

Stockholm den 21 juni 2023

R-2023/0910

Till Justitiedepartementet

Ju2023/01196

Sveriges advokatsamfund har genom remiss den 12 maj 2023 beretts tillfälle att yttra sig över Europeiska kommissionens s.k. patentpaket, med förslag om nya regler för tilläggskydd för läkemedel och växtskyddsmedel, tvångslicenser och standardessentiella patent (SEP).

Advokatsamfundet bedömer att behovet av anslutande svensk lagstiftning, framför allt ändringar i patentlagen, ligger utanför ramen för detta yttrande.

Sammanfattning

Det finns fördelar med alla tre förslagen, men samtidigt är de behäftade med sådana rättssäkerhetsproblem att Advokatsamfundet i nuläget motsätter sig dessa.

Advokatsamfundet motsätter sig förslaget om att EUIPO blir beviljande myndighet för det nya enhetliga tilläggskyddet för medicinska produkter och den nya centrala ansökningsproceduren. Motsvarande överväganden gäller för växtskyddsmedel. I och med etableringen av den enhetliga patentdomstolen UPC finns det nu goda förutsättningar för en enhetlig praxisutveckling inom patentområdet, inklusive tilläggskydd. Det är en stor framgång sett ur ett historiskt perspektiv.



Harmoniseringen garanteras genom samverkan mellan EPO som beviljande patentmyndighet och UPC som domstol. Genom föreliggande förslag skapas däremot en institutionell fragmentering i det europeiska patentsystemet i och med att beviljande och prövning av tilläggsskydd – inklusive invändningsförfarande m.m. – hamnar på en myndighet (EUIPO) som tidigare saknat kompetens inom området. Advokatsamfundet har förståelse för att lösningen som valts beror på behovet av en EU-enhetlig lösning. Ur ett rättsutvecklingsperspektiv hade det emellertid varit mer lämpligt att söka utnyttja det etablerade systemet med EPO och numera även UPC. Advokatsamfundet anser att detta är en betydande brist i föreliggande förslag. Detta utvecklas närmare i avsnitt 2 nedan.

Vidare anser Advokatsamfundet att kommissionen erhållit ett för brett mandat i det nya systemet för tvångslicenser på EU-nivå. Eftersom tvångslicens är en ingripande åtgärd i en beviljad rättighet bör en sådan meddelas av domstol. Ett bättre alternativ hade varit att låta Tribunalen pröva utdömande av tvångslicens, med möjlighet att överklaga till EU-domstolen. Detta utvecklas närmare i avsnitt 3 nedan.

Advokatsamfundet konstaterar att vissa av procedurerna för prövning enligt föreslagen SEP-förordning inte når upp till en godtagbar nivå avseende rättssäkerhet.

Advokatsamfundet motsätter sig även att EUIPO ska vara ansvarig myndighet för de förfaranden som läggs fram i SEP-förordningen, då EUIPO saknar erfarenhet och kompetens inom området för standardessentiella patent. Detta utvecklas närmare i avsnitt 4 nedan.

Synpunkterna nedan följer respektive förordning och den nummerordning som angetts i förslagen till förordningar.

- 1. Europaparlamentets och rådets förordning om ett enhetligt tilläggsskydd för växtskyddsmedel (COM(2023) 221 final) och Europaparlamentets och rådets förordning om tilläggsskydd för växtskyddsmedel (omarbetning) (COM(2023) 223 final)**

Vad gäller förslagen om tilläggsskydd för växtskyddsmedel hänvisar Advokatsamfundet till synpunkterna i sammanfattningen ovan och i avsnitt 2 nedan.



2. Europaparlamentets och rådets förordning om ett enhetligt tilläggskydd för läkemedel och om ändring av förordning (EU) 2017/1001, förordning (EC) 1901/2006, samt förordning (EU) 608/2013 (COM(2023) 222 final) (cit. "USPC-förordningen") samt Europaparlamentets och rådets förordning om tilläggskydd för läkemedel (omarbetning) (COM(2023) 231 final) (cit. "Recast-förordningen")

Eftersom de båda förordningarna avseende tilläggskydd till stora delar innehåller identiska bestämmelser har de flesta av kommentarerna nedan relevans för båda förordningarna.

Materiell rätt

Skäl 8–13 Recast-förordningen och skäl 16–21 USPC-förordningen

Förslaget avser inte att påverka materiell rätt avseende beviljande av tilläggskydd (se s. 7 och 11 i förslaget). De angivna skälen ovan inkorporerar emellertid principer från EU-domstolens praxis, inte minst vad gäller omfattning av skyddet ur tekniskt perspektiv. Det kan ifrågasättas om en sådan kodifiering är önskvärd. Det bör säkerställas att dessa riktlinjer inte hindrar domstolarna från att kunna utveckla praxis vidare i ljuset av exempelvis teknisk utveckling. Det sker lämpligen genom ett förtydligande i skälen.

