovat myöntää ja ovat myöntäneet kriisinhallintaan tarkoitetun pakkolisenssin, sekä toimittavat tietoja pakkolisenssistä (avoimuus pakkolisenssin kohteen, valmistajan ja ehtojen suhteen). Koska pakkolisensoinnin käytön odotetaan olevan harvinaista, ehdotetun välineen perusteella myönnettävien pakkolisenssien kokonaismäärän odotetaan olevan vähäinen. Tämä tarkoittaa sitä, että kuvailevien perusindikaattorien seurannan ei odoteta edellyttävän uusia tiedonkeruu- ja seurantajärjestelmiä (tietojen keruu ja käsittely voidaan suorittaa manuaalisesti).

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

Ehdotetun asetuksen 1 artiklassa täsmennetään asetuksen kohde. Siinä täsmennetään, että ehdotetussa asetuksessa säädetään menettelystä ja ehdoista, joiden nojalla unionin pakkolisenssi myönnetään EU:ssa esiintyvän kriisin ratkaisemiseksi.

Ehdotetun asetuksen 2 artiklassa säädetään unionin pakkolisenssin soveltamisalasta. Jotta varmistetaan unionin pakkolisenssien tehokas toiminta kriisitilanteissa, pakkolisenssin soveltamisala kattaa patentit, julkaistut patenttihakemukset, lisäsuojatodistukset ja hyödyllisyysmallit.

Ehdotetun asetuksen 3 artiklassa määritellään ehdotuksen keskeiset tekijät. Määritelmät perustuvat olemassa oleviin määritelmiin.

Ehdotetun asetuksen 4 artikla muodostaa oikeusperustan, jonka nojalla komissio voi myöntää unionin pakkolisenssin koko EU:ssa. Tämän säännöksen mukaan komissiolla on oikeus myöntää unionin pakkolisenssi, kun EU:n tasolla otetaan käyttöön tai julistetaan kriisi- tai

hätätilavaihe. Tarkoituksena on täydentää EU:n kriisimekanismeja mahdollistamalla pakkolisensoinnin käyttö osana tällaisia mekanismeja.

Ehdotetun asetuksen 5 artiklassa vahvistetaan yleiset edellytykset, jotka komission on otettava huomioon myöntäessään unionin pakkolisenssiä.

Ehdotetun asetuksen 6 artiklassa vahvistetaan säännöt neuvoa-antavan elimen kuulemiselle. Tämän elimen on tarkoitus antaa komissiolle ei-sitova lausunto, kun harkitaan unionin pakkolisenssiä.

Ehdotetun asetuksen 7 artiklassa säädetään unionin pakkolisenssin myöntämismenettelystä. Artiklan mukaan unionin pakkolisenssi myönnetään täytäntöönpanosäädöksellä. Siinä säädetään myös oikeudenhaltijoiden riittävästä osallistumisesta, jotta voidaan taata heidän oikeutensa saada tietoja ja esittää huomautuksia. Lisäksi siinä säädetään komission velvollisuudesta yksilöidä pakkolisenssiin liittyvät asianomaiset oikeudenhaltijat.

Ehdotetun asetuksen 8 artiklassa säädetään unionin pakkolisenssiin liittyviä täsmentäviä tietoja koskevista säännöistä. Artiklassa täsmennetään seikat, jotka komission olisi otettava huomioon päätöksessään, sekä yksityiskohdat, jotka on täsmennettävä.

Ehdotetun asetuksen 9 artiklassa lisenssinsaaja velvoitetaan maksamaan oikeudenhaltijalle asianmukainen korvaus ja vahvistetaan perusteet, joiden mukaisesti komissio määrittää tällaisen korvauksen.

Ehdotetun asetuksen 10 artiklassa säädetään unionin pakkolisenssiä koskevista erityisehdoista, jotka lisenssinsaajan on täytettävä. Artikla sisältää ehtoja, joilla rajoitetaan unionin pakkolisenssin kattaman keksinnön käyttöä.

Ehdotetun asetuksen 11 artiklassa säädetään unionin pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden vientikiellosta. Näitä tuotteita ei saa viedä Euroopan unionin ulkopuolelle.

Ehdotetun asetuksen 12 artiklassa esitetään yksityiskohtaisesti tulliviranomaisten toteuttamat valvontatoimenpiteet, myös vientikiellon osalta.

Ehdotetun asetuksen 13 artiklassa vahvistetaan lojaliteettiperiaate oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan välisessä suhteessa.

Ehdotetun asetuksen 14 artiklan mukaan komissio voi muuttaa tai täydentää lisätoimenpitein pakkolisenssiä tai peruuttaa sen tietyin ehdoin.

Ehdotetun asetuksen 15 artiklan mukaan komissio voi määrätä sakkoja, jos jokin pakkolisenssin osapuolista ei noudata tämän asetuksen mukaisia velvoitteitaan.

Ehdotetun asetuksen 16 artiklan mukaan komissio voi määrätä uhkasakkoja, jos jokin pakkolisenssin osapuolista ei noudata tämän asetuksen mukaisia velvoitteitaan.

Ehdotetun asetuksen 17 artiklassa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat sakkojen ja uhkasakkojen määräämiseen sovellettavaa vanhentumisaikaa.

Ehdotetun asetuksen 18 artiklassa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat sakkojen ja uhkasakkojen täytäntöönpanoon sovellettavaa vanhentumisaikaa.

Ehdotetun asetuksen 19 artiklassa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan oikeutta tulla kuulluiksi ja oikeutta tutustua asiakirja-aineistoon sakkojen ja uhkasakkojen määräämisen yhteydessä.

Ehdotetun asetuksen 20 artiklassa edellytetään, että komissio julkaisee päätökset, jotka koskevat sakkojen ja uhkasakkojen määräämistä.

Ehdotetun asetuksen 21 artiklassa säädetään, että Euroopan unionin tuomioistuimella on täysi harkintavalta tutkia valitukset päätöksistä, joilla komissio on määrännyt sakkoja tai uhkasakkoja.

Ehdotetun asetuksen 22 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle, jos kriisitilanteen ratkaisemiseksi on myönnetty kansallinen pakkolisenssi.

Ehdotetun asetuksen 23 artiklalla muutetaan voimassa olevaa asetusta (EY) N:o 816/2006 lisäämällä siihen 18 a ja 18 b artikla. Uudessa 18 a artiklassa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat unionin pakkolisenssin myöntämistä lääkkeiden viemiseksi kansanterveysongelmista kärsiviin kolmansiin maihin. Artiklan mukaan unionin pakkolisenssi myönnetään täytäntöönpanosäädöksellä. Uudessa 18 b artiklassa viitataan komiteamenettelyyn osallistuvaan komiteaan sekä asetukseen (EU) N:o 182/2011.

Ehdotetun asetuksen 24 artiklalla perustetaan komiteamenettelyyn osallistuva komitea ja viitataan asetuksen (EU) N:o 182/2011 asiaa koskeviin säännöksiin.

Ehdotetun asetuksen 25 artiklassa edellytetään, että komissio suorittaa arvioinnin, jos unionin pakkolisenssi on myönnetty EU:ssa esiintyvän valtioiden rajat ylittävän kriisin vuoksi.

Ehdotetun asetuksen 26 artiklassa vahvistetaan asetuksen voimaantulopäivä.

2023/0129 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

kriisinhallintaan tarkoitetusta pakkolisensoinnista ja asetuksen (EY) N:o 816/2006 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 ja 207 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen, kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon[1],

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon[2],

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Kriisit edellyttävät poikkeuksellisten, nopeiden ja riittävien toimenpiteiden käyttöönottoa, jotta saadaan keinoja puuttua kriisiin. Tässä yhteydessä patentoitujen tuotteiden tai menetelmien käyttö voi osoittautua välttämättömäksi, jotta kriisin seurauksiin voidaan puuttua. Vapaaehtoiset lisenssisopimukset ovat yleensä riittäviä, jotta näitä tuotteita koskevat patenttioikeudet voidaan lisensoida ja tuotteita voidaan toimittaa unionin alueella. Vapaaehtoiset sopimukset ovat asianmukaisin, nopein ja tehokkain ratkaisu, joka mahdollistaa patentoitujen tuotteiden käytön myös kriisitilanteissa. Vapaaehtoisia sopimuksia ei kuitenkaan välttämättä ole aina saatavilla tai niissä voi olla riittämättömiä ehtoja, kuten pitkät toimitusajat. Tällöin pakkolisensointi voi tarjota ratkaisun, joka mahdollistaa patentoitujen tuotteiden saatavuuden, erityisesti sellaisten tuotteiden, jotka ovat välttämättömiä kriisin seurauksiin puuttumiseksi.

(2) Unionilla olisi sen vuoksi oltava mahdollisuus tukeutua pakkolisensointiin unionin kriisi- tai hätämekanismien yhteydessä. Kriisi- tai hätätilavaiheen käyttöönotolla taikka kriisin tai hätätilan julistamisella puututaan tavaroiden, palvelujen ja henkilöiden vapaan liikkuvuuden esteisiin kriisitilanteessa ja kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja palvelujen pulaan. Tapauksissa, joissa patentilla suojattuja kriisin kannalta olennaisia tuotteita ja menetelmiä ei saada saataville vapaaehtoisella yhteistyöllä, pakkolisensointi voi auttaa poistamaan patentteihin liittyviä esteitä ja siten varmistaa sellaisten tuotteiden tai palvelujen tarjonnan, joita tarvitaan meneillään olevan kriisin tai hätätilan ratkaisemiseksi. Sen vuoksi on tärkeää, että unioni voi

[1] EUVL C […], […], s. […].
[2] EUVL C […], […], s. […].

kyseisten kriisimekanismien yhteydessä tukeutua tehokkaaseen ja vaikuttavaan unionin tason pakkolisensointijärjestelmään, jota sovelletaan yhdenmukaisesti unionissa. Näin taattaisiin toimivat sisämarkkinat ja varmistettaisiin pakkolisensoinnin kohteena olevien kriisin kannalta olennaisten tuotteiden tarjonta ja vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla.

(3) Teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehdyssä sopimuksessa[3], jäljempänä ’TRIPS-sopimus’, määrätään nimenomaisesti mahdollisuudesta käyttää pakkolisenssejä kansallisessa hätätilanteessa tai muissa äärimmäisen kiireellisissä olosuhteissa.

