

Vergaderjaar 2022–2023

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**Nr. 3701**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 2 juni 2023

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij 3 fiches die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissie voorstellen (BNC).

Fiche: Verordeningen en richtlijn herziening Europees begrotingsraamwerk (Kamerstuk 22 112, nr. 3699)

Fiche: Verordening inzake standaard essentiële octrooien (Kamerstuk 22 112, nr. 3700)

Fiche: Verordening dwanglicenties voor crisisbeheersing

De Minister van Buitenlandse Zaken,  
W.B. Hoekstra

## Fiche: Verordening dwanglicenties voor crisisbeheersing

### 1. Algemene gegevens

- a) *Titel voorstel*  
Proposal for a regulation on compulsory licensing for crisis management and amending Regulation (EC) 816/2006
- b) *Datum ontvangst Commissiedocument*  
27 april 2023
- c) *Nr. Commissiedocument*  
COM(2023)224
- d) *EUR-Lex*  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2023:224:FIN>
- e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevings-toetsing*  
Impact assessment: SWD(2023) 121  
Opinie Raad voor Regelgevingstoetsing: SEC(2023) 173
- f) *Behandelingstraject Raad*  
Raad voor Concurrentievermogen
- g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*  
Ministerie van Economische Zaken en Klimaat.
- h) *Rechtsbasis*  
Het voorstel is gebaseerd op de artikelen 114 en 207 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie («VWEU»).
- i) *Besluitvormingsprocedure Raad*  
Gekwalificeerde meerderheid
- j) *Rol Europees Parlement*  
Medebeslissing

### 2. Essentie voorstel

#### a) *Inhoud voorstel*

Op 27 april jl. publiceerde de Europese Commissie (hierna: de Commissie) een voorstel voor een verordening omtrent dwanglicenties voor crisisbeheersing. Een dwanglicentie is een uitzondering op een octrooirecht. Met een dwanglicentie worden de rechten van een octrooihouder beperkt, en wordt een derde partij tegen een passende vergoeding gemachtigd om een uitvinding toe te passen ten behoeve van productie voor de binnenlandse markt of voor export naar landen die niet beschikken over voldoende productiecapaciteit.

Er is momenteel geen EU-brede harmonisatie van dwanglicenties voor de interne markt. Dit geldt zowel voor nationale octrooien als voor het unitair octrooi dat vanaf 1 juni 2023 in werking zal treden, waarmee één octrooi mogelijk wordt dat eenvormige bescherming biedt in de 17 deelnemende lidstaten.<sup>1</sup> In plaats daarvan is er een lappendeken van verschillende nationale regels en procedures inzake dwanglicenties. Nationale regels hebben onvoldoende territoriale reikwijdte, bijvoorbeeld omdat producten die onder een dwanglicentie worden vervaardigd in de ene lidstaat niet kunnen worden geleverd aan een andere lidstaat. Nationale procedures verschillen ook van elkaar wat tot onduidelijkheid kan leiden.

Tegen deze achtergrond heeft dit voorstel tot doel de interne markt te voorzien van een efficiënt dwanglicentiesysteem voor crises met een grensoverschrijdende dimensie. Het beoogt de Commissie in staat te stellen dwanglicenties te verlenen in het kader van de EU-crisisinstrumenten, waarbij de levering en het vrije verkeer op de

<sup>1</sup> Kamerstuk 30 635, nr. 10.

interne markt gegarandeerd kan worden van producten of processen die onmisbaar zijn voor het reageren op een crisis of noodsituatie, of voor het aanpakken van de gevolgen van een noodsituatie.

Het voorstel introduceert een procedure en stelt voorwaarden vast voor het verlenen van een Unie-dwanglicentie om crises in de EU aan te pakken. Om ervoor te zorgen dat de Unie-dwanglicentie effectief werkt tijdens crises, omvat de reikwijdte van de dwanglicentie octrooien, gepubliceerde octrooiaanvragen, aanvullende beschermingscertificaten en gebruiksmodellen. Op grond van het voorstel is de Commissie gerechtigd een Unie-dwanglicentie te verlenen wanneer er op EU-niveau een crisismodus of noodmodus is geactiveerd of verklaard, meer in het bijzonder in het kader van SMEI<sup>2</sup>, ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen<sup>3</sup>, HERA<sup>4</sup>, Chips Act<sup>5</sup> en maatregelen tot veiligstelling van de gasleveringszekerheid.<sup>6</sup> Dit heeft tot doel deze EU-crisismechanismen aan te vullen door dwanglicenties te gebruiken als onderdeel van dergelijke mechanismen.