Vidare innehåller artikel 3, skäl 12 i Recast-förordningen och artikel 3, skäl 20 i USPC-förordningen ett nytt kriterium om att två separata tilläggskydd kan beviljas om produkten i fråga skyddas av två patent med olika innehavare, förutsatt att de kan bevisa att de inte är "*economically linked*". Det saknas vidare vägledning om vad som kan utgöra en sådan ekonomisk länk och hur bedömningen därom ska ske. Advokatsamfundet anser att det hade underlättat om skälen kompletterats med vägledande kriterier för bedömningen av kriteriet "*economically linked*".

Förbud mot nationell ansökan i vissa fall

Artikel 20 och skäl 25 Recast-förordningen

Om förutsättningarna för ansökan enligt den centrala proceduren är uppfyllda (dvs. EP-patent eller UP-patent, centralt marknadsgodkännande) är det inte möjligt att ansöka om tilläggskydd nationellt. Sökanden kan i detta fall alltså inte välja om den vill gå nationellt eller centralt, vilket kan innebära en högre kostnad för de fall sökanden endast önskar tilläggskydd i ett eller några få länder.



Förbud mot dubbelt skydd

Skäl 27 Recast-förordningen och skäl 15 USPC-förordningen

Det är inte möjligt att erhålla dubbelt skydd i en medlemsstat genom både ett enhetligt tilläggsskydd och ett nationellt tilläggsskydd. Advokatsamfundet noterar att för svensk del saknas motsvarande förbud för dubbla patent, eftersom det är tillåtet att erhålla ett nationellt patent och ett enhetligt patent för samma uppfinning. Denna princip om möjligheten till dubbelt skydd finns alltså inte för tilläggsskydd. En patenthavare som vill ansöka om tilläggsskydd måste redan i ett tidigt skede bestämma sig för vilken av vägarna som ska väljas, något som kan vara svårt att överblicka vid tiden för marknadsgodkännande och ansökan om tilläggsskydd.

Tredje parter inflytande

Artikel 25, skäl 28 Recast-förordningen och artikel 14, skäl 25 USPC-förordningen

Tredje parter, inklusive medlemsstater, bereds möjlighet att skicka in synpunkter på ansökningar genom s.k. ”observationer” inom tre månader från publicering av ansökan. Detta är positivt för rättssäkerheten och kan reducera antalet invändningar i ett senare skede. EPO tillämpar ett liknande system med s.k. *amicus curiae* vilket enligt Advokatsamfundets uppfattning fungerar väl.

Granskarnas kompetens

Artikel 24, skäl 29–30 Recast-förordningen och artikel 13, skäl 26 USPC-förordningen

Granskningen av en centraliserad ansökan, inklusive ansökan om enhetligt tilläggsskydd, utförs av en panel som består av en granskare från EUIPO och två granskare anställda på nationella patentverk. Dessa nationella granskare ska dock inte vara på plats på EUIPO utan delta digitalt. Det kan diskuteras om ett system med enbart digitala möten garanterar den nödvändiga kompetensutvecklingen inom EUIPO på längre sikt. Advokatsamfundet ser dock positivt på att den rådande kompetens som finns nationellt tillvaratas i det nya systemet, men noterar att kriterier för kvalifikation och bedömning av intressekonflikter saknas i nuläget. Det hade varit önskvärt om sådana funnits med i det nya förslaget.



Invändnings- och överklagandeprocéduren

Artikel 26, skäl 32 Recast-förordningen, artikel 15 och skäl 28 USPC-förordningen (invändningar) och artikel 29, skäl 38 Recast-förordningen och artikel 28, skäl 30 USPC-förordningen (överklagande)

Möjligheten för tredje parter att invända inom två månader mot en meddelad ”examination opinion”, vilket även kan medföra ändring av sagda ”opinion”, är positivt ur rättssäkerhetssynpunkt. Invändningar på detta stadium kan även möjligen påverka antalet ogiltighetsärenden i senare skede. Däremot har Advokatsamfundet synpunkter på den institutionella vägen för överklagande av beslut från EUIPO (Boards of Appeal, Tribunalen, EU-domstolen), se sammanfattningen. Denna institutionella fragmentering riskerar att leda till divergerande praxis och utspädning av patenträttslig kompetens mellan olika myndigheter. Det är allvarligt, särskilt i ett läge där möjligheterna till samlad bedömning nu är möjlig genom UPC.

