

VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) Nr. 622/2014 DER KOMMISSION

vom 14. Februar 2014

über eine Ausnahmeregelung in Bezug auf die Verordnung (EU) Nr. 1290/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Regeln für die Beteiligung am Rahmenprogramm für Forschung und Innovation „Horizont 2020“ (2014-2020) sowie für die Verbreitung der Ergebnisse für das Gemeinsame Unternehmen „Initiative Innovative Arzneimittel 2“

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1290/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2013 über die Regeln für die Beteiligung am Rahmenprogramm für Forschung und Innovation „Horizont 2020“ (2014-2020) sowie für die Verbreitung der Ergebnisse und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1906/2006 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe b und Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe c Ziffern i bis vii,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EU) Nr. 1291/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ wird das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation (2014-2020) (Horizont 2020) festgelegt und die Beteiligung der Union an öffentlich-privaten Partnerschaften, einschließlich gemeinsamer Unternehmen, in zentralen Bereichen vorgesehen, in denen Forschung und Innovation zu den Zielen der allgemeinen Wettbewerbsfähigkeit der Union und zur Bewältigung gesellschaftlicher Herausforderungen beitragen können.
- (2) Die Beteiligung an indirekten Maßnahmen von Horizont 2020 sollte mit der Verordnung (EU) Nr. 1290/2013 in Einklang stehen. Um jedoch den besonderen Erfordernissen der Funktionsweise von gemeinsamen Unternehmen, die gemäß Artikel 187 des Vertrags im Bereich der innovativen Arzneimittel gegründet werden, Rechnung zu tragen, wurde der Kommission für die Laufzeit von Horizont 2020 die Befugnis zum Erlass von Rechtsakten gemäß Artikel 290 des Vertrags übertragen, damit gemäß Artikel 187 des Vertrags gegründete Fördereinrichtungen die Möglichkeit erhalten, die Förderfähigkeit auf bestimmte Arten von Teilnehmern zu beschränken und spezielle Bestimmungen über die Rechte des geistigen Eigentums zu beschließen.
- (3) Das Gemeinsame Unternehmen „Initiative Innovative Arzneimittel“ wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 73/2008 des Rates ⁽³⁾ mit einer Laufzeit bis zum 31. Dezember 2017 gegründet, um die Zusammenarbeit zwischen allen Akteuren wie Industrie, Behörden (einschließlich Regulierungsstellen), Patientenorganisationen, Hochschulen und klinischen Zentren zu fördern und die Effizienz und Wirksamkeit der Arzneimittelentwicklung mit dem langfristigen Ziel zu verbessern, dass die pharmazeutische Industrie wirksamere und sicherere innovative Arzneimittel erzeugt.
- (4) In Bezug auf die Regeln zur Förderfähigkeit und zu den Rechten des geistigen Eigentums wurde festgestellt, dass sich durch die Funktionsweise des Gemeinsamen Unternehmens besondere Erfordernisse ergeben, die durch das Ziel der Initiative für Innovative Arzneimittel (IMI) bedingt sind, große Industriepartner mit gemeinnützigen Einrichtungen, Behörden oder anderen Stellen zusammenzubringen und eine bestmögliche Nutzung der Projektergebnisse zu erreichen, damit die Arzneimittel den Patienten schneller zur Verfügung stehen. Das durch die Verordnung (EU) Nr. 557/2014 des Rates ⁽⁴⁾ gegründete Gemeinsame Unternehmen „Initiative Innovative Arzneimittel 2“ sollte weiterhin Rechtspersonen wie Kleinunternehmen, kleinen und mittleren Unternehmen, Sekundarschulen und Hochschulen sowie gemeinnützigen Einrichtungen Fördermittel bereitstellen; daher ist eine Ausnahmeregelung in Bezug auf Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1290/2013 erforderlich.

⁽¹⁾ ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 81.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 1291/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2013 über das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation Horizont 2020 (2014-2020) und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1982/2006/EG (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 104).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 73/2008 des Rates vom 20. Dezember 2007 über die Gründung des gemeinsamen Unternehmens zur Umsetzung der gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Arzneimittel (ABl. L 30 vom 4.2.2008, S. 38).

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) Nr. 557/2014 des Rates vom 6. Mai 2014 zur Gründung des Gemeinsamen Unternehmens „Initiative Innovative Arzneimittel 2“ (ABl. L 169 vom 7.6.2014, S. 54).

