

Stockholm den 20 juni 2018

R-2018/1022

Till Justitiedepartementet

Ju2018/03099/L3

Sveriges advokatsamfund har genom remiss den 28 maj 2018 beretts tillfälle att avge yttrande över EU-kommissionens förslag till förordning om ändring av förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggskydd för läkemedel, KOM(2018) 317 slutlig.

Sammanfattning

Advokatsamfundet avstyrker förslaget till förordning med anledning av *dels* rättspolitiska orsaker och *dels* tveksamheter beträffande lagtekniska frågor.

Rättspolitiska aspekter

Det immaterialrättsliga systemet motiveras av att stimulera och skydda skapande insatser. Patentsystemet bygger till stor del på att företagen, i synnerhet läkemedelsindustrin, ska kunna investera i produktutveckling och genom ensamrätten täcka kostnaderna för produktutvecklingen och skapa lönsamhet. Immaterialrättssystemet måste dock balanseras mot intresset av fri konkurrens samt en balans mellan allmänna och privata intressen.

Patentsystemets berättigande har egentligen aldrig ifrågasatts. Tvärtom har patentskyddet varit en hörnsten i den moderna industrialismens framväxt med Pariskonventionen från 1883 och TRIPS-avtalet från 1995 som bas. Patentskyddet är fundamentalt för länder som bygger stora delar av sin ekonomi kring högteknologisk industri. Däribland återfinns europeisk och svensk läkemedelsindustri som i en inte obetydlig omfattning består av mindre företag (SME och start-up), som för sin kapitalförsörjning är beroende av patentskydd för att attrahera investerare.

Inom läkemedelsindustrin har patentsystemet en synnerligen stor ekonomisk betydelse. Som bekant är den effektiva patenttiden ofta begränsad pga. den utdragna tiden för att erhålla regulatoriskt godkännande för försäljning. I syfte att begränsa denna nackdel infördes tilläggskyddet (SPC) som en rimlig kompensation för den korta effektiva patenttiden. Därmed skapas incitament för investeringar i läkemedelsutveckling.

För att balansera patentsystemet utifrån allmänna intressen och konkurrensintressen stadgas undantag från skyddet i 3 § tredje stycket patentlagen i vissa speciella situationer. Därtill kommer att patentmyndigheter och domstolar vid rättstillämpningen utgör en garant för att balansen mellan ensamrätt och konkurrens upprätthålls på en godtagbar nivå.

Det framförda förslaget som benämns *manufacturing waiver* utgör en begränsning av en fundamental del av patentskyddet, nämligen skyddet mot att någon utan tillstånd från patenthavaren tillverkar en patentskyddad produkt (3 § första stycket 1). Advokatsamfundet anser att denna begränsning av patentskyddet är betydande. Begränsningen riskerar att leda till större tveksamheter att investera i riskfyllda projekt inom läkemedelsutveckling, inte minst för SME som påpekats ovan. Det riskerar i sin tur att EU blir mindre attraktivt för läkemedelsutveckling och att arbetstillfällen hänförliga till högteknologisk industri därmed går förlorade. Det kan också riskera att de företag som är innehavare av SPC anser sig föranlåtna att höja sina priser för att kompensera sig för den begränsning i skyddet som förslaget innebär.

Sammanfattningsvis anser Advokatsamfundet att förslaget strider mot de grundläggande syften som bär upp immaterialrättssystemet och de konventioner, som utgör basen för lagstiftningen på området. Se exempelvis Artikel 30 och 31 i TRIPS-avtalet. Det kan vidare starkt ifrågasättas om förslaget skapar någon samhällsnytta genom den föreslagna försvagningen av patentskyddet.

Lagtekniska aspekter

Den huvudsakliga problematiken är relaterad till den föreslagna ändringen av Artikel 4, närmare bestämt p. 2-5 i den föreslagna lagtexten. Tillverkningsundantaget definieras i p. 2 (a), styckena (i) respektive (ii).

I stycke (i) anges ”*making for the exclusive purpose of export to third countries; or*”. Den inledande delen av texten bör inte skapa några direkta tolkningsproblem, eftersom ”*making*” är ett sedan länge använt begrepp i patenträtten för att definiera patentskyddet (jfr ”tillverka” i 3 § 1 p. i patentlagen). Problemet i detta sammanhang är att tillämpa den syftesinriktade delen (”...*purpose of export to third countries...*”). Hur ska det vara möjligt att fastställa om syftet med tillverkningen är att exportera till ett tredje land? Syftet kan lika gärna vara att, i strid med patentlagen, tillverka generika under patenttiden för att direkt efter att tilläggskyddet löpt ut sälja generikan i EU. Även om någon form av märkningssystem tillämpas, blir det mycket svårt att kontrollera syftet bakom

tillverkningen under patenttiden. Förslaget öppnar därför för missbruk. Det kan också ifrågasättas varför lagtexten endast nämner ”*third countries*” när avsikten är att det ska vara tredje länder som saknar patentskydd. Detta borde framgå uttryckligen av lagtexten. Det framstår för övrigt som svårt att kontrollera att de med stöd av undantaget tillverkade produkterna verkligen hamnar i avsedda länder.

Ett större rättssäkerhetsproblem är stycke (ii), där undantaget utvidgas till ”*any related act*”. Hur detta ska tolkas och avgränsas är ytterst oklart och inte acceptabelt i ett fall då en betydande inskränkning görs i det beviljade patentskyddet. Punkt 9 i preambeln som hänvisar till ”*contractual relationship with the maker*”, öppnar också upp för svåra tolkningsfrågor. Likaså är uttrycken ”*upstream*” respektive ”*downstream*” i nämnda punkt alltför vaga begrepp för att kunna tjäna som adekvat ledning för rättstillämpningen.

I Artikel 4, 2 (b) i förslaget, anges att information ska ges till behörig patentmyndighet senast 28 dagar före påbörjandet av aktuell tillverkning. Enligt Artikel 4, p. 4, ska myndigheten publicera sagda information inom 15 dagar från mottagandet av informationen. Förutom den administrativa belastning som en sådan regel innebär, ger det även rättighetsinnehavaren extremt kort tid för att utvärdera situationen. Det kan också ifrågasättas varför notifieringen inte ska skickas till rättighetshavaren, vilket är den ordning som gäller vid parallellimport. Det kunde ge rättighetshavaren något längre tid och förordas därför av Advokatsamfundet.

SVERIGES ADVOKATSAMFUND

Anne Ramberg/

genom Maria Billing