Kostnader och avgifter

Artikel 34, 50–51 Recast-förordningen, artikel 31, 48–49 USPC-förordningen

Systemet innebär lägre kostnader för att ansöka om och erhålla ett enhetligt SPC, eftersom det bygger på en enda ansökan. Det blir enklare och mer effektivt. Däremot kommer kostnaderna inte att vara låga när det gäller att beivra intrång i enhetliga SPC i UPC. Den aspekten är viktig när man diskuterar systemets lämplighet för t.ex. SME:s.

Språk

Artikel 41, Recast-förordningen och artikel 33, USPC-förordningen

Ansökningar enligt den centrala proceduren, inklusive ansökningar om enhetligt SPC, ska lämnas in på ett av EU:s officiella språk. Samma princip gäller för EUIPO:s behandling av ansökningar. ”Examination opinion” ska översättas till alla officiella EU-språk. Enligt Advokatsamfundets uppfattning hade en enspråklösning (engelska) varit att föredra. Tilläggsskydden innehåller begränsat med text och majoriteten av användarna av systemet är internationella företag. Ur detta perspektiv ser Advokatsamfundet att språklösningen blir betungande och ineffektiv.



Kommissionens delegationsmakt

Artikel 54, Recast-förordningen, artikel 54, USPC-förordningen

Kommissionen har befogenhet att meddela närmare regler kring bl.a. processuella regler, sammansättningen av EUIPO:s paneler, avgifterna i systemet och kostnaderna inklusive kostnadstak. Advokatsamfundet motsätter sig att kommissionen ska meddela närmare regler kring det processuella förfarandet, eftersom klara och tydliga processregler är en förutsättning för ett rättssäkert förfarande. Det hade varit bättre om reglerna funnits på plats i förordningarna.

3. Europaparlamentets och rådets förordning om tvångslicenser för krishantering och om ändring av förordning (EC) 816/2006 (COM(2023) 224 final)

Tvångslicens är ett mycket långtgående ingrepp i den rätt som tillkommer en patenthavare och måste hanteras med synnerligen stor försiktighet och under rättssäkra former. I patentlagens § 47 anges att tvångslicens kan komma i fråga vid ”allmänt intresse av synnerlig vikt”. Det visar den restriktiva hållning som den svenska lagstiftningen har som utgångspunkt. Tvångslicenser kan meddelas av domstol enligt 50 § patentlagen. Advokatsamfundet anser att det nu framlagda förslaget om en förordning avseende tvångslicenser ska ställas mot den svenska utgångspunkten.

Kriterierna för tvångslicenser enligt kommissionens förslag vilar på begreppen ”crisis” respektive ”emergency”, se artikel 4. Dessa grundläggande begrepp definieras inte i förslaget. Förståelsen av begreppen vilar också på hänvisningar till andra förordningar, vilket försämrar transparensen. I jämförelse med den svenska situationen konstaterar Advokatsamfundet att det råder olika principiella utgångspunkter för meddelande av nationell tvångslicens respektive tvångslicens på EU-nivå. I ljuset av de skilda kriterierna för tvångslicens, och att det föreligger behov av en harmoniserad lösning, rekommenderar Advokatsamfundet en översyn av de svenska tvångslicensreglerna.

Förslaget innebär även att kommissionen har rätt att utfärda s.k. ”fines”.

Kommissionens beslut kan förvisso överklagas till domstol, men rättssäkerhetsintresset ökar när man kommer till denna typ av ingripande sanktioner. Sammantaget anser Advokatsamfundet att förslaget innebär alltför långtgående befogenheter för kommissionen att dels besluta om ingripande åtgärder i form av tvångslicens, dels ha mandat att utfärda sanktionsavgifter, och ser att det finns risker ur



rättssäkerhetssynpunkt. Advokatsamfundet förespråkar att proceduren för beviljande av tvångslicens sker inom ramen för en särskild domstolsprövning. Förslagsvis kan detta ske genom ett särskilt föreskrivet skyndsamt förfarande vid Tribunalen.

4. Europaparlamentets och rådets förordning om standardessentiella patent och ändring av förordning (EU) 2017/1001 (COM(2023) 232 final)

Tillämpningsområdet

Artiklarna 1, 2 och 28

Artikel 1 p. 3 och 4 innebär att fastställande av royalty enligt artiklarna 17 och 18 inte ska tillämpas i vissa fall. I ljuset av skälen i p. 4 och 33 i förordningen förefaller det som att teknik relaterad till trådlös kommunikation kan falla utanför tillämpningen av artiklarna 17 och 18. SEP inom sagda teknikområde är sannolikt det mest aktiva inom SEP/FRAND och det kan därför ifrågasättas om det är önskvärt att detta teknikområde inte ska träffas av sagda artiklar.