- (5) In Bezug auf die Bestimmungen über die Rechte des geistigen Eigentums wurde festgestellt, dass sich durch die Funktionsweise des Gemeinsamen Unternehmens „Initiative Innovative Arzneimittel 2“ besondere Erfordernisse ergeben, die mit seinen Zielen in Zusammenhang stehen, ein offenes Innovationsmodell sowie ein dynamisches System des Wissensaustauschs zu erreichen, das umfassendere Möglichkeiten zur Schaffung und Nutzung von aus den IMI-Projekten resultierenden Kenntnissen eröffnet und einen breiten Zugang für Teilnehmer, verbundene Unternehmen und Dritte zu diesen Kenntnissen gewährleistet; übergeordnetes Ziel dabei ist, die Entwicklung der Diagnostik und der medizinischen Behandlung zum Nutzen der Patienten zu beschleunigen, auch durch die Förderung von klinischer bzw. translationaler Forschung und klinischer Versuche, insbesondere in den Bereichen, die im Interesse der öffentlichen Gesundheit liegen und bei denen ein hoher, noch nicht gedeckter medizinischer Bedarf besteht, wie in dem am 9. Juli 2013 veröffentlichten Bericht der Weltgesundheitsorganisation über vorrangige Medikamente ⁽¹⁾ aufgezeigt. Diese Bedingungen sollten für alle Teilnehmer gelten, damit ihre bestehenden Kenntnisse und Schutzrechte („background“), Ergebnisse und zusätzlichen Kenntnisse und Schutzrechte („sideground“) geschützt sind. Damit Forschung durchgeführt werden kann, ist es sinnvoll, die Übertragung und Lizenzierung von Ergebnissen und bestehenden Kenntnissen und Schutzrechten zu gestatten sowie anderen Teilnehmern Rechte auf Zugang zu den Ergebnissen und bestehenden Kenntnissen und Schutzrechten einzuräumen. In diesem Zusammenhang sollte bei der Nutzung zwischen der Nutzung zu Forschungszwecken und der direkten Nutzung unterschieden werden. Bei diesen Bedingungen sollten auch die Verpflichtungen berücksichtigt werden, die die Teilnehmer im Vorfeld eingegangen sind, aber gleichzeitig die potenzielle direkte Nutzung von Ergebnissen, einschließlich klinischer Versuche hinsichtlich der Ergebnisse selbst, ermöglicht werden. Um Ergebnisse umfassend zu nutzen, die Bereitstellung innovativer Arzneimittel für die Patienten zu erleichtern und die Arzneimittelforschung und -entwicklung zu verbessern, ist es notwendig, Abweichungen von den Artikeln 41 und 44 bis 48 der Verordnung (EU) Nr. 1290/2013 vorzusehen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Abweichend von Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1290/2013 kommen hinsichtlich des Gemeinsamen Unternehmens „Initiative Innovative Arzneimittel 2“ nur die folgenden Teilnehmer für eine Förderung durch das Gemeinsame Unternehmen „Initiative Innovative Arzneimittel 2“ in Frage:

- a) Rechtspersonen, die in einem Mitgliedstaat oder einem assoziierten Land niedergelassen sind oder nach dem Unionsrecht gegründet wurden und
- b) zu einer der folgenden Kategorien gehören:
 - i) Kleinunternehmen, kleine und mittlere Unternehmen und andere Unternehmen mit einem Jahresumsatz von bis zu 500 Mio. EUR, wobei letztere keine verbundene Rechtspersonen von Unternehmen sein dürfen, deren Jahresumsatz 500 Mio. EUR übersteigt; die Definition von „verbundenen Rechtspersonen“ im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1290/2013 gilt sinngemäß;
 - ii) Sekundarschulen und Hochschulen;
 - iii) gemeinnützige Einrichtungen, unter anderem solche, zu deren Haupttätigkeiten die Forschung oder technologische Entwicklung gehört, oder Patientenorganisationen;
- c) die Gemeinsame Forschungsstelle;
- d) internationale Organisationen von europäischem Interesse.