(4) Kaikki jäsenvaltiot ovat panneet täytäntöön patentteja koskevia pakkolisensointikehyksiä kansallisessa lainsäädännössään. Kansalliset lait sallivat yleensä pakkolisensoinnin yleisen edun vuoksi tai hätätilanteessa. Pakkolisenssin myöntämiseen liittyvät perusteet, ehdot ja menettelyt kuitenkin eroavat toisistaan eri jäsenvaltioissa. Tämän seurauksena järjestelmä on hajanainen, epäoptimaalinen ja koordinoimaton ja estää unionia tukeutumasta tehokkaasti pakkolisensointiin valtioiden rajat ylittävän kriisin ratkaisemiseksi.

(5) Kansalliset pakkolisensointijärjestelmät toimivat ainoastaan kansallisella alueella. Ne on suunniteltu vastaamaan pakkolisenssin myöntäneen antaneen jäsenvaltion väestön tarpeisiin ja kyseisen jäsenvaltion yleiseen etuun. Tätä kansallisen pakkolisensointijärjestelmän rajallista alueellista ulottuvuutta vahvistaa se, että pakkolisenssillä valmistettuja tuotteita koskeva patenttioikeus ei sammu. Näin ollen pakkolisensointijärjestelmät eivät tarjoa asianmukaista ratkaisua valtioiden rajat ylittäviin valmistusprosesseihin, minkä vuoksi pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden sisämarkkinat eivät toimi. Useiden kansallisten pakkolisenssien myöntäminen on mittava este rajat ylittäville toimituksille sisämarkkinoilla, minkä lisäksi vaarana on myös ristiriitaisten ja epäjohdonmukaisten päätösten tekeminen jäsenvaltioissa. Näin ollen nykyinen pakkolisensointikehys ei vaikuta riittävältä käsittelemään sisämarkkinoiden ja niiden luontaisesti rajat ylittävien toimitusketjujen realiteetteja. Tämä epäoptimaalinen pakkolisensointikehys estää unionia tukeutumasta täydentävään välineeseen kriisitilanteissa, erityisesti silloin, kun vapaaehtoisia sopimuksia ei ole tai ne ovat riittämättömiä. Unionin ja sen jäsenvaltioiden pyrkiessä parantamaan kriisinsietokykyään on tarpeen säätää kriisinhallintaan tarkoitetusta optimaalisesta pakkolisensointijärjestelmästä, jossa hyödynnetään täysimääräisesti sisämarkkinoita ja annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus tukea toisiaan kriiseissä.

(6) Sen vuoksi on tarpeen ottaa käyttöön pakkolisenssi kriisien tai hätätilanteiden hallintaa varten unionin tasolla. Tässä järjestelmässä komissiolle olisi annettava valtuudet myöntää pakkolisenssi, joka on voimassa koko unionissa ja joka mahdollistaa unionissa vallitsevan kriisin tai hätätilan ratkaisemiseksi tarvittavien tuotteiden valmistuksen ja jakelun, jäljempänä ’unionin pakkolisenssi’.

(7) Euroopan unioni on viime vuosina ottanut käyttöön useita kriisimekanismeja parantaakseen kykyään selviytyä unioniin vaikuttavista kriiseistä ja hätätilanteista. Näihin mekanismeihin sisältyvät asetuksella (EU) XXX/XX [COM(2022) 459] perustettu sisämarkkinoiden hätätilaväline ja asetus (EU) 2022/2371, jonka nojalla komissio voi todeta kansanterveysuhkan unionin tasolla. Jos kyseessä on unionin tason kansanterveysuhka, asetuksen (EU) 2022/2372 nojalla voitaisiin ottaa käyttöön toimenpidekehys kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden varmistamiseksi. Lisäksi jos puolijohteista on pulaa merkittävien

[3] EYVL L 336, 23.12.1994, s. 214.

toimitushäiriöiden vuoksi, komissio voi aktivoida kriisivaiheen asetuksen (EU) XXX/XX (sirusäädös) [COM(2022) 46] mukaisilla täytäntöönpanosäädöksillä.

(8) Nämä mekanismit mahdollistavat hätätila- tai kriisivaiheen käyttöönoton, ja niiden tarkoituksena on tarjota keinot vastata unionin hätätilanteisiin. Kun komissio voi myöntää pakkolisenssin, kun kriisi- tai hätätilavaihe on otettu käyttöön unionin säädöksellä, saavutetaan tarvittava synergia nykyisten kriisimekanismien ja unionin laajuisen pakollisen lisenssijärjestelmän välillä. Tällöin kriisin tai hätätilan esiintymisen määrittäminen riippuu yksinomaan kriisimekanismin perustana olevasta unionin säädöksestä ja siihen sisältyvästä kriisin määritelmästä. Oikeusvarmuuden vuoksi kriisimekanismit, jotka katsotaan unionin kiireellisiksi tai äärimmäisen kiireellisiksi toimenpiteiksi ja jotka voivat käynnistää unionin pakkolisenssin käyttöönoton, olisi lueteltava tämän asetuksen liitteessä.

(9) Jotta voidaan varmistaa unionin pakkolisenssin optimaalinen tehokkuus keinona puuttua kriiseihin, sitä olisi voitava käyttää myönnetyn patentin tai hyödyllisyysmallin, julkaistun patenttihakemuksen tai lisäsuojatodistuksen osalta. Unionin pakkolisenssiä olisi sovellettava yhtäläisesti kansallisiin patentteihin, eurooppapatentteihin ja vaikutukseltaan yhtenäisiin eurooppapatentteihin.

(10) Hyödyllisyysmallijärjestelmät suojaavat uusia teknisiä keksintöjä, jotka eivät täytä patentoitavuutta koskevia vaatimuksia, siten että niille myönnetään yksinoikeus, jolla estetään muita hyödyntämästä suojattuja keksintöjä kaupallisesti rajoitetun ajan ilman oikeudenhaltijoiden suostumusta. Hyödyllisyysmallien määritelmä vaihtelee maittain, eikä kaikissa jäsenvaltioissa ole käytössä hyödyllisyysmallijärjestelmiä. Yleisesti ottaen hyödyllisyysmallit soveltuvat suojaamaan keksintöjä, joilla tehdään pieniä parannuksia tai mukautuksia olemassa oleviin tuotteisiin tai joiden kaupallinen elinkaari on lyhyt. Patenttien tavoin myös hyödyllisyysmalleilla voidaan kuitenkin suojata keksintöjä, jotka voivat osoittautua tarpeellisiksi kriisin ratkaisemiseksi, minkä vuoksi ne olisi sisällytettävä unionin pakkolisenssin soveltamisalaan.

(11) Patenttia koskeva unionin pakkolisenssi olisi ulotettava koskemaan lisäsuojatodistusta, jos tällainen suoja myönnetään, kun patentin voimassaolo päättyy kyseisen pakkolisenssin voimassaoloaikana. Tämä mahdollistaisi patenttia koskevan pakkolisenssin vaikutuksen, jos patentti ei enää suojaa kriisin kannalta olennaisia tuotteita mutta niitä suojaa lisäsuojatodistus patentin voimassaolon päättymisen jälkeen. Sitä olisi sovellettava myös lisäsuojatodistukseen erikseen, jos lisenssi myönnetään patentin voimassaolon päättymisen jälkeen.

(12) Unionin pakkolisenssiä olisi sovellettava myös kansallisia patentteja ja eurooppapatentteja koskeviin julkaistuihin patenttihakemuksiin. Koska patentin myöntäminen patenttihakemuksen julkaisemisen jälkeen voi kestää vuosia, tehokas ja oikea-aikainen kriiseihin vastaaminen voi estyä, jos keskitytään ainoastaan myönnetyn patentin suojaamiin keksintöihin. Kriisitilanteissa ratkaisut voivat perustua uusimpaan huipputeknologiaan. Lisäksi tietyissä kansallisissa patenttilainsäädännöissä sekä Euroopan patenttisopimuksessa määrätään patentinhakijoiden suojasta, joka koskee heidän keksintöjensä luvatonta käyttöä, ja hakijoiden mahdollisuudesta lisensoida patenttihakemusoikeuksiensa käyttö. Sen varmistamiseksi, että julkaistua patenttihakemusta koskeva unionin pakkolisenssi säilyttää vaikutuksensa patentin myöntämisen jälkeen, julkaistuja patenttihakemuksia koskeva unionin pakkolisenssi olisi ulotettava koskemaan myönnettyä patenttia siltä osin kuin kriisin kannalta olennainen tuote kuuluu edelleen patenttivaatimusten soveltamisalaan.

(13) Olisi täsmennettävä, että tämä asetus ei vaikuta tekijänoikeutta ja lähioikeuksia koskevaan unionin oikeuteen, mukaan lukien Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivit 96/9/EY[4], 2009/24/EY[5], 2001/29/EY[6], 2004/48/EY[7] ja (EU) 2019/790[8], joten se ei saisi vaikuttaa niissä vahvistettuihin erityisiin sääntöihin ja menettelyihin.

(14) Jos lakisääteinen tietosuoja on pakkolisenssin myöntämisen jälkeen edelleen voimassa, se voi estää pakkolisenssin tehokkaan käytön, koska se estää geneeristen lääkkeiden hyväksymisen. Tästä aiheutuisi vakavia kielteisiä seurauksia unionin pakkolisensseille, jotka myönnetään kriisin ratkaisemiseksi, koska tämä voisi haitata kriisin ratkaisemiseksi tarvittavien lääkkeiden saatavuutta. Tästä syystä unionin lääkelainsäädännössä (vrt. direktiivin (EU) XXX/XX [COM(2023) 192] 80 artiklan 4 kohta) säädetään tietojen yksinoikeuden ja markkinasuojan keskeyttämisestä, kun on myönnetty pakkolisenssi kansanterveysuhkan torjumiseksi. Tällainen keskeyttäminen on sallittua ainoastaan myönnetyn pakkolisenssin ja sen edunsaajan osalta, ja siinä on noudatettava myönnetyn pakkolisenssin tavoitteita, alueellista soveltamisalaa, kestoa ja kohdetta. Keskeyttäminen merkitsee sitä, että tietojen yksinoikeudella ja markkinasuojalla ei ole vaikutusta pakkolisenssin saajaan kyseisen lisenssin voimassaoloaikana. Kun pakkolisenssin voimassaolo päättyy, tietojen yksinoikeuden ja markkinasuojan vaikutus palautuu. Keskeyttäminen ei saisi johtaa lakisääteisen tietosuoja-ajan alkuperäisen keston pidentymiseen.

(15) Jotta voidaan varmistaa mahdollisimman suuri johdonmukaisuus nykyisten kriisimekanismien ja unionin muun lainsäädännön kanssa, ’kriisin kannalta olennaisen tuotteen’ määritelmän olisi perustuttava sisämarkkinoiden hätätilavälinettä koskevassa asetuksessa hyväksyttyyn määritelmään, mutta sen olisi oltava yleisempi, jotta se kattaisi erilaisiin kriiseihin tai hätätilanteisiin liittyvät tuotteet.

(16) Unionin pakkolisenssi sallii suojatun keksinnön käytön ilman oikeudenhaltijan suostumusta. Sen vuoksi se on myönnettävä vain poikkeuksellisesti ja sellaisin edellytyksin, joissa otetaan huomioon oikeudenhaltijan edut. Tähän sisältyy lisenssin soveltamisalan, keston ja alueellisen kattavuuden selkeä määrittely. Unionin tason kriisimekanismin yhteydessä kriisi- tai hätätilavaihe otetaan käyttöön tai julistetaan rajoitetuksi ajaksi. Jos unionin pakkolisenssi myönnetään tällaisissa puitteissa, lisenssin voimassaoloaika ei saa ylittää käyttöönotetun tai julistetun kriisi- tai hätätilavaiheen kestoa. Sen varmistamiseksi, että pakkolisenssi täyttää sille asetetut tavoitteet ja ehdot, keksinnön käyttö olisi sallittava ainoastaan pätevälle henkilölle, joka kykenee valmistamaan kriisin kannalta olennaisen tuotteen ja maksamaan kohtuullisen korvauksen oikeudenhaltijalle.

(17) Harkitessaan unionin pakkolisenssin myöntämistä komission olisi saatava apua neuvoa-antavalta elimeltä, jotta se voi tehdä tietoon perustuvan päätöksen. Neuvoa-antavan elimen kuuleminen olisi aloitettava varhaisessa vaiheessa, kun keskustellaan

---

4 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 96/9/EY, annettu 11 päivänä maaliskuuta 1996, tietokantojen oikeudellisesta suojasta (EYVL L 77, 27.3.1996, s. 20).

5 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/24/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, tietokoneohjelmien oikeudellisesta suojasta (EUVL L 111, 5.5.2009, s. 16).

6 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/29/EY, annettu 22 päivänä toukokuuta 2001, tekijänoikeuden ja lähioikeuksien tiettyjen piirteiden yhdenmukaistamisesta tietoyhteiskunnassa (EYVL L 167, 22.6.2001, s. 10).

7 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/48/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen varmistamisesta (EUVL L 157, 30.4.2004, s. 45).

8 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/790, annettu 17 päivänä huhtikuuta 2019, tekijänoikeudesta ja lähioikeuksista digitaalisilla sisämarkkinoilla ja direktiivien 96/9/EY ja 2001/29/EY muuttamisesta (EUVL L 130, 17.5.2019, s. 92).

tarpeesta myöntää pakkolisenssi asianomaisen välineen nojalla. Keskustelut unionin pakkolisenssin tarpeesta aloitetaan usein jo unionin kriisi- tai hätämekanismien yhteydessä toimivan neuvoa-antavan elimen työskentelyn yhteydessä. Tällaisessa tapauksessa komission ei tarvitse kutsua neuvoa-antavaa elintä koolle vaan pikemminkin ilmoitettava pikaisesti, että kyseisellä elimellä on toimivalta arvioida myös pakkolisensoinnin tarvetta unionin tasolla ja sen edellytyksiä. Neuvoa-antavan elimen toimivalta olisi selvennettävä prosessin varhaisessa vaiheessa heti, kun komissio esittää konkreettisen ajatuksen pakkolisensoinnin käytöstä unionin tasolla.

(18) Neuvoa-antavan elimen osallistumisella pyritään takaamaan tilanteen kattava, perusteellinen ja konkreettinen arviointi, jossa otetaan huomioon kukin tilanne tapauskohtaisesti. Sen vuoksi on tärkeää, että neuvoa-antavalla elimellä on oikea kokoonpano, asiantuntemus ja menettelyt, jotta se voi tukea komissiota, kun päätetään unionin pakkolisenssin myöntämisestä ja ehdoista. Unionin kriisimekanismeihin kuuluu yleensä neuvoa-antavan elimen perustaminen, jotta varmistetaan komission ja asiaankuuluvien elinten ja virastojen, neuvoston ja jäsenvaltioiden toimien koordinointi. SMEI-välineen puitteissa perustetaan tätä varten neuvoa-antava ryhmä. Asetuksessa (EU) 2022/2371 säädetään terveyskriisineuvostosta, ja asetuksen (EU) XXX/XX (sirusäädös) [COM(2022) 46] nojalla komissio tukeutuu puolijohdeneuvostoon. Näillä neuvoa-antavilla elimillä on oikea kokoonpano, asiantuntemus ja menettelyt niiden kriisien ja hätätilanteiden käsittelemiseksi, joita varten ne on perustettu. Kun pakkolisensoinnista keskustellaan tällaisen kriisivälineen yhteydessä, kyseistä välinettä varten perustetun neuvoa-antavan elimen avulla komissio voi saada asianmukaisia neuvoja ja välttää neuvoa-antavien elinten päällekkäisyyden, mikä johtaa epäjohdonmukaisuuteen eri prosessien välillä. Toimivaltaiset neuvoa-antavat elimet ja vastaavat kriisimekanismit luetellaan tämän asetuksen liitteessä. Jos unionin kriisimekanismissa ei säädetä neuvoa-antavasta elimestä, komission olisi perustettava tilapäinen neuvoa-antava elin unionin pakkolisenssin myöntämistä varten, jäljempänä ’tilapäinen neuvoa-antava elin’.

(19) Neuvoa-antavan elimen tehtävänä on antaa komissiolle neuvoja, kun keskustellaan tarpeesta turvautua pakkolisensointiin unionin tasolla. Sen olisi annettava komissiolle lausunto, joka ei ole sitova. Sen päätehtäviin kuuluu komission avustaminen määritettäessä pakkolisensoinnin tarpeellisuutta unionin tasolla ja tällaisen lisensoinnin ehtoja. Jos neuvoa-antava elin on jo perustettu, olisi sovellettava sen nykyistä työjärjestystä. Tilapäisissä neuvoa-antavissa elimissä olisi oltava yksi edustaja kustakin jäsenvaltiosta, jotta komissiolle voidaan antaa tietoa ja palautetta kansallisen tason tilanteesta, mukaan lukien tiedot valmistuskapasiteetista, mahdollisista lisenssinsaajista ja tarvittaessa vapaaehtoisia ratkaisuja koskevista ehdotuksista. Lisäksi neuvoa-antavan elimen tehtävänä olisi oltava asiaankuuluvien tietojen kerääminen ja analysointi sekä johdonmukaisuuden ja yhteistyön varmistaminen muiden kriisin kannalta merkityksellisten elinten kanssa unionin ja kansallisella tasolla, jotta voidaan varmistaa asianmukainen, koordinoitu ja johdonmukainen kriisiin reagointi unionin tasolla.

(20) Komission olisi otettava huomioon neuvoa-antavan elimen ei-sitova lausunto myöntäessään unionin pakkolisenssin. Henkilöille, joiden etuihin unionin pakkolisenssi voi vaikuttaa, erityisesti lisenssinsaajalle ja oikeudenhaltijalle, olisi annettava mahdollisuus esittää huomautuksensa. Näiden seikkojen perusteella komission olisi voitava tarkastella tilannetta tapauskohtaisesti ja määrittää sen perusteella lisenssin asianmukaiset ehdot, mukaan lukien riittävä korvaus, joka lisenssinsaajan on maksettava oikeudenhaltijalle. Unionin pakkolisenssillä

valmistettujen tuotteiden ylituotannon välttämiseksi komission olisi myös otettava huomioon kansallisella tasolla olemassa olevat pakkolisenssit.

(21) Komission olisi taattava, että oikeudenhaltijalla on oikeus tulla kuulluksi ennen unionin pakkolisenssin hyväksymistä. Sen vuoksi komission olisi ilmoitettava asianomaiselle oikeudenhaltijalle ilman aiheetonta viivytystä, mahdollisuuksien mukaan erikseen, että unionin pakkolisenssi saatetaan myöntää. Oikeudenhaltijan osallistumisen olisi oltava mahdollista, kun asiaankuuluvassa neuvoa-antavassa elimessä käytävät keskustelut unionin pakkolisenssin myöntämisestä etenevät.

(22) Kun oikeudenhaltijalle on ilmoitettu unionin pakkolisenssin myöntämistä koskevista pitkälle edenneistä keskusteluista, hänellä olisi oltava mahdollisuus ehdottaa vapaaehtoista sopimusta, jos unionin kriisin tai hätätilan olosuhteet, mukaan lukien tilanteen kiireellisyys, sen sallivat. Oikeudenhaltijalle olisi myös annettava mahdollisuus esittää huomautuksia unionin pakkolisenssin tarpeesta ja lisenssin ehdoista, myös korvauksesta, jos lisenssi myönnetään. Tätä varten oikeudenhaltijan olisi voitava toimittaa komissiolle kirjallisia tai suullisia huomautuksia ja tietoja, joita oikeudenhaltija pitää hyödyllisinä, jotta komissio voi arvioida tilannetta oikeudenmukaisesti, kattavasti ja perusteellisesti. Komission olisi annettava oikeudenhaltijalle kohtuullinen määräaika huomautusten ja tietojen esittämiseen ottaen huomioon oikeudenhaltijan tilanteen ja tilanteen kiireellisyyden. Komission olisi tarvittaessa toimitettava oikeudenhaltijan huomautukset toimivaltaiselle neuvoa-antavalle elimelle. Jotta komission kanssa voidaan jakaa luottamuksellisia tietoja, komissio varmistaa turvallisen ympäristön näiden tietojen jakamiselle ja toteuttaa toimenpiteitä säilyttääkseen oikeudenhaltijan kyseisen menettelyn yhteydessä toimittamien asiakirjojen luottamuksellisuuden. Kun unionin pakkolisenssi on myönnetty, komission olisi ilmoitettava asiasta oikeudenhaltijalle niin pian kuin se on kohtuudella mahdollista.

(23) Pakkolisensointimenettelyn aloittamisesta olisi ilmoitettava Euroopan unionin virallisessa lehdessä julkaistavalla ilmoituksella. Tähän ilmoitukseen olisi sisällyttävä tiedot keskusteluista, joita on käyty unionin pakkolisenssin myöntämisestä unionin kriisi- tai hätämekanismin yhteydessä. Tämän ilmoituksen pitäisi myös auttaa komissiota yksilöimään asianomaiset teollis- ja tekijänoikeudet, asianomaiset oikeudenhaltijat ja mahdolliset lisenssinhaltijat.

(24) Komission olisi neuvoa-antavan elimen avustamana pyrittävä parhaansa mukaan yksilöimään päätöksessään kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyvä patentti, patenttihakemus, lisäsuojatodistus ja hyödyllisyysmalli sekä kyseisten teollis- ja tekijänoikeuksien oikeudenhaltijat. Tietyissä olosuhteissa teollis- ja tekijänoikeuksien ja niiden haltijoiden tunnistaminen voi edellyttää pitkällisiä ja monimutkaisia tutkimuksia. Tällöin kaikkien teollis- ja tekijänoikeuksien ja niiden haltijoiden täydellinen yksilöiminen voi vakavasti haitata unionin pakkolisenssin tehokasta käyttöä kriisin tai hätätilanteen ratkaisemiseksi nopeasti. Jos kaikkien kyseisten teollis- ja tekijänoikeuksien tai oikeuksien haltijoiden yksilöiminen viivästyttäisi merkittävästi unionin pakkolisenssin myöntämistä, komission olisi sen vuoksi voitava aluksi ilmoittaa lisenssissä ainoastaan sen tuotteen yleisnimi, jota varten lisenssiä haetaan. Komission olisi kuitenkin mahdollisimman pian yksilöitävä kaikki sovellettavat ja asiaankuuluvat teollis- ja tekijänoikeudet ja niiden haltijat ja muutettava täytäntöönpanosäädöstä vastaavasti. Muutetussa täytäntöönpanosäädöksessä olisi myös yksilöitävä tarvittavat suojatoimet ja korvaukset, jotka on maksettava kullekin yksilöidylle oikeudenhaltijalle.

(25) Jos oikeudenhaltijaa tai kaikkia oikeudenhaltijoita ei voida tunnistaa kohtuullisessa ajassa, komissiolla olisi poikkeuksellisesti oltava oikeus myöntää unionin pakkolisenssi viittaamalla ainoastaan kriisin kannalta olennaisen tuotteen yleisnimeen, jos se on tilanteen kiireellisyyden vuoksi ehdottoman välttämätöntä. Unionin pakkolisenssin myöntämisen jälkeen komission olisi kuitenkin yksilöitävä asianomaiset oikeudenhaltijat, ilmoitettava niille ja kuultava niitä mahdollisimman nopeasti, myös turvautumalla julkaisutoimenpiteisiin ja kansallisiin teollis- ja tekijänoikeusvirastoihin.

(26) Unionin pakkolisenssiin olisi myös sisällyttävä tietoja, joiden perusteella voidaan yksilöidä kriisin kannalta olennainen tuote, jota varten lisenssi on myönnetty, sekä tarkat tiedot lisenssinsaajasta, jolle unionin pakkolisenssi myönnetään, mukaan lukien tarkat tiedot tuotteen kuvauksesta, nimestä tai tuotemerkistä, tavarakoodit, joihin kriisin kannalta olennaiset tuotteet on luokiteltu neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2658/87 määritellyn mukaisesti, tarkat tiedot lisenssinsaajista (ja tapauksen mukaan valmistajista), joille pakkolisenssi myönnetään, mukaan lukien niiden nimet, toiminimet tai rekisteröidyt tavaramerkit, yhteystiedot, yksilöllinen tunnistenumero sijoittautumismaassa sekä taloudellisen toimijan rekisteröinti- ja tunnistenumero (EORI), jos se on saatavilla. Jos unionin lainsäädännössä niin edellytetään, olisi annettava muita tietoja, kuten tyyppi-, viite-, malli-, erä- tai sarjanumero tai tuotepassin yksilöllinen tunniste.

(27) Lisenssinsaajan olisi maksettava oikeudenhaltijalle komission määrittämä riittävä korvaus. Korvauksen määrä olisi määritettävä ottaen huomioon lisenssinsaajalle ja jäsenvaltioille, joita kriisi koskee, lisenssin nojalla sallitun hyödyntämisen taloudellinen arvo, oikeudenhaltijan keksinnön kehittämiseen mahdollisesti saama julkinen tuki, se, missä määrin kehittämiskustannukset on kuoletettu, sekä unionin pakkolisenssin myöntämiseen liittyvät humanitaariset olosuhteet. Lisäksi komission olisi otettava huomioon oikeudenhaltijan huomautukset ja neuvoa-antavan elimen arvio korvauksen määrästä. Korvaus ei missään tapauksessa saisi ylittää 4:ää prosenttia lisenssinsaajan unionin pakkolisenssin nojalla saamista kokonaisbruttotuloista. Tämä prosenttiosuus on sama kuin asetuksessa (EY) N:o 816/2006 säädetty prosenttiosuus. Jos pakkolisenssi myönnetään sellaisen julkaistun patenttihakemuksen perusteella, joka ei lopulta johda patentin myöntämiseen, oikeudenhaltijalla ei olisi mitään perustetta saada pakkolisenssin mukaista korvausta, koska korvauksen saamisen kohde ei ole toteutunut. Tällöin oikeudenhaltijan olisi palautettava pakkolisenssin nojalla saamansa korvaus.

(28) On ehdottoman tärkeää, että unionin pakkolisenssillä valmistetut tuotteet pääsevät ainoastaan sisämarkkinoille. Unionin pakkolisenssissä olisi sen vuoksi asetettava lisenssinsaajalle selkeät ehdot lisenssin nojalla sallitusta toiminnasta, mukaan lukien kyseisen toiminnan alueellinen ulottuvuus. Oikeudenhaltijan olisi voitava riitauttaa unionin pakkolisenssin kattamat toimet ja sen kattamien oikeuksien käyttö, jos ne eivät täytä lisenssin ehtoja, sen teollis- ja tekijänoikeuksien loukkaamisena Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/48/EY[9] mukaisesti. Jotta helpotettaisiin unionin pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden jakelun seurantaa, mukaan lukien tulliviranomaisten suorittamat tarkastukset, lisenssinsaajan olisi varmistettava, että tällaisilla tuotteilla on erityisominaisuuksia, joiden perusteella ne ovat helposti tunnistettavissa ja erotettavissa oikeudenhaltijan markkinoimista tuotteista.

[9] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/48/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen varmistamisesta (EUVL L 157, 30.4.2004, s. 45).

(29) Unionin pakkolisenssi unionin kriisi- tai hätämekanismin yhteydessä olisi myönnettävä ainoastaan kriisin kannalta olennaisten tuotteiden sisämarkkinoille toimittamista varten. Sen vuoksi unionin pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden vienti olisi kiellettävä.

(30) Tulliviranomaisten olisi riskianalyysiin perustuvan lähestymistavan avulla varmistettava, että unionin pakkolisenssillä valmistettuja tuotteita ei viedä maasta. Tällaisten tuotteiden tunnistamiseksi tullin riskianalyysien pääasiallisena tietolähteenä olisi oltava itse unionin pakkolisenssi. Tiedot kustakin täytäntöönpanosäädöksestä, jolla myönnetään unionin pakkolisenssi tai muutetaan sitä, olisi sen vuoksi tallennettava komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/2447[10] 36 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen tullialan riskienhallintajärjestelmään (CRMS). Kun tulliviranomaiset tunnistavat tuotteen, jonka osalta epäillään, että vientikieltoa ei noudateta, niiden olisi keskeytettävä kyseisen tuotteen vienti ja ilmoitettava asiasta välittömästi komissiolle. Komission olisi tehtävä päätelmä vientikiellon noudattamisesta 10 työpäivän kuluessa, mutta sillä olisi oltava mahdollisuus vaatia tulliviranomaisia tarvittaessa jatkamaan viennin keskeyttämistä. Arvioinnin helpottamiseksi komissio voi kuulla asianomaista oikeudenhaltijaa. Jos komissio päättelee, että tuotteen osalta ei noudateta vientikieltoa, tulliviranomaisten olisi kiellettävä sen vienti.

(31) Unionin pakkolisenssin myöntämisestä annetun täytäntöönpanosäädöksen tai minkä tahansa myöhemmän täytäntöönpanosäädöksen oikeudellisen pätevyyden olisi oltava tuomioistuinvalvonnan alaista.

(32) Oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan väliseen suhteeseen olisi sovellettava lojaliteettiperiaatetta. Oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan olisi pyrittävä unionin pakkolisenssin onnistumiseen ja tehtävä tarvittaessa yhteistyötä sen varmistamiseksi, että unionin pakkolisenssi täyttää tavoitteensa tehokkaasti ja vaikuttavasti. Komissio voi toimia tahona, joka mahdollistaa oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan välisen lojaalin yhteistyön, ottaen huomioon kaikkien osapuolten edut. Tältä osin komissiolla olisi myös oltava oikeus toteuttaa unionin lainsäädännön mukaisia lisätoimenpiteitä sen varmistamiseksi, että pakkolisenssi täyttää tavoitteensa ja että tarvittavat kriisin kannalta olennaiset tavarat voidaan asettaa saataville unionissa. Tällaisiin lisätoimenpiteisiin voi kuulua sellaisten lisätietojen pyytäminen, joita pidetään välttämättöminä pakkolisenssin tavoitteen saavuttamiseksi. Näihin toimenpiteisiin olisi aina sisällyttävä riittävät suojatoimet, joilla varmistetaan kaikkien osapuolten oikeutettujen etujen suojaaminen.

(33) Jotta kriisitilanteisiin voitaisiin reagoida asianmukaisesti, komissiolle olisi annettava valtuudet tarkastella uudelleen unionin pakkolisenssin ehtoja ja mukauttaa niitä muuttuneisiin olosuhteisiin. Tähän olisi sisällyttävä pakkolisenssin muuttaminen siten, että siinä ilmoitetaan täydellinen luettelo pakkolisenssin kattamista oikeuksista ja oikeudenhaltijoista, jos tätä täydellistä yksilöintiä ei ollut alun perin tehty. Tähän olisi sisällyttävä myös lisenssin kumoaminen, jos olosuhteet, jotka johtivat sen käyttöönottoon, eivät enää esiinny eivätkä todennäköisesti toistu. Päättäessään unionin pakkolisenssin tarkistamisesta komissio voi päättää kuulla toimivaltaista neuvoa-antavaa elintä. Jos komissio aikoo muuttaa unionin pakkolisenssin olennaisia osia,

[10] Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/2447, annettu 24 päivänä marraskuuta 2015, unionin tullikoodeksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 952/2013 tiettyjen säännösten täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (EUVL L 343, 29.12.2015, s. 558).

kuten sen kestoa tai korvausta, tai jos itse muutos voisi olla erillisen pakkolisenssin kohteena, se olisi velvoitettava kuulemaan neuvoa-antavaa elintä.

(34) Unionin pakkolisenssin väärinkäytön estämiseksi ja lopettamiseksi olisi otettava käyttöön erityisiä suojatoimia, joiden avulla komissio voi toteuttaa toimia. Sen lisäksi, että komissiolla on mahdollisuus peruuttaa unionin pakkolisenssi, sillä olisi oltava valtuudet määrätä oikeudenhaltijoille ja lisenssinsaajalle sakkoja ja uhkasakkoja tämän asetuksen mukaisten velvoitteiden noudattamisen varmistamiseksi. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

(35) Tämän asetuksen nojalla asetettujen asiaankuuluvien velvoitteiden noudattamisen varmistamiseksi olisi voitava määrätä sakkoja ja uhkasakkoja. Tätä varten olisi vahvistettava tasoltaan asianmukaiset sakot ja uhkasakot, ja sakkojen ja uhkasakkojen määräämisessä olisi sovellettava asianmukaisia vanhentumisaikoja suhteellisuusperiaatteen ja kaksoisrangaistavuuden kiellon (*ne bis in idem* -periaatteen) mukaisesti. Euroopan unionin tuomioistuin voi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen mukaisesti käsitellä kaikki komission tämän asetuksen nojalla tekemät päätökset. Euroopan unionin tuomioistuimella olisi oltava täysi harkintavalta sakkojen ja uhkasakkojen osalta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 261 artiklan mukaisesti.

(36) Kun on myönnetty kansallinen pakkolisenssi kriisin ratkaisemiseksi, jäsenvaltio tai sen toimivaltainen viranomainen olisi velvoitettava ilmoittamaan komissiolle lisenssin myöntämisestä ja siihen liittyvistä erityisehdoista, koska sen avulla komissio voi saada yleiskuvan kansallisista pakkolisensseistä jäsenvaltioissa ja ottaa nämä pakkolisenssit huomioon harkitessaan unionin pakkolisenssiä ja erityisesti vahvistaessaan tällaisen lisenssin ehtoja.

(37) Unionin tason pakkolisenssiä olisi voitava käyttää paitsi unionin markkinoille toimittamista varten myös tietyin edellytyksin vientiä varten kansanterveysongelmista kärsiviin maihin, mitä säännellään jo Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 816/2006[11]. Kyseisen asetuksen mukaan tällaisten pakkolisenssien myöntämisestä päättävät ja sen toteuttavat kansallisella tasolla niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, jotka ovat saaneet hakemuksen henkilöltä, joka aikoo valmistaa ja myydä patentin tai lisäsuojan piiriin kuuluvia lääkkeitä vietäväksi hyväksyttyihin kolmansiin maihin. Asetuksessa (EY) N:o 816/2006 sallitaan ainoastaan pakkolisensointi, joka kattaa tuotteiden valmistuksen useissa jäsenvaltioissa kansallisten menettelyjen mukaisesti. Valtioiden rajat ylittävän valmistusprosessin yhteydessä tarvittaisiin erilaisia kansallisia pakkolisenssejä. Tämä voi johtaa raskaaseen ja pitkälliseen prosessiin, koska se edellyttäisi, että käynnistetään erilaisia kansallisia menettelyjä, joiden soveltamisala ja ehdot voivat vaihdella. Jotta saavutetaan samanlaisia synergiaetuja ja yhtä tehokas prosessi kuin unionin kriisimekanismeissa, unionin pakkolisenssin olisi oltava käytettävissä myös asetuksen (EY) N:o 816/2006 yhteydessä. Tämä helpottaa asianomaisten tuotteiden valmistusta useissa jäsenvaltioissa ja tarjoaa unionin tason ratkaisun, jotta vältetään tilanne, jossa lisenssinsaajat tarvitsisivat useita pakkolisenssejä samalle tuotteelle useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa voidakseen valmistaa ja viedä tuotteita suunnitellun mukaisesti. Henkilöllä, joka aikoo hakea pakkolisenssiä asetuksen (EY) N:o 816/2006 mukaisiin tarkoituksiin ja soveltamisalan mukaisesti, olisi oltava mahdollisuus hakea yhdellä

[11] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 816/2006, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, kansanterveysongelmista kärsiviin maihin vietävien lääkkeiden valmistusta koskevien patenttien pakkolisensoinnista (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 1).

hakemuksella koko unionissa voimassa olevaa kyseisen asetuksen mukaista pakkolisenssiä, jos kyseisen henkilön olisi jäsenvaltioiden kansallisiin pakkolisenssijärjestelmiin tukeutuessaan muutoin haettava useita pakkolisenssejä samalle kriisin kannalta olennaiselle tuotteelle useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa voidakseen toteuttaa asetuksen (EY) N:o 816/2006 mukaiset suunnitellut toimensa valmistusta ja vientimyyntiä varten. Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 816/2006 olisi muutettava.

(38) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, joka koskee unionin pakkolisenssin myöntämistä, täydentämistä, muuttamista tai kumoamista, oikeudenhaltijalle maksettavan korvauksen määrittämistä, tilapäistä neuvoa-antavaa elintä koskevia menettelysääntöjä sekä ominaisuuksia, joiden avulla unionin pakkolisenssillä valmistetut tuotteet voidaan yksilöidä. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011[12] mukaisesti. Unionin pakkolisenssin myöntämistä, täydentämistä, muuttamista tai kumoamista koskevien täytäntöönpanosäädösten ja korvauksen määrittämistä koskevien täytäntöönpanosäädösten hyväksymiseen olisi sovellettava neuvoa-antavaa menettelyä. Neuvoa-antavan menettelyn valinta on perusteltua, koska kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksyttäisiin menettelyssä, johon jäsenvaltiot osallistuvat huomattavassa määrin neuvoa-antavan elimen kuulemisen kautta. Tarkastelumenettelyä olisi käytettävä hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan tilapäistä neuvoa-antavaa elintä koskevat menettelysäännöt, ja täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan ominaisuudet, joiden avulla unionin pakkolisenssillä valmistetut tuotteet voidaan yksilöidä.

(39) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät unionin pakkolisenssin myöntämiseen, muuttamiseen tai kumoamiseen taikka korvauksen määrittämiseen.

(40) Kriisinhallintaan tarkoitettu unionin pakkolisensointi on väline, jota käytetään vain poikkeuksellisissa olosuhteissa. Arviointi olisi sen vuoksi suoritettava vain, jos komissio on myöntänyt unionin pakkolisenssin. Arviointikertomus olisi toimitettava viimeistään unionin pakkolisenssin myöntämistä seuraavan kolmannen vuoden viimeisenä päivänä, jotta tätä asetusta voidaan arvioida asianmukaisesti ja riittävästi.

(41) Koska tarvitaan tietty aika sen varmistamiseksi, että unionin pakkolisensointijärjestelmän moitteetonta toimintaa koskeva kehys on käytössä, tämän asetuksen soveltamista olisi lykättävä,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

Tämän asetuksen tavoitteena on varmistaa, että unionilla on kriisitilanteissa mahdollisuus saada kriisin kannalta olennaisia tuotteita. Tätä varten tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt menettelystä ja edellytyksistä, joita sovelletaan myönnettäessä unionin kriisi- tai

[12] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

hätämekanismin yhteydessä unionin pakkolisenssi teollis- ja tekijänoikeuksille, jotka ovat tarpeen kriisin kannalta olennaisten tuotteiden toimittamiseksi jäsenvaltioille.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tällä asetuksella vahvistetaan unionin pakkolisensointi seuraavien yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa voimassa olevien teollis- ja tekijänoikeuksien osalta:

   a) patentit, mukaan lukien julkaistut patenttihakemukset;

   b) hyödyllisyysmallit; tai

   c) lisäsuojatodistukset.

2. Tämä asetus ei vaikuta muuhun tekijänoikeutta ja lähioikeuksia koskevaan unionin oikeuteen, mukaan lukien direktiivi 2001/29/EY, direktiivi 2009/24/EY ja tietokantojen oikeudellisesta suojasta annetun direktiivin 96/9/EY mukaiset *sui generis* -oikeudet.

3 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

a) ’kriisin kannalta olennaisilla tuotteilla’ tuotteita tai prosesseja, jotka ovat välttämättömiä kriisiin tai hätätilaan reagoimiseksi tai kriisin tai hätätilanteen vaikutusten lieventämiseksi unionissa;

b) ’asiaankuuluvilla toimilla’ valmistusta, käyttöä, myytäväksi tarjoamista, myyntiä tai maahantuontia;

c) ’oikeudenhaltijalla’ minkä tahansa 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun teollis- ja tekijänoikeuden haltijaa;

d) ’suojatulla keksinnöllä’ mitä tahansa keksintöä, joka on suojattu millä tahansa 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla teollis- ja tekijänoikeudella;

e) ’unionin pakkolisenssillä’ pakkolisenssiä, jonka komissio on myöntänyt kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyvän suojatun keksinnön hyödyntämiseksi mitä tahansa asiaankuuluvia toimia varten unionissa;

f) ’tulliviranomaisilla’ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 952/2013[13] 5 artiklan 1 alakohdassa tarkoitettuja tulliviranomaisia.

[13] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 952/2013, annettu 9 päivänä lokakuuta 2013, unionin tullikoodeksista (EUVL L 269, 10.10.2013, s. 1).

4 artikla

Unionin pakkolisenssi

Komissio voi myöntää unionin pakkolisenssin, jos jokin tämän asetuksen liitteeseen sisältyvä kriisi- tai hätätilavaihe on otettu käyttöön tai julistettu jonkin kyseiseen liitteeseen sisältyvän unionin säädöksen mukaisesti.

5 artikla

Unionin pakkolisenssin yleiset ehdot

1. Unionin pakkolisenssin on täytettävä seuraavat ehdot:

   a) sen on oltava yksinoikeudeton eikä se saa olla luovutettavissa, paitsi sen yrityksen osan tai liikearvon mukana, jolle pakkolisenssi on myönnetty;

   b) sen laajuuden ja keston on rajoituttava siihen tarkoitukseen, jota varten pakkolisenssi on myönnetty, ja sen on rajoituttava sen kriisin tai hätätilan laajuuteen ja kestoon, jonka puitteissa se myönnetään;

   c) sen on rajoituttava tiukasti kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyviin asiaankuuluviin toimiin unionissa;

   d) se on myönnettävä ainoastaan oikeudenhaltijalle suoritettavaa asianmukaista korvausta vastaan;

   e) sen on rajoituttava unionin alueelle;

   f) se on myönnettävä ainoastaan henkilölle, jonka katsotaan pystyvän hyödyntämään suojattua keksintöä tavalla, joka mahdollistaa kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyvien asiaankuuluvien toimien asianmukaisen suorittamisen, 10 artiklassa tarkoitettujen velvoitteiden mukaisesti.

2. Julkaistulla patenttihakemuksella suojattua keksintöä koskeva unionin pakkolisenssi kattaa kyseisen hakemuksen perusteella myönnetyn patentin edellyttäen, että kyseinen patentti myönnetään sinä aikana, kun unionin pakkolisenssi on voimassa.

3. Patentilla suojattua keksintöä koskeva unionin pakkolisenssi kattaa kyseiseen patenttiin liittyvän lisäsuojatodistuksen edellyttäen, että siirtyminen patenttisuojasta lisäsuojatodistuksen antamaan suojaan tapahtuu sinä aikana, kun unionin pakkolisenssi on voimassa.

6 artikla

Neuvoa-antava elin

1. Kun komissio harkitsee unionin pakkolisenssin myöntämistä, se kuulee neuvoa-antavaa elintä ilman aiheetonta viivytystä.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu neuvoa-antava elin on tämän asetuksen liitteessä I lueteltu unionin kriisi- tai hätämekanismin osalta toimivaltainen neuvoa-antava elin, jäljempänä ’toimivaltainen neuvoa-antava elin’. Tätä asetusta sovellettaessa toimivaltainen neuvoa-antava elin avustaa ja neuvoo komissiota seuraavissa tehtävissä:

a) kerää ja analysoi kriisin kannalta merkityksellisiä tietoja ja markkinatietoja;

b) analysoi jäsenvaltioiden tai komission keräämiä kriisin kannalta merkityksellisiä tietoja ja muiden kriisin kannalta merkityksellisten elinten unionin ja kansainvälisellä tasolla saamia koottuja tietoja;

c) helpottaa yhteydenpitoa ja tietojenvaihtoa muiden asiaankuuluvien elinten ja muiden kriisin kannalta merkityksellisten elinten kanssa unionin ja kansallisella tasolla sekä tarvittaessa kansainvälisellä tasolla;

d) yksilöi kriisin kannalta olennaista tuotetta suojaavat oikeudet;

e) määrittää, onko tarvetta myöntää unionin pakkolisenssi;

f) yksilöi oikeudenhaltijat tai heidän edustajansa sekä mahdolliset lisenssinsaajat ja kuulee heitä sekä muita talouden toimijoita ja toimialaa;

g) vahvistaa tarvittaessa, täyttyvätkö 15 artiklassa säädetyt unionin pakkolisenssin kumoamista tai muuttamista koskevat perusteet.

3. Neuvoa-antava elin tekee tarvittaessa tiivistä yhteistyötä ja koordinoi toimintaansa muiden kriisiin liittyvien elinten ja teollis- ja tekijänoikeusvirastojen kanssa unionin ja jäsenvaltioiden tasolla.

4. Tätä asetusta sovellettaessa komissio

a) varmistaa muiden kriisin kannalta merkityksellisten unionin tason elinten edustajien osallistumisen ja kutsuu ne neuvoa-antavan elimen asiaankuuluviin kokouksiin tarkkailijoina, jotta varmistetaan johdonmukaisuus muiden unionin mekanismien kautta toteutettujen toimenpiteiden kanssa; ja

b) voi kutsua Euroopan parlamentin edustajia sekä talouden toimijoiden, oikeudenhaltijoiden, mahdollisten lisenssinsaajien, sidosryhmäjärjestöjen, työmarkkinaosapuolten ja asiantuntijoiden edustajia osallistumaan neuvoa-antavan elimen kokouksiin tarkkailijoina.

5. Jos olemassa ei ole toimivaltaista neuvoa-antavaa elintä, 2 kohdassa tarkoitetut tehtävät hoitaa komission perustama tilapäinen neuvoa-antava elin, jäljempänä ’tilapäinen neuvoa-antava elin’. Komissio toimii tilapäisen neuvoa-antavan elimen puheenjohtajana ja huolehtii sen sihteeristöstä. Kullakin jäsenvaltiolla on oikeus olla edustettuna tilapäisessä neuvoa-antavassa elimessä.

6. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa vahvistetaan 5 kohdassa tarkoitetun tilapäisen neuvoa-antavan elimen työjärjestys. Työjärjestyksessä on täsmennettävä, että tilapäistä neuvoa-antavaa elintä ei saa perustaa kriisin tai hätätilanteen kestoa pidemmäksi ajaksi. Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

7 artikla

Unionin pakkolisenssin myöntämismenettely

1. Edellä 6 artiklassa tarkoitetun toimivaltaisen tai tapauksen mukaan tilapäisen neuvoa-antavan elimen on annettava komissiolle lausunto ilman aiheetonta viivytystä. Lausunto on annettava neuvoa-antavan elimen työjärjestyksen mukaisesti, ja siihen on sisällyttävä arviointi unionin pakkolisenssin tarpeesta ja tällaisen lisenssin ehdoista. Lausunnossa on otettava huomioon seuraavat:

a) kriisin tai hätätilanteen luonne;

b) kriisin tai hätätilanteen laajuus ja se, miten sen odotetaan kehittyvän;

c) kriisin kannalta olennaisten tuotteiden pula ja unionin pakkolisenssin lisäksi muut mahdolliset keinot, joilla pulaan voitaisiin vastata asianmukaisesti ja nopeasti.

2. Neuvoa-antavan elimen lausunto ei sido komissiota. Komissio voi asettaa määräajan, jonka kuluessa neuvoa-antavan elimen on annettava lausuntonsa. Määräajan on oltava kohtuullinen ja asianmukainen tilanteen olosuhteiden kannalta, ottaen erityisesti huomioon asian kiireellisyys.

3. Ennen unionin pakkolisenssin myöntämistä komissio antaa oikeudenhaltijalle ja lisenssinsaajalle mahdollisuuden esittää huomautuksia seuraavista seikoista:

a) mahdollisuus tehdä valmistajien kanssa vapaaehtoinen lisenssisopimus teollis- ja tekijänoikeuksista kriisin kannalta olennaisten tuotteiden valmistusta, käyttöä ja jakelua varten;

b) tarve myöntää unionin pakkolisenssi;

c) ehdot, joiden mukaisesti komissio aikoo myöntää unionin pakkolisenssin, mukaan lukien korvauksen määrä.

4. Komissio ilmoittaa oikeudenhaltijalle ja lisenssinsaajalle mahdollisimman pian siitä, että unionin pakkolisenssi saatetaan myöntää. Jos oikeudenhaltijoiden yksilöinti on mahdollista eikä aiheuta merkittävää viivästystä, komissio ilmoittaa asiasta niille erikseen.

5. Kun komissio harkitsee unionin pakkolisenssin myöntämistä, se julkaisee ilman aiheetonta viivytystä ilmoituksen, jossa yleisölle tiedotetaan tämän artiklan mukaisen menettelyn aloittamisesta. Tähän ilmoitukseen on sisällytettävä myös tiedot pakkolisenssin kohteesta, jos ne ovat jo saatavilla ja merkityksellisiä, sekä kehotus huomautusten esittämiseen 3 kohdan mukaisesti. Ilmoitus julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

6. Arvioidessaan, onko unionin pakkolisenssi myönnettävä, komissio ottaa huomioon seuraavat seikat:

a) edellä 2 kohdassa tarkoitettu lausunto;

b) oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan oikeudet ja edut;

c) voimassa olevat kansalliset pakkolisenssit, jotka on ilmoitettu komissiolle 22 artiklan mukaisesti.

7. Jos komissio toteaa, että unionin pakkolisenssiä koskevat vaatimukset täyttyvät, komissio myöntää pakkolisenssin täytäntöönpanosäädöksellä. Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen. Komissio hyväksyy välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 24 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa, erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät kriisin vaikutuksiin. Jos kyseessä on 24 artiklan 4 kohdan mukainen menettely, täytäntöönpanosäädös on voimassa enintään 12 kuukautta.

8. Hyväksyessään täytäntöönpanosäädöksen komissio varmistaa luottamuksellisten tietojen suojan. Komissio varmistaa tietojen luottamuksellisuutta kunnioittaen, että kaikki sen päätöksen perustana käytetyt tiedot julkistetaan siinä määrin, että on

mahdollista ymmärtää täytäntöönpanosäädöksen hyväksymiseen johtaneet tosiseikat ja huomiot.

8 artikla

Unionin pakkolisenssin sisältö

1. Unionin pakkolisenssissä on oltava seuraavat tiedot:

   a) patentti, patenttihakemus, lisäsuojatodistus tai hyödyllisyysmalli, jota varten lisenssi on myönnetty, tai lisenssillä valmistettavien tuotteiden yleisnimet, jos näiden oikeuksien yksilöiminen viivästyttäisi merkittävästi lisenssin myöntämistä;

   b) oikeudenhaltija, edellyttäen, että se voidaan yksilöidä kohtuullisin toimin ottaen huomioon olosuhteet, mukaan lukien tilanteen kiireellisyys;

   c) lisenssinsaaja, erityisesti seuraavat tiedot:

      1) nimi, toiminimi ja rekisteröity tavaramerkki;

      2) yhteystiedot;

      3) yksilöllinen tunnistenumero maassa, johon lisenssinsaaja on sijoittautunut;

      4) talouden toimijoiden rekisteröinti- ja tunnistenumero (EORI), jos sellainen on saatavilla;

   d) kesto, jonka ajaksi unionin pakkolisenssi on myönnetty;

   e) oikeudenhaltijalle maksettava korvaus, joka on määritetty 9 artiklan mukaisesti;

   f) unionin pakkolisenssillä valmistettavan kriisin kannalta olennaisen tuotteen yleisnimi ja sen tavarakoodi (CN-koodi), johon kriisin kannalta olennainen tuote luokitellaan neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2658/87 määritellyn mukaisesti;

   g) 10 artiklan 1 kohdan c, d ja e alakohdassa tarkoitetut tiedot, joiden avulla voidaan yksilöidä kriisin kannalta olennainen tuote, joka on valmistettu unionin pakkolisenssin nojalla, ja tarvittaessa muut unionin lainsäädännön mukaiset erityisvaatimukset, joita sovelletaan kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin ja joiden perusteella se voidaan yksilöidä;

   h) pakkolisenssiä täydentävät toimenpiteet, jotka ovat välttämättömiä pakkolisenssin tavoitteen saavuttamiseksi.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan e alakohdassa säädetään, komissio voi määrittää korvauksen lisenssin myöntämisen jälkeen täytäntöönpanosäädöksellä, jos määrittäminen edellyttää lisätutkimuksia ja -kuulemisia. Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 7 artiklan 6 kohdan a ja b alakohdassa ja 7 artiklan 7 ja 8 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä noudattaen.

9 artikla

Korvaus

1. Lisenssinsaajan on maksettava oikeudenhaltijalle riittävä korvaus. Komissio määrittää korvauksen määrän, joka täsmennetään unionin pakkolisenssissä.

2. Korvaus ei saa ylittää 4:ää prosenttia lisenssinsaajan unionin pakkolisenssin nojalla toteuttamien asiaankuuluvien toimien kautta saamista kokonaisbruttotuloista.

3. Komissio ottaa korvausta määrittäessään huomioon seuraavat seikat:

   a) unionin pakkolisenssin nojalla sallittujen asiaankuuluvien toimien taloudellinen arvo;

   b) oikeudenhaltijan saama julkinen tuki keksinnön kehittämiseen;

   c) missä määrin oikeudenhaltija on kuolettanut kehittämiskustannukset;

   d) tarvittaessa unionin pakkoluvan myöntämiseen liittyvät humanitaariset olosuhteet.

4. Jos julkaistu patenttihakemus, jonka osalta on myönnetty pakkolisenssi, ei myöhemmin johda patentin myöntämiseen, oikeudenhaltijan on palautettava lisenssinsaajalle tämän artiklan nojalla maksettu korvaus.

10 artikla

Lisenssinsaajan velvoitteet

1. Lisenssinsaaja saa käyttää unionin pakkolisenssin kattamaa suojattua keksintöä ainoastaan seuraavien velvoitteiden mukaisesti:

   a) unionin pakkolisenssin nojalla valmistettujen kriisin kannalta olennaisten tuotteiden lukumäärä ei ylitä sitä, mikä on välttämätöntä unionin tarpeiden täyttämiseksi;

   b) asiaankuuluvat toimet suoritetaan yksinomaan kriisin kannalta olennaisten tuotteiden toimittamiseksi unionin markkinoille;

   c) unionin pakkolisenssin nojalla valmistetut tuotteet on yksilöity selvästi erityisellä tunnuksella tai merkinnällä, josta käy ilmi, että tuote on valmistettu ja sitä pidetään kaupan tämän asetuksen nojalla;

   d) unionin pakkolisenssin nojalla valmistetut tuotteet voidaan erottaa oikeudenhaltijan valmistamista ja kaupan pitämistä tuotteista tai oikeudenhaltijan myöntämällä vapaaehtoisella lisenssillä valmistetuista ja kaupan pidetyistä tuotteista käyttämällä erityistä pakkausta, väriä tai muotoa, edellyttäen että tällainen erottelutapa on toteutettavissa eikä vaikuta merkittävästi tuotteiden hintaan;

   e) unionin pakkolisenssin nojalla valmistettujen tuotteiden pakkauksissa ja niihin liittyvissä merkinnöissä tai esitteissä ilmoitetaan, että tuotteisiin sovelletaan tämän asetuksen mukaista unionin pakkolisenssiä, ja todetaan selvästi, että tuotteet on tarkoitettu yksinomaan jakeluun unionissa eikä niitä saa viedä maasta;

f) ennen unionin pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden kaupan pitämistä lisenssinsaajan on asetettava saataville verkkosivustolla seuraavat tiedot:

1) unionin pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden määrät valmistusjäsenvaltioittain;

2) unionin pakkolisenssillä toimitettujen tuotteiden määrät toimitusjäsenvaltioittain;

3) unionin pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden erityispiirteet.

Verkkosivuston osoite on ilmoitettava komissiolle. Komissio ilmoittaa verkkosivuston osoitteen jäsenvaltioille.

2. Jos lisenssinsaaja ei täytä tämän artiklan 1 kohdassa säädettyjä velvoitteita, komissio voi

a) peruuttaa unionin pakkolisenssin 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti; tai

b) määrätä lisenssinsaajalle sakkoja tai uhkasakkoja 15 ja 16 artiklan mukaisesti.

3. Euroopan petostentorjuntavirasto (OLAF) voi yhteistyössä jäsenvaltioiden asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten kanssa oikeudenhaltijan pyynnöstä tai omasta aloitteestaan pyytää lisenssinsaajan kirjanpitoa sen tarkistamiseksi, onko unionin pakkolisenssin sisältöä ja ehtoja sekä yleisesti tämän asetuksen säännöksiä noudatettu.

4. Siirretään komissiolle valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla vahvistetaan säännöt, jotka koskevat 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja erityistä tunnusta tai merkintää sekä d alakohdassa tarkoitettuja pakkausta, väriä ja muotoa, sekä säännöt, jotka koskevat niiden käyttöä ja tarvittaessa niiden sijoittamista tuotteeseen. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

11 artikla

Vientikielto

Unionin pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden vienti on kielletty.

12 artikla

Tullitarkastukset

1. Tämän artiklan soveltaminen ei rajoita tuotteiden vientiä sääntelevien muiden unionin säädösten, erityisesti asetuksen (EU) N:o 952/2013[14] 46, 47 ja 267 artiklan, soveltamista.

2. Tulliviranomaisten on tukeuduttava unionin pakkolisenssiin ja sen muutoksiin yksilöidäkseen tuotteet, jotka voivat kuulua 11 artiklassa säädetyn kiellon piiriin. Tätä varten kuhunkin unionin pakkolisenssiin ja sen muutoksiin liittyvät riskitiedot on kirjattava asiaankuuluvaan tullin riskinhallintajärjestelmään. Tulliviranomaisten on otettava tällaiset riskitiedot huomioon tehdessään asetuksen (EU) N:o 952/2013

[14] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 952/2013, annettu 9 päivänä lokakuuta 2013, unionin tullikoodeksista.

46 ja 47 artiklan mukaisia tarkastuksia tuotteille, jotka on asetettu tullimenettelyyn ”vienti”.

3. Jos tulliviranomaiset tunnistavat tuotteen, joka voi kuulua 11 artiklassa säädetyn kiellon soveltamisalaan, niiden on keskeytettävä sen vienti. Tulliviranomaisten on välittömästi ilmoitettava komissiolle viennin keskeyttämisestä ja toimitettava sille kaikki asiaankuuluvat tiedot, joiden perusteella se voi määrittää, onko tuote valmistettu unionin pakkolisenssin nojalla. Arvioidakseen, vastaavatko tuotteet, joiden vienti on keskeytetty, unionin pakkolisenssiä, komissio voi kuulla asianomaista oikeudenhaltijaa.

4. Jos tuotteen vienti on keskeytetty 3 kohdan mukaisesti, tuote on luovutettava vientiin edellyttäen, että kaikki muut vientiä koskevat unionin tai kansallisen lainsäädännön mukaiset vaatimukset ja muodollisuudet on täytetty ja jompikumpi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

   a) komissio ei ole pyytänyt tulliviranomaisia pitämään viennin keskeyttämistä voimassa kymmenen työpäivän kuluessa siitä, kun asiasta on ilmoitettu komissiolle;

   b) komissio on ilmoittanut tulliviranomaisille, että tuotetta ei ole valmistettu unionin pakkolisenssillä.

5. Jos komissio katsoo, että unionin pakkolisenssillä valmistetun tuotteen osalta ei noudateta 11 artiklassa säädettyä kieltoa, tulliviranomaiset eivät saa antaa lupaa sen luovuttamiseen vientiin. Komissio ilmoittaa asianomaiselle oikeudenhaltijalle tällaisesta sääntöjenvastaisuudesta.

6. Jos tuotteen luovutusta vientiin ei ole sallittu, sovelletaan seuraavaa:

   a) jos kriisi tai hätätilanne sitä edellyttää, komissio voi vaatia tulliviranomaisia velvoittamaan viejän toteuttamaan erityistoimia omalla kustannuksellaan, mukaan lukien tuotteiden toimittaminen nimettyihin jäsenvaltioihin sen jälkeen, kun ne on tarvittaessa saatettu unionin oikeuden mukaisiksi;

   b) kaikissa muissa tapauksissa tulliviranomaiset voivat toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseinen tuote hävitetään unionin oikeuden mukaisen kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Tällöin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 952/2013 197 ja 198 artiklaa.

13 artikla

Oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan väliset suhteet

1. Oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan, jolle on myönnetty unionin pakkolisenssi, on toimittava yhdessä ja tehtävä keskenään lojaalisti yhteistyötä tämän asetuksen mukaisia oikeuksia ja velvoitteita toteuttaessaan.

2. Oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan on lojaliteettivelvoitetta noudattaen pyrittävä parhaansa mukaan saavuttamaan unionin pakkolisenssin tavoite ottaen huomioon toistensa edut.

14 artikla

Unionin pakkolisenssin uudelleentarkastelu ja kumoaminen

1. Komissio tarkastelee uudelleen unionin pakkolisenssiä oikeudenhaltijan tai lisenssinsaajan perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan ja muuttaa tarvittaessa 8 artiklassa tarkoitettuja täsmentäviä tietoja täytäntöönpanosäädöksellä. Unionin pakkolisenssiä on tarvittaessa muutettava siten, että siinä ilmoitetaan täydellinen luettelo pakkolisenssin piiriin kuuluvista oikeuksista ja oikeudenhaltijoista.

2. Komissio päättää tarvittaessa oikeudenhaltijan tai lisenssinsaajan perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan lisätoimenpiteistä, joilla täydennetään unionin pakkolisenssiä, jotta varmistetaan sen tavoitteen saavuttaminen sekä helpotetaan oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan välistä hyvää yhteistyötä ja varmistetaan se.

3. Komissio voi kumota unionin pakkolisenssin täytäntöönpanosäädöksellä, jos olosuhteet, jotka johtivat sen käyttöönottoon, eivät enää esiinny eivätkä todennäköisesti toistu, tai jos lisenssinsaaja ei noudata tässä asetuksessa säädettyjä velvoitteita.

4. Kun komissio harkitsee unionin pakkolisenssin muuttamista, 2 kohdassa tarkoitettujen lisätoimenpiteiden hyväksymistä tai pakkolisenssin kumoamista, se voi kuulla 6 artiklassa tarkoitettua neuvoa-antavaa elintä.

5. Kumotessaan unionin pakkolisenssin komissio voi vaatia lisenssinsaajaa kohtuullisen ajan kuluessa huolehtimaan siitä, että sen omistuksessa, hallussa, vallassa tai valvonnassa olevat tavarat toimitetaan muualle tai hävitetään muutoin lisenssinsaajan kustannuksella tavalla, jonka komissio määrittää oikeudenhaltijaa kuullen.

6. Edellä 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 7 artiklan 6 kohdan a ja b alakohdassa ja 7 artiklan 7 ja 8 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä noudattaen.