Enligt artikel 28 p. 3 kommer kontrollen av essentiellt patent i en patentfamilj göras utifrån endast ett patent i familjen. Därmed kan det bli svårt att få klarhet i vilka patent som verkligen är SEP.

Information och transparens

Artiklarna 4–13

Området för SEP är komplext och svårt att överblicka, särskilt för SME:s. En fördel med förslaget är därför att information och transparens såvitt avser SEP föreskrivs i förslaget.

Kontroll av essentiella patent

Artiklarna 28–33

En viktig del av förslaget är bestämmandet av vilket eller vilka patent som är essentiella för en viss standard. Det blir ytterst en patenträttslig bedömning vilka patent som behöver användas för tillämpningen av en standard. Det innefattar naturligtvis utredningar kring komplexa tekniska frågor. Troligen kommer sådana frågor att behöva bedömas av s.k. "peer evaluator". Det är oklart vilka dessa personer kommer att bli. Det kan befaras att det är personer från den aktuella branschen med en risk för att det kan

finnas jävsfrågor som är svåra att komma åt även om en code of conduct kommer att upprättas (skäl 28 och 48).

Advokatsamfundet ifrågasätter om det är realistiskt att innehavare av SEP och användare kan föreslå kontroll av upp till 100 SEP (artikel 29 p. 5 och 6 samt skäl 26).

Proceduren för att bestämma FRAND-villkor

Artiklarna 34–60

Bestämmandet av licensvillkoren är en mycket viktig del av förordningen. Det är därför otillfredsställande att proceduren för att bestämma FRAND-villkor inte är närmare beskriven. Ytligt sett liknar den föreslagna proceduren vid EUIPO ett domstolsförfarande. Parterna ska på sedvanligt sätt skriftväxla inför en ”conciliator”, åberopa bevisning samt kan muntlig förhandling bli aktuell. Ett rättssäkert förfarande kräver dock väl genomarbetade processregler (jfr t.ex. rättegångsbalken och Rules of Procedure i UPC). Förfarandet når därför inte upp till den nivå av rättssäkerhet som förekommer i en domstol. Som framhållits inledningsvis anser Advokatsamfundet att det redan finns domstolar och skiljedomsinstitut som hanterar detta (WIPO, UPC etc.) och ytterligare organ torde inte gagna rättssäkerheten.

Av artikel 38 p. 3 framgår att ett förfarande för att bestämma FRAND-villkor kan ske även mot parts vilja, dvs. ett förfarande kan fullföljas av en part. Det kan finnas olika skäl till varför en part inte vill acceptera förfarandet enligt förordningen. Enligt artikel 57 p. 4 kan ett uttalande från förfarandet innehållande FRAND-villkor lämnas till domstol. Advokatsamfundet anser det vara olämpligt i fall då endast en part har deltagit i förfarandet.

Patenthavarens tillgång till sanktioner

Artiklarna 24 och 34

Innehavare av SEP tappar vissa sanktionsmöjligheter om inte förfarande enligt förordningen följs enligt artikel 24 p. 1 och 2, artikel 34 p. 1 och artikel 56 p. 4 (se även skäl 33). Det är ett omfattande ingrepp i den rättighet som ett patent representerar att begränsa tillgången till sanktioner vid patentintrång. Därmed delar inte Advokatsamfundet de överväganden som diskuteras i skäl 42. De bedömningar och förfaranden som förordningen stipulerar är inte bindande och det finns oklarheter vad avser vilket värde bedömningarna kan få i en domstolsprocess. Det ifrågasätts därför



särskilt vad som anförs i skäl 42 om att förordningen skulle medföra ett förutsägbart och enkelt förfarande för hur SEP hanteras och bedöms.

Avslutande kommentar

Den patenträttsliga bedömningen av ett patents skyddsomfång (och till viss del även patents giltighet) är inte harmoniserad i EU. Tanken är att UPC på sikt ska utgöra ett medel för en sådan harmonisering. Intill dess är det oklart vilken rättslig utgångspunkt EUIPO ska ta vid bedömningen av skyddsomfång, vilket bl.a. ska ske vid bestämmandet av om ett patent är essentiellt. Mot denna bakgrund framstår det som oförutsägbart hur bedömningarna i EUIPO kommer falla ut, vilket ytterst är ett rättssäkerhetsproblem.

SVERIGES ADVOKATSAMFUND

Mia Edwall Insulander