Artikel 2

Abweichend von Artikel 41 Absatz 2 und Artikel 45 bis 48 der Verordnung (EU) Nr. 1290/2013 gelten die folgenden Bestimmungen für das Eigentum an und den Zugang zu zusätzlichen Kenntnissen und Schutzrechten („sideground“):

- a) Ergebnisse enthalten keine zusätzlichen Kenntnisse und Schutzrechte als materielle und immaterielle, von einem Teilnehmer im Rahmen der Maßnahme hervorgebrachte Ergebnisse wie Daten, Kenntnisse und Informationen jeder Art und in jeder Form, unabhängig davon, ob sie schutzfähig sind, die nicht den in der Finanzhilfvereinbarung festgelegten Zielen der Maßnahme dienen und die nicht für die Durchführung der Maßnahme oder die Nutzung der Ergebnisse zu Forschungszwecken erforderlich sind.
- b) Jeder Teilnehmer bleibt ausschließlicher Eigentümer seiner zusätzlichen Kenntnisse und Schutzrechte; es kann jedoch eine andere Eigentumszuteilung vereinbart werden.
- c) Die Teilnehmer sind nicht verpflichtet, Rechte auf Zugang zu zusätzlichen Kenntnissen und Schutzrechten einzuräumen.

⁽¹⁾ „Priority medicines for Europe and the World Update Report“ (Aktualisierter Bericht der Weltgesundheitsorganisation über vorrangige Medikamente für Europa und die Welt), 2013, ISBN 978 92 4 150575 8 http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/en/.

Artikel 3

Abweichend von Artikel 44 Absatz 1 Unterabsatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 1290/2013 gelten die folgenden Bestimmungen für die Übertragung und Lizenzierung von Ergebnissen und bestehenden Kenntnissen und Schutzrechten für verbundene Rechtspersonen, Käufer und jeden anderen Rechtsnachfolger:

- a) Jeder Teilnehmer kann ohne Zustimmung der anderen Teilnehmer, sofern diese ohne unangemessene Verzögerung informiert werden und der Rechtsnachfolger schriftlich sein Einverständnis erklärt, durch die Finanzhilfvereinbarung und die Konsortialvereinbarung gebunden zu sein, seine Ergebnisse übertragen auf
 - i) mit ihm verbundene Rechtspersonen;
 - ii) Käufer eines wesentlichen Teils oder aller seiner relevanten Vermögenswerte;
 - iii) etwaige Rechtsnachfolger infolge der Fusion oder eines sonstigen Zusammenschlusses, an der bzw. dem der Teilnehmer beteiligt ist.

Die in Unterabsatz 1 genannte Frist wird von den Teilnehmern in der Konsortialvereinbarung vereinbart.

- b) Jeder Teilnehmer kann für Rechte im Zusammenhang mit bestehenden Kenntnissen und Schutzrechten Lizenzen vergeben, sie übertragen oder sie auf andere Weise veräußern, vorbehaltlich etwaiger Rechte und Pflichten im Rahmen der Finanzhilfvereinbarung und der Konsortialvereinbarung.
- c) Überträgt ein Teilnehmer seine Eigentumsrechte an bestehenden Kenntnissen und Schutzrechten, so gehen damit auch seine in der Finanzhilfvereinbarung und der Konsortialvereinbarung festgelegten Verpflichtungen in Bezug auf diese bestehenden Kenntnisse und Schutzrechte an den Rechtsnachfolger über, einschließlich der Verpflichtung, diese Pflichten an weitere Rechtsnachfolger weiter zu übertragen.
- d) Jeder Teilnehmer kann ohne Zustimmung der anderen Teilnehmer, sofern diese ohne unangemessene Verzögerung informiert werden und der Rechtsnachfolger schriftlich sein Einverständnis erklärt, durch die Finanzhilfvereinbarung und die Konsortialvereinbarung gebunden zu sein, seine Ergebnisse übertragen auf
 - i) mit ihm verbundene Rechtspersonen;
 - ii) Käufer eines wesentlichen Teils oder aller seiner relevanten Vermögenswerte;
 - iii) etwaige Rechtsnachfolger infolge der Fusion oder eines sonstigen Zusammenschlusses, an der bzw. dem der Teilnehmer beteiligt ist.

Die in Unterabsatz 1 genannte Frist wird von den Teilnehmern in der Konsortialvereinbarung vereinbart.