15 artikla

Sakot

1. Komissio voi päätöksellään määrätä lisenssinsaajalle tai oikeudenhaltijalle sakon, joka on enintään 6 prosenttia niiden edellisen tilikauden kokonaisliikevaihdosta, jos tahallisesti tai tuottamuksellisesti:

   a) lisenssinsaaja ei noudata 9 artiklan 1 kohdan tai 10 artiklan 1 kohdan mukaisia velvoitteitaan;

   b) oikeudenhaltija tai lisenssinsaaja ei noudata 13 artiklassa tarkoitettua lojaliteetti- ja yhteistyöperiaatetta; tai

   c) oikeudenhaltija tai lisenssinsaaja ei noudata 8 artiklan 1 kohdan h alakohdassa ja 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista unionin pakkolisenssiä täydentävistä lisätoimenpiteistä johtuvia velvoitteita, jotka täsmennetään asiaa koskevassa täytäntöönpanosäädöksessä.

2. Sakon suuruutta määrättäessä on otettava huomioon rikkomisen vakavuus, toistuvuus ja kesto.

16 artikla

Uhkasakot

1. Komissio voi päätöksellään määrätä lisenssinsaajalle tai oikeudenhaltijalle uhkasakon, joka on enintään viisi prosenttia edellisen tilikauden keskimääräisestä päivittäisestä liikevaihdosta kultakin viivästyspäivältä laskettuna päätöksessä määrätystä päivästä, pakottaakseen

   a) lisenssinsaajan lopettamaan 10 artiklan 1 kohdan mukaisten velvoitteidensa rikkomisen;

   b) lisenssinsaajan ja oikeudenhaltijan lopettamaan 13 artiklan rikkomisen; tai

   c) oikeudenhaltijan tai lisenssinsaajan noudattamaan 8 artiklan 1 kohdan h alakohdassa ja 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista unionin pakkolisenssiä täydentävistä lisätoimenpiteistä johtuvia velvoitteita, jotka täsmennetään asiaa koskevassa täytäntöönpanosäädöksessä.

2. Jos lisenssinsaaja tai oikeudenhaltija on täyttänyt velvoitteen, jonka tehosteeksi uhkasakko määrättiin, komissio voi määrätä uhkasakon lopullisen määrän pienemmäksi kuin se olisi alkuperäisen päätöksen perusteella.

17 artikla

Sakkojen ja uhkasakkojen määräämiseen sovellettava vanhentumisaika

1. Komissiolle 15 ja 16 artiklassa myönnettyihin valtuuksiin sovelletaan viiden vuoden vanhentumisaikaa.

2. Vanhentumisaika alkaa kulua päivästä, jona rikkominen tapahtui. Jatketun tai uusitun rikkomisen osalta aika alkaa kuitenkin kulua siitä päivästä, jona rikkominen lakkaa.

3. Kaikki komission tai jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen suorittamat toimet rikkomisen tutkinnan tai rikkomista koskevan menettelyn aloittamiseksi katkaisevat sakkojen ja uhkasakkojen määräämiseen sovellettavan vanhentumisajan.

4. Vanhentumisaika alkaa kulua uudelleen jokaisesta keskeytymisestä. Sakkojen tai uhkasakkojen määräämisen vanhentumisaika päättyy kuitenkin viimeistään sinä päivänä, jona kahden vanhentumisajan pituutta vastaava määräaika on kulunut komission määräämättä sakkoa tai uhkasakkoa. Tätä määräaikaa pidennetään ajalla, joksi vanhentuminen keskeytyy 5 kohdan mukaisesti.

5. Sakkojen tai uhkasakkojen määräämiseen sovellettava vanhentumisaika keskeytyy ajaksi, jonka komission päätöstä koskeva oikeudenkäynti on vireillä Euroopan unionin tuomioistuimessa.

18 artikla

Sakkojen ja uhkasakkojen täytäntöönpanoon sovellettava vanhentumisaika

1. Komission valtuuksia panna täytäntöön 15 ja 16 artiklan nojalla tehdyt päätökset rajoittaa viiden vuoden vanhentumisaika.

2. Vanhentumisaika alkaa kulua päivästä, jona päätös on tullut lainvoimaiseksi.

3. Seuraamusten täytäntöönpanoon sovellettavan vanhentumisajan katkaisee:

   a) ilmoitus päätöksestä, jolla on muutettu sakon tai uhkasakon alkuperäistä määrää taikka hylätty sen muuttamista koskeva hakemus;

   b) komission taikka jäsenvaltion komission pyynnöstä sakon tai uhkasakon täytäntöön panemiseksi suorittama toimi.

4. Vanhentumisaika alkaa kulua uudelleen jokaisesta keskeytymisestä.

5. Seuraamusten täytäntöönpanoon sovellettava vanhentumisaika keskeytyy ajaksi,

   a) joksi on myönnetty maksuaikaa;

   b) joksi maksun täytäntöönpano on Euroopan unionin tuomioistuimen päätöksen tai kansallisen tuomioistuimen päätöksen nojalla keskeytetty.

19 artikla

Oikeus tulla kuulluksi ja tutustua asiakirjoihin

1. Ennen kuin komissio tekee 15 tai 16 artiklan mukaisen päätöksen, se antaa lisenssinsaajalle tai oikeudenhaltijalle tilaisuuden tulla kuulluksi väitetystä rikkomisesta, josta aiotaan määrätä sakko tai uhkasakko.

2. Lisenssinsaaja tai oikeudenhaltija voi esittää huomautuksensa väitetystä rikkomisesta komission asettamassa kohtuullisessa määräajassa, jonka on oltava vähintään 14 päivää.

3. Komissio perustaa päätöksensä yksinomaan väitteille, joista asianomaiset osapuolet ovat voineet esittää huomautuksensa.

4. Asianomaisten osapuolten puolustautumisoikeudet menettelyssä on turvattava täysin. Osapuolilla on oikeus tutustua komission asiakirja-aineistoon neuvotellun tietojen luovuttamisen ehtojen mukaisesti ottaen kuitenkin huomioon lisenssinsaajan tai oikeudenhaltijan tai muun asianomaisen henkilön oikeutetut edut sen suhteen, ettei niiden kaupallisesti arkaluonteisia tietoja tai liikesalaisuuksia paljasteta. Jos osapuolten välillä on erimielisyyttä, komissiolla on valtuudet tehdä päätöksiä, joissa vahvistetaan tietojen luovuttamista koskevat ehdot. Oikeutta tutustua komission asiakirja-aineistoon ei myönnetä luottamuksellisiin tietoihin eikä komission tai jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai muiden viranomaisten sisäisiin asiakirjoihin. Oikeus tutustua asiakirjoihin ei koske varsinkaan komission ja kyseisten viranomaisten välistä kirjeenvaihtoa. Tämän kohdan säännökset eivät estä komissiota luovuttamasta ja käyttämästä tietoja, jotka ovat tarpeen rikkomisen todistamiseksi.

5. Jos komissio pitää sitä tarpeellisena, se voi kuulla myös muita luonnollisia tai oikeushenkilöitä. Hakemuksiin, joilla tällaiset henkilöt pyytävät tulla kuulluiksi, on suostuttava, jos ne osoittavat, että niillä on asiassa riittävä etu.

20 artikla

Päätösten julkaiseminen

1. Komissio julkaisee päätökset, jotka se tekee 15 ja 16 artiklan nojalla. Julkaistaessa mainitaan osapuolten nimet ja päätöksen pääasiallinen sisältö, mukaan lukien määrätyt sakot tai seuraamukset.

2. Julkaisemisessa on otettava huomioon lisenssinsaajan, oikeudenhaltijan tai kolmansien osapuolten oikeudet ja oikeutetut edut niiden luottamuksellisten tietojen suojaamisen suhteen.

21 artikla

Euroopan unionin tuomioistuimen suorittama uudelleentarkastelu

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 261 artiklan mukaisesti Euroopan unionin tuomioistuimella on täysi harkintavalta tutkia valitukset päätöksistä, joilla komissio on määrännyt sakkoja tai uhkasakkoja. Se voi kumota määrätyn sakon tai uhkasakon taikka alentaa tai korottaa sitä.

22 artikla

Kansallisia pakkolisenssejä koskeva raportointi

Kun kansallinen pakkolisenssi on myönnetty kansallisen kriisin tai hätätilanteen vuoksi, jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle lisenssin myöntämisestä ja siihen liittyvistä erityisehdoista. Toimitettujen tietojen on sisällettävä seuraavat:

a) kansallisen pakkolisenssin tarkoitus ja oikeusperusta kansallisessa lainsäädännössä;

b) lisenssinsaajan nimi ja osoite;

c) asianomaiset tuotteet ja mahdollisuuksien mukaan asianomaiset teollis- ja tekijänoikeudet ja oikeudenhaltijat;

d) oikeudenhaltijalle maksettava korvaus;

e) lisenssin nojalla toimitettavien tuotteiden määrä;

f) lisenssin voimassaoloaika.

23 artikla

Asetuksen (EY) N:o 816/2006 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 816/2006 seuraavasti:

a) Lisätään 18 a artikla seuraavasti:

”18 a artikla

Unionin pakkolisenssi

1. Komissio voi myöntää pakkolisenssin, jos valmistus- ja vientimyyntitoimet ulottuvat eri jäsenvaltioihin ja edellyttävät sen vuoksi pakkolisenssejä samalle tuotteelle useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa.

2. Kuka tahansa voi tehdä 1 kohdassa tarkoitettua pakkolisenssiä koskevan hakemuksen. Hakemuksen on täytettävä 6 artiklan 3 kohdassa säädetyt vaatimukset, ja siinä on täsmennettävä jäsenvaltiot, joita pakkolisenssi koskee.

3. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti myönnettyyn pakkolisenssiin sovelletaan 10 artiklassa säädettyjä ehtoja, ja siinä on täsmennettävä, että sitä sovelletaan koko unionin alueella.

4. Kun kyseessä on tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettu hakemus, 1–11, 16 ja 17 artiklassa tarkoitettu toimivaltainen viranomainen on komissio.

5. Komissiolle siirretään valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla

a) myönnetään pakkolisenssi;

b) hylätään pakkolisenssiä koskeva hakemus;

c) muutetaan pakkolisenssiä tai peruutetaan se.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 18 b artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen. Komissio hyväksyy välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 18 b artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa, erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät kansanterveysongelmien vaikutuksiin.”

b) Lisätään 18 b artikla seuraavasti:

”18 b artikla
Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa komitea, jäljempänä ’pakkolisensointia käsittelevä komitea’. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.

3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 4 artiklan kanssa.”

24 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.

3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

4. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 4 artiklan kanssa.

25 artikla

Arviointi

Komissio esittää neuvostolle, Euroopan parlamentille ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle arviointikertomuksen tämän asetuksen soveltamisesta viimeistään

kolmannen vuoden viimeisenä päivänä siitä, kun unionin pakkolisenssi on myönnetty 7 artiklan mukaisesti.

26 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*