Verder legt het voorstel het volgende vast: (i) algemene voorwaarden waarmee de Commissie rekening moet houden bij het verlenen van een Unie-dwanglicentie, (ii) regels voor de raadpleging van een adviesorgaan dat bedoeld is om de Commissie een niet-bindend advies te geven bij het overwegen van een Unie-dwanglicentie, (iii) de procedure voor het verlenen van een Unie-dwanglicentie, (iv) eisen voor de inhoud van de Unie-dwanglicentie, (v) criteria voor een passende vergoeding voor de rechthebbende (vi) specifieke voorwaarden voor de Unie-dwanglicentie die de licentiehouders moet naleven (vii) een exportverbod voor producten die zijn vervaardigd onder een Unie-dwanglicentie, maar daarbij wordt wel de bestaande mogelijkheid voor export van medische producten naar derde landen met volksgezondheidsproblemen uitgebreid door de mogelijkheid te introduceren om bij een grensoverschrijdend fabricageproces gebruik te kunnen maken van een Unie-dwanglicentie verleend door de Commissie in plaats van afzonderlijke nationale dwanglicenties (viii) controlemaatregelen die door douanediensten worden genomen, (ix) het beginsel van goede trouw in de relatie tussen rechthebbende en licentiehouders (x) het recht voor de Commissie om de dwanglicentie te wijzigen, aan te vullen met aanvullende maatregelen of te beëindigen onder bepaalde voorwaarden (xi) onder voorwaarden het recht voor de Commissie om (periodieke) boetes op te leggen als een van de partijen bij de dwanglicentie niet voldoet aan haar verplichtingen en (xii) een eis voor de lidstaten om de Commissie op de hoogte te stellen als een nationale dwanglicentie is verleend om een crisissituatie aan te pakken.

De voorgestelde maatregel laat de nationale dwanglicentiesystemen ongewijzigd. Het dwanglicentiesysteem van de Unie dat in dit voorstel wordt geïntroduceerd, heeft niet als doel om puur nationale crises aan te pakken, maar beoogt enkel om crises aan te pakken die een grensoverschrijdende dimensie hebben binnen de EU, die niet onder de reikwijdte van nationale dwanglicentiesystemen vallen. Momenteel kunnen lidstaten alleen op nationaal niveau optreden, wat betekent dat ze alleen een

<sup>2</sup> COM (2022) 459, zie voor het BNC-fiche Kamerstuk 22 112, nr. 3541.

<sup>3</sup> Verordening (EU) 2022/2371 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU.

<sup>4</sup> Verordening (EU) 2022/2372 betreffende een kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau.

<sup>5</sup> Voorstel voor een verordening tot vaststelling van een kader voor maatregelen ter versterking van het Europese ecosysteem voor halfgeleiders [COM(2022) 46].

<sup>6</sup> Verordening (EU) 2017/1938 betreffende maatregelen tot veiligstelling van de gasleveringszekerheid en houdende intrekking van Verordening (EU) nr. 994/2010.

dwanglicentie kunnen verlenen voor hun eigen grondgebied. Dit kan voldoende zijn voor puur nationale crises, waarbij zowel de crisis als de productiecapaciteit zich in dezelfde lidstaat bevinden. Dit zal echter niet voldoende zijn wanneer een crisis een grensoverschrijdende dimensie heeft.

*b) Impact assessment Commissie*

Er is een impact assessment uitgevoerd en deze heeft op 3 februari 2023 een positief advies met voorbehouden ontvangen van de Raad voor regelgevingstoetsing. De Raad voor regelgevingstoetsing merkte met name op dat de probleemdefinitie onvoldoende duidelijk was, de inhoud en werking van de mogelijkheid om op EU-niveau in te grijpen niet voldoende beschreven was en dat de verwachte efficiëntieverbeteringen en algehele effectiviteit onvoldoende werden aangetoond. Ook was volgens de Raad voor regelgevingstoetsing de impact op concurrentievermogen en innovatie, inclusief investeringen in innovatieve producten in geval van crisis, onvoldoende geanalyseerd. In het aangepaste impact assessment heeft de Commissie verduidelijkingen geïntroduceerd, met name met betrekking tot de noodzaak van het voorstel en waarschijnlijkheid dat de beoogde EU-dwanglicentieregels nodig zullen zijn.<sup>7</sup> Ook zijn de waarborgen om misbruik van het voorgestelde dwanglicentiestelsel te voorkomen verduidelijkt en er is meer aandacht gekomen voor het behouden van prikkels voor innovatie via intellectueel eigendomsbescherming.<sup>8</sup>

De impactbeoordeling omvatte vijf beleidsopties. Van geen beleidswijzigingen (optie 0) oplopend tot dwanglicentieverlening op EU-niveau, als aanvulling op bestaande EU crisis instrumenten (optie 4).

Volgens de impactbeoordeling zou optie 4 de meest effectieve en efficiënte zijn om de doelstellingen te bereiken. Deze voorkeursoptie zou één enkele procedure creëren om een dwanglicentie voor de hele Unie te verlenen. Hierdoor zouden de voorwaarden in de hele EU dezelfde zijn en nationale verschillen worden vermeden. De uiteindelijk verleende dwanglicentie zou van toepassing zijn op alle relevante gebieden, inclusief grensoverschrijdende situaties (zowel de EU-markt als voor exportdoel-einden).

In de impactbeoordeling is nog beschreven dat de procedure ook kan worden gestart door een individuele lidstaat. Na interne discussies binnen de Commissie is het recht van de lidstaat om de procedure te starten echter niet opgenomen in het voorstel, omdat dit beter aansluit bij de uitzonderlijke aard van dwanglicenties en omdat dit beter aansluit bij andere EU-crisisinstrumenten. Als gevolg hiervan wijkt het voorstel gedeeltelijk af van Optie 4 die in de impactbeoordeling werd besproken. De waarschijnlijke gevolgen van deze wijziging zijn volgens de Commissie een nog eenvoudigere procedure en meer vertrouwen onder octrooihouders dat het instrument alleen zal worden geactiveerd in geval van grote EU-brede crises. Dit laatste zou ook potentiële schadelijke effecten van het voorstel op de concurrentie beperken.

---

<sup>7</sup> Paragraaf 2.3 en 2.4 impact assessment.

<sup>8</sup> Paragraaf 8 en 6.5.3 impact assessment.

### **3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel**

#### *a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein*

Innovaties zijn onontbeerlijk voor het toekomstige verdienvermogen van Nederland. Voor innovatieve bedrijven en kennisinstellingen is de bescherming en benutting van intellectueel eigendom (IE) van groot belang. De concurrentiekracht van Nederland is gebaat bij een voorspelbaar en evenwichtig stelsel van IE-rechten.<sup>9</sup>

Ook in crisissituaties draagt het stelsel van intellectueel eigendom bij aan de ontwikkeling van innovatieve oplossingen, bijvoorbeeld vaccins en geneesmiddelen. Daarnaast geeft het IE-systeem partijen een basis om samen te werken en veilig rechten en benodigde kennis te delen, bijvoorbeeld om productie op te schalen. Samenwerkingen wereldwijd kunnen plaatsvinden doordat intellectuele eigendomsrechten bedrijven een snelle en veilige manier bieden om hun intellectuele eigendom, technologie en kennis te delen.

Vanwege voorgaande redenen, is het kabinet wat betreft de inzet van dwanglicenties van mening dat dit middel alleen in laatste instantie en bij wijze van vangnet kan worden gebruikt. Een dwanglicentie komt pas in beeld bij redenen van algemeen belang en als de octrooihouder niet bereid is de licentie onder redelijke voorwaarden vrijwillig te verlenen, andere instrumenten niet helpen, inzet van de dwanglicentie proportioneel is richting octrooihouder en daadwerkelijk kan leiden tot beschikbaarheid van de geoctrooieerde techniek.

Voor Nederland is de verlening van dwanglicenties geregeld in artikel 57 van de Nederlandse Rijsoctrooiwet 1995 (ROW 1995). Voor dwanglicenties van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen is in Nederland Verordening (EG) nr. 816/2006 rechtsreeks van toepassing. Bij verlening van een dwanglicentie dient een redelijke vergoeding voor gebruik van het octrooi te worden bepaald, die rekening houdt met de economische waarde van de licentie.

#### *b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel*

Het kabinet verwelkomt het voorstel, waarmee de mogelijkheid wordt geïntroduceerd om op EU-niveau een dwanglicentie te verlenen voor producten of processen die onmisbaar zijn om een grensoverschrijdende crisis of noodsituatie in de Unie aan te pakken. Hetzelfde geldt voor de uitbreiding van de mogelijkheden voor export van medische producten naar derde landen met volksgezondheidsproblemen. Het kabinet staat in grote mate positief tegenover de hierin aangekondigde maatregelen, maar heeft wel een aantal aandachtspunten bij de verdere onderhandelingen over dit voorstel.

Vrijwillige samenwerking en overeenkomsten zijn en blijven het meest efficiënte middel om snelle productie van met octrooien beschermde producten mogelijk te maken, ook in crisissituaties. Het kan echter niet worden uitgesloten dat zich in de toekomst uitzonderlijke gevallen zullen voordoen waarin dergelijke vrijwillige overeenkomsten niet beschikbaar of geschikt zijn. In dergelijke omstandigheden zouden dwanglicenties mogelijk een oplossing kunnen bieden.

---

<sup>9</sup> Kamerstukken 33 009 en 30 635, nr. 100; Kamerstuk 22 112, nr. 3017.

Net als de Raad voor regelgevingstoetsing (RSB) is het kabinet van oordeel dat adequaat rekening moet worden gehouden met de effecten van en consistentie met andere recente gepresenteerde of in werking getreden EU-crisismanagementinstrumenten, meer in het bijzonder SMEI<sup>10</sup>, ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen<sup>11</sup>, HERA<sup>12</sup>, Chips Act<sup>13</sup> en maatregelen tot veiligstelling van de gasleveringszekerheid.<sup>14</sup> Het kabinet beraadt zich nog over nut en noodzaak van het includeren van alle genoemde crisisinstrumenten. Ook beraadt het kabinet zich nog of het voorstel ook van toepassing zou moeten zijn op andere EU-crisisinstrumenten, bijvoorbeeld de *Integrated Political Crisis Response* (IPCR). Dit betreft het centrale sector-overstijgende EU-crisismanagementinstrument van de Raad waarbij het initiatief en de coördinatie bij de lidstaten ligt, in tegenstelling tot voorgenoemde sectorale instrumenten waar vaak het initiatief en de coördinatie bij de Commissie ligt.<sup>15</sup>

Verder moet het verwachte uitzonderlijke gebruik van het instrument duidelijk blijven. Daarnaast ontbreekt op verschillende punten bij de gehanteerde definities en formuleringen in het voorstel voldoende helderheid. Het gaat hier bijvoorbeeld om de formulering van de verschillende crises die worden gedekt en de crisis-gerelateerde kritieke producten. Ook is in de relatie tussen rechthebbende (bijvoorbeeld octrooihouder) en licentiehouder onvoldoende duidelijk hoe ver het principe van samenwerking te goeder trouw reikt. Het kabinet zal de Commissie ook bevragen over het waarborgen van voldoende kennis, onder meer op het gebied van intellectueel eigendom, in het bevoegde «advisory body» en de verhouding tussen het voorstel en de vereisten van onderdelen van het WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS-verdrag), bijvoorbeeld ten aanzien van de vaststelling van de passende vergoeding volgens het voorstel en nader bezien of daarbij voldoende rekening wordt gehouden met de economische waarde van de licentie en of toetsing door een afzonderlijk hoger gezag is gewaarborgd. Tot slot dient goed in het oog te worden gehouden dat het uiteindelijke instrument geen negatieve impact heeft op de bereidheid van bedrijven om vrijwillige samenwerkingen aan te gaan en te investeren in onderzoek en innovatie van (crisis)producten en processen. Tijdens de onderhandelingen zal het kabinet zich inzetten om bovenstaande punten te verzekeren en duidelijk te krijgen.

### c) *Eerste inschatting van krachtenveld*

De eerste reacties van lidstaten zijn overwegend positief, waarbij vooral de voordelen van meer coördinatie voor Unie-overstijgende crises wordt genoemd. Wel zijn er aandachtspunten, bijvoorbeeld over definities en de relatie tot en consistentie met andere EU-crisisinstrumenten.

---

<sup>10</sup> COM (2022) 459, zie voor het BNC-fiche Kamerstuk 22 112, nr. 3541.

<sup>11</sup> Verordening (EU) 2022/2371 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU.

<sup>12</sup> Verordening (EU) 2022/2372 betreffende een kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau.

<sup>13</sup> Voorstel voor een verordening tot vaststelling van een kader voor maatregelen ter versterking van het Europese ecosysteem voor halfgeleiders [COM(2022) 46].

<sup>14</sup> Verordening (EU) 2017/1938 betreffende maatregelen tot veiligstelling van de gasleveringszekerheid en houdende intrekking van Verordening (EU) nr. 994/2010.

<sup>15</sup> IPCR is het crisisinstrument van de Raad. Het ondersteunt snelle en gecoördineerd politieke besluitvorming op EU-niveau bij ernstige en complexe cross-sectorale crises.

Het standpunt van het Europees Parlement is nog niet bekend. De Commissie juridische zaken (JURI) is aangewezen voor de behandeling van dit voorstel. De rapporteurs zijn nog onbekend.

#### **4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit**

##### *a) Bevoegdheid*

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid is positief. Het voorstel is gebaseerd op artikelen 114 en 207 VWEU. Het kabinet kan zich vinden in deze rechtsgrondslagen. Artikel 114 VWEU verleent de EU de bevoegdheid om maatregelen vast te stellen inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. Aangezien het beoogde initiatief tot doel heeft ervoor te zorgen dat dwanglicenties geschikt zijn voor het functioneren van de interne markt, omdat hiermee de levering en het vrije verkeer op de interne markt gegarandeerd kunnen worden van producten of processen die onmisbaar zijn voor het reageren op een crisis of noodsituatie, biedt artikel 114 VWEU een passende rechtsgrondslag. Op het terrein van de interne markt is sprake van een gedeelde bevoegdheid tussen de EU en de lidstaten (artikel 4, tweede lid, sub a, VWEU). Artikel 207 VWEU verleent de EU bevoegdheid op het gebied van het gemeenschappelijk handelsbeleid, inclusief wat betreft de handelsaspecten van intellectuele eigendomsrechten. Aangezien het voorstel Verordening (EG) nr. 816/2006 betreffende de verlening van dwanglicenties van geneesmiddelen voor uitvoer naar derde landen wijzigt en bepalingen bevat die de export van goederen die in de EU zijn vervaardigd reguleren, is ook artikel 207 VWEU een passende rechtsgrondslag. Het kabinet kan zich vinden in deze rechtsgrondslagen. De EU heeft een exclusieve bevoegdheid op het terrein van de gemeenschappelijke handelsbeleid (artikel 3, lid 1, sub e, VWEU).

##### *b) Subsidiariteit*

Gezien de exclusieve bevoegdheid van de EU op het terrein van de gemeenschappelijke handelsbeleid, is het subsidiariteitsbeginsel niet van toepassing ten aanzien van de onderdelen van het voorstel die zien op de gemeenschappelijke handelsbeleid.

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de subsidiariteit van de andere onderdelen van het voorstel is positief. De verordening heeft tot doel de interne markt te voorzien van een efficiënt dwanglicentiesysteem voor crises met een grensoverschrijdende dimensie. Actie op EU-niveau is gerechtvaardigd om te zorgen voor het soepel functioneren van de interne markt in grensoverschrijdende crisissituaties. Momenteel kunnen lidstaten alleen op nationaal niveau optreden, wat betekent dat ze alleen een dwanglicentie kunnen verlenen voor hun eigen grondgebied. Dit kan voldoende zijn voor puur nationale crises, waarbij zowel de crisis als de productiecapaciteit zich in dezelfde lidstaat bevinden. Dit zal echter niet voldoende zijn wanneer een crisis een grensoverschrijdende dimensie heeft. Ook zijn er verschillen tussen de nationale systemen om dwanglicenties te verlenen. De voorgestelde maatregelen bieden hiervoor een oplossing door een Unie-dwanglicentie met een gestroomlijnde procedure te creëren. Om die redenen is optreden op het niveau van de EU gerechtvaardigd.

### *c) Proportionaliteit*

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit is positief. De verordening heeft tot doel de interne markt te voorzien van een efficiënt dwanglicentiesysteem voor crises met een grensoverschrijdende dimensie. De voorgestelde maatregelen, zoals verlening van dwanglicenties door de Commissie in het kader van de EU-crisisinstrumenten, zijn geschikt om dit doel te bereiken, omdat hiermee de levering en het vrije verkeer op de interne markt gegarandeerd kunnen worden van producten of processen die onmisbaar zijn voor het reageren op een crisis of noodsituatie. Het voorstel gaat bovendien niet verder dan wat nodig is om de geïdentificeerde doelstellingen te bereiken. Het is beperkt tot de aspecten waarop de lidstaten op eigen kracht geen bevredigend resultaat kunnen bereiken en waar de EU doeltreffender, efficiënter en met meer toegevoegde waarde kan optreden.

## **5. Financiële consequenties, gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten**

### *a) Consequenties EU-begroting*

De voorstellen hebben volgens de Commissie geen gevolgen voor de EU-begroting. Mochten er toch consequenties zijn voor de EU-begroting, dan is het kabinet van mening dat eventueel benodigde middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021–2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting.

### *b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of medeoverheden*

De financiële lasten voor de rijksoverheid zullen niet toenemen. Er worden geen budgettaire gevolgen verwacht. Mochten die er toch zijn, dan worden die ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

### *c) Financiële consequenties en gevolgen voor regeldruk voor bedrijfsleven en burger*

Het wordt niet verwacht dat de voorstellen voor ondernemers leiden tot extra regeldruk of tot een verhoging van de administratieve lasten. Aangezien het nieuwe instrument alleen zal worden gebruikt tijdens crises die de EU treffen en als laatste redmiddel, is de verwachte frequentie van gebruik bovendien zeer laag.

### *d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten*

Het instrument zal alleen worden ingezet tijdens EU crises als laatste redmiddel. De zeer uitzonderlijke aard zal de mogelijk schadelijke effecten op de concurrentie beperken. Met betrekking tot de verhouding tussen het behoud van bescherming van intellectueel eigendom als stimulans voor innovatie en het instrument van dwanglicenties, is het mogelijk dat frequent gebruik van dwanglicenties op lange termijn wel het risico met zich meebrengt dat onderzoek en ontwikkeling worden ontmoedigd. De kans dat een dwanglicentie voor crisisbeheer wordt gebruikt, is echter uiterst laag en de duur ervan is beperkt. Er zijn geen verdere geopolitieke effecten voorzien.

## 6. Implicaties juridisch

### *a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)*

De verordening is rechtstreeks toepasselijk in Nederland, maar mogelijk is nog uitvoeringswetgeving noodzakelijk om de goede werking van deze verordeningen te verzekeren. Hierbij valt te denken aan samenwerking met nationale autoriteiten (artikel 6 lid 2 en 3), handhaving (artikel 10 lid 3), douane (artikel 12) en de rapportage van de verlening van nationaal verleende dwanglicenties (artikel 22).

De lex silencio positivo is niet van toepassing.

### *b) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan*

De verordening bevat bevoegdheden voor de Commissie om uitvoeringshandelingen vast te stellen ten aanzien van (i) de procedurele regels voor het ad-hocadviesorgaan (artikel 6), (ii) het verlenen, aanvullen, wijzigen of beëindigen van een verplichte Unie-licentie (artikel 7, 14 en 23), (iii) de bepaling van de vergoeding die aan de rechthebbende moet worden betaald (artikel 8), de kenmerken waarmee producten die onder een verplichte Unie-licentie worden geproduceerd, kunnen worden geïdentificeerd (artikel 10). Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk, omdat het niet essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wenselijk, omdat het zorgt voor snelheid en flexibiliteit in het vaststellen van deze onderdelen. De keuze voor uitvoering i.p.v. delegatie ligt hier voor de hand omdat het gaat om uitvoering van de verordening volgens eenvormige voorwaarden.

Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig de raadplegingsprocedure als bedoeld in artikel 4 (dit geldt voor artikel 7, 10), de onderzoeksprocedure als bedoeld in artikel 5 (dit geldt voor artikel 6) en de spoedprocedure als bedoeld in artikel 8 (dit geldt voor artikel 7 voor zover er sprake is van naar behoren gemotiveerde redenen van urgentie) van Verordening (EU) nr. 182/2011. De adviesprocedure moet worden gebruikt voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen waarbij een verplichte Unie-licentie wordt verleend, aangevuld, gewijzigd of beëindigd, en uitvoeringshandelingen waarbij de vergoeding wordt bepaald. Het kabinet zal de Commissie vragen om nadere onderbouwing van de keuze voor de adviesprocedure. In beginsel gaat de voorkeur uit naar de onderzoeksprocedure, omdat dit betere waarborgen voor de betrokkenheid van de lidstaten omvat. De onderzoeksprocedure moet volgens het voorstel worden gebruikt voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen waarin procedurele regels voor het ad-hocadviesorgaan worden vastgesteld en uitvoeringshandelingen waarin de kenmerken worden vastgesteld waarmee producten die onder een verplichte Unie-licentie worden geproduceerd, kunnen worden geïdentificeerd. Toepassing van deze procedure is hier volgens het kabinet op zijn plaats, omdat het gaat om handelingen van algemene strekking (artikel 2, lid 2, onder a, van Verordening (EU) nr. 182/2011). Wat de toepassing van de spoedprocedure betreft, is die procedure volgens het kabinet hier op zijn plaats, omdat het betrekking heeft op uitzonderlijke gevallen, zoals veiligheid, volksgezondheid of externe betrekkingen, waaronder humanitaire crises.

*c) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*

De verordening treedt in werking op de eerste dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie. Deze inwerkingtredingstermijn acht het kabinet mogelijk te kort voor totstandkoming van de benodigde nationale uitvoeringswetgeving. Het kabinet zal hier alert op zijn en waar nodig inzetten op een termijn die voldoende tijd laat voor een zorgvuldig wetgevingsproces.

*d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*

In de verordening is opgenomen dat uiterlijk op de laatste dag van het derde jaar na de verlening van een Unie-dwanglicentie een evaluatieverslag zal worden voorgelegd aan de Raad, het Europees Parlement en het Europees Economisch en Sociaal Comité over de toepassing van deze verordening. Het kabinet kan zich hierin vinden.

*e) Constitutionele toets*

Niet van toepassing.

## **7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving**

Anders dan de notificatieplicht voor lidstaten indien een nationale dwanglicentie is verleend om een nationale crisis of noodsituatie aan te pakken (artikel 22), heeft het voorstel geen gevolgen voor uitvoerings- en/of handhavinginstanties. De verwachting is derhalve dat de implicaties beperkt zullen zijn.

## **8. Implicaties voor ontwikkelingslanden**

Op dit moment is het al mogelijk een dwanglicentie te verkrijgen voor de vervaardiging en verkoop van farmaceutische producten, wanneer dergelijke producten bestemd zijn voor export naar in aanmerking komende invoerlanden die deze producten nodig hebben om volksgezondheidsproblemen aan te pakken. Dit betreft veelal ontwikkelingslanden.<sup>16</sup> Maar een invoerend land kan daarbij geconfronteerd worden met een levering- en productieketen van een product verspreid over verscheidene lidstaten, waar dan verscheidene dwanglicenties voor vereist zouden zijn in de verschillende lidstaten. In artikel 23 van de voorgestelde verordening wordt de bestaande mogelijkheid voor export van medische producten naar derde landen met volksgezondheidsproblemen uitgebreid. Het voorstel beoogt Verordening (EG) nr. 816/2006 zo te wijzigen, dat de mogelijkheid wordt gecreëerd om in het kader van een grensoverschrijdend fabricageproces te vertrouwen op een Unie-dwanglicentie verleend door de Commissie. Dit is een positieve ontwikkeling voor de in aanmerking komende invoerlanden die de betrokken producten nodig hebben om volksgezondheidsproblemen aan te pakken.

---

<sup>16</sup> Artikel 4, Verordening (EG) nr. 816/2006.