Artikel 4

Abweichend von Artikel 44 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1290/2013 gelten die folgenden Bestimmungen für die Übertragung und Lizenzierung von Ergebnissen:

Sofern die Ausübung der Rechte auf Zugang zu den Ergebnissen gewährleistet ist und der Teilnehmer, der Eigentümer der Ergebnisse ist, etwaige zusätzliche Verpflichtungen aus der Finanzhilfvereinbarung oder der Konsortialvereinbarung einhält, kann dieser Teilnehmer jeder Rechtsperson Lizenzen oder in anderer Form das Recht gewähren, die Ergebnisse zu nutzen.

Artikel 5

Abweichend von Artikel 46 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1290/2013 gelten die folgenden Bestimmungen für die Grundsätze für Zugangsrechte:

Jede Rechtsperson, die für den Abschluss der Maßnahme oder zur Nutzung zu Forschungszwecken über Zugangsrechte verfügt, kann einem anderen Teilnehmer die Ausübung dieser Rechte in seinem Namen gestatten, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:

- a) die Rechtsperson, die über Zugangsrechte verfügt, haftet für die Handlungen der anderen Rechtsperson, als wenn sie sie selbst ausgeführt hätte;
- b) der anderen Rechtsperson eingeräumte Zugangsrechte beinhalten nicht das Recht auf Vergabe von Unterlizenzen.

Artikel 6

Abweichend von Artikel 47 der Verordnung (EU) Nr. 1290/2013 gelten die folgenden Bestimmungen für die Zugangsrechte für die Durchführung:

- a) Während der Maßnahme verfügen die Teilnehmer — ausschließlich für die Zwecke der Durchführung und des Abschlusses der Maßnahme und soweit hierfür erforderlich — über das Recht auf Zugang zu den Ergebnissen der anderen Teilnehmer. Ein solcher Zugang wird unentgeltlich gewährt.
- b) Während der Maßnahme verfügen die Teilnehmer — ausschließlich für die Zwecke der Durchführung und des Abschlusses der Maßnahme und soweit hierfür erforderlich — über das Recht auf Zugang zu den bestehenden Kenntnissen und Schutzrechten der anderen Teilnehmer, es sei denn, es bestehen Hindernisse oder Einschränkungen aufgrund von Verpflichtungen gegenüber anderen, die bereits am Tag des Beitritts zur Finanzhilfvereinbarung bestanden. Ein solcher Zugang wird unentgeltlich gewährt.

Artikel 7

Abweichend von Artikel 48 der Verordnung (EU) Nr. 1290/2013 gelten die folgenden Bestimmungen:

- a) Hinsichtlich der Nutzung bezeichnet der Ausdruck
 - i) „Nutzung zu Forschungszwecken“ die Verwendung der Ergebnisse oder der für die Nutzung der Ergebnisse erforderlichen bestehenden Kenntnisse und Schutzrechte für alle anderen Zwecke als die des Abschlusses der Maßnahme oder der direkten Nutzung, die die Anwendung der Ergebnisse als Instrument für die Forschung — einschließlich klinischer Forschung und klinischer Versuche — umfasst, aber nicht darauf beschränkt ist, und die direkt oder indirekt zu den Zielen der gesellschaftlichen Herausforderung „Gesundheit, demografischer Wandel und Wohlergehen“ im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 1291/2013 beiträgt;
 - ii) „direkte Nutzung“ die Entwicklung von Ergebnissen für die Vermarktung, auch durch klinische Versuche, oder die Vermarktung der Ergebnisse selbst.
- b) Während und nach Abschluss der Maßnahme verfügen die Teilnehmer und die mit ihnen verbundenen Rechtspersonen über das Recht auf Zugang zu den Ergebnissen der anderen Teilnehmer für Forschungszwecke.

Zugangsrechte für Forschungszwecke werden auf nicht ausschließlicher Basis sowie zu fairen und angemessenen — einschließlich finanziell angemessenen — Bedingungen oder unentgeltlich eingeräumt; dabei werden der tatsächliche oder potenzielle Wert der Ergebnisse, zu denen Zugang beantragt wird, und sonstige Merkmale der beabsichtigten Nutzung zu Forschungszwecken berücksichtigt.

Erfordert die direkte Nutzung durch einen Teilnehmer oder Dritten Ergebnisse, die sich im Besitz eines anderen Teilnehmers befinden, handeln die beteiligten Parteien die Zugangsrechte nach eigenem Ermessen aus.

- c) Während und nach Abschluss der Maßnahme verfügen die Teilnehmer und die mit ihnen verbundenen Rechtspersonen über das Recht auf Zugang zu den bestehenden Kenntnissen und Schutzrechten der anderen Teilnehmer, jedoch nur insoweit, als dies vernünftigerweise für die Nutzung der Ergebnisse zu Forschungszwecken erforderlich ist.

Solche Zugangsrechte für Forschungszwecke werden auf nicht ausschließlicher Basis sowie zu fairen und angemessenen — einschließlich finanziell angemessenen — Bedingungen oder unentgeltlich eingeräumt; dabei werden der tatsächliche oder potenzielle Wert der bestehenden Kenntnisse und Schutzrechte, zu denen Zugang beantragt wird, und sonstige Merkmale der beabsichtigten Nutzung zu Forschungszwecken berücksichtigt.

Die Teilnehmer sind — vorbehaltlich der Zugangsrechte für Forschungszwecke — nicht verpflichtet, Rechte auf Zugang zu ihren bestehenden Kenntnissen und Schutzrechten für die direkte Nutzung einzuräumen, und können ihre bestehenden Kenntnisse und Schutzrechte nach eigenem Ermessen nutzen und verwerten, Unterlizenzen für sie vergeben oder sie anderweitig vermarkten.

Erfordert die direkte Nutzung durch einen Teilnehmer oder Dritten bestehende Kenntnisse und Schutzrechte, die für die Nutzung von Ergebnissen erforderlich sind und die sich im Besitz eines anderen Teilnehmers befinden, handeln die beteiligten Parteien die Zugangsrechte nach eigenem Ermessen aus.

- d) Nach Abschluss der Maßnahme können Dritte das Recht auf Zugang zu den Ergebnissen der Teilnehmer für Forschungszwecke beantragen und erhalten.

Solche Zugangsrechte werden auf nicht ausschließlicher Basis zu Bedingungen eingeräumt, die vom Eigentümer der Ergebnisse und dem betreffenden Dritten als angemessen angesehen werden. Diese Bedingungen dürfen nicht günstiger sein als die Bedingungen, die für Teilnehmer und verbundene Rechtspersonen für die Nutzung zu Forschungszwecken gelten.

- e) Nach Abschluss der Maßnahme können Dritte das Recht auf Zugang zu den bestehenden Kenntnissen und Schutzrechten der Teilnehmer nur insoweit beantragen und erhalten, als dies vernünftigerweise für die Nutzung der Ergebnisse zu Forschungszwecken erforderlich ist.

Solche Zugangsrechte werden auf nicht ausschließlicher Basis zu Bedingungen eingeräumt, die vom Eigentümer der bestehenden Kenntnisse und Schutzrechte und dem betreffenden Dritten als angemessen angesehen werden.

- f) Vor Unterzeichnung der Finanzhilfvereinbarung kann ein Teilnehmer bestimmte Elemente der bestehenden Kenntnisse und Schutzrechte benennen und einen mit Gründen versehenen Antrag an das Programmbüro des Gemeinsamen Unternehmens „Initiative Innovative Arzneimittel 2“ richten, diese Elemente ganz oder teilweise von den unter Buchstabe e genannten Verpflichtungen auszunehmen.

Das Gemeinsame Unternehmen „Initiative Innovative Arzneimittel 2“ gibt einem solchen Antrag nur in Ausnahmefällen statt und berücksichtigt bei seiner Entscheidung die in Artikel 2 der Verordnung (EU) Nr. 557/2014 genannten Ziele, die in der Satzung genannten Aufgaben des Gemeinsamen Unternehmens „Initiative Innovative Arzneimittel 2“ und die legitimen Interessen der betreffenden Teilnehmer. Es kann dem Antrag unter Bedingungen stattgeben, die es mit dem Teilnehmer aushandelt. Etwaige Ausnahmen werden in die Finanzhilfvereinbarung aufgenommen und können nicht geändert werden, es sei denn, eine solche Änderung ist nach der Finanzhilfvereinbarung zulässig.

- g) Die Teilnehmer vereinbaren in der Konsortialvereinbarung eine Frist für Anträge auf Zugang im Sinne der Buchstaben b bis e.

Artikel 8

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedsstaat.

Brüssel, den 14. Februar 2014

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO
