

Justitiedepartementet  
Enheten för immaterialrätt och transporträtt  
Anders Olin

Stockholm  
2023-06-22

Vår referens  
Patrick Krassén

Dnr  
Ju2023/01196

## Remissyttrande

### EU:s patentpaket

Företagarna har beretts möjlighet att avge remissyttrande om det angivna paketet med förslag. Här följer våra synpunkter.

#### Sammanfattning av förslaget

EU-kommissionen har den 27 april 2023 lagt fram det s.k. patentpaketet. Patentpaketet innehåller förslag om nya regler för tilläggsskydd för läkemedel och växtskyddsmedel, tvångslicenser och standardessentiella patent (SEP). Grunden är en handfull förslag till nya förordningar och ändringar i befintliga förordningar.<sup>1</sup>

*Tilläggsskydd:* Den 1 juni 2023 träder det enhetliga patentsystemet i kraft, vilket innebär att en uppfinning som skyddas av ett europeiskt patent genom en ansökan kan få skydd i alla de medlemsstater i EU som deltar i samarbetet. Med sina nu aktuella förslag vill kommissionen skapa ett mer enhetligt system även för tilläggsskydden. Det föreslås därför att det skapas ett enhetligt tilläggsskydd för läkemedel och växtskyddsmedel. Ett sådant tilläggsskydd ska kunna beviljas efter ansökan hos Europeiska unionens immaterialrättsmyndighet (EUIPO) om läkemedlet eller växtskyddsmedlet skyddas av ett europeiskt patent med enhetlig verkan och har ett godkännande för försäljning.

Det enhetliga tilläggsskyddet innebär att läkemedlet eller växtskyddsmedlet genom en ansökan kan få skydd i alla länder där det enhetliga patentet är giltigt. Det föreslås också att tilläggsskydd, utöver de nationella system som redan finns, ska kunna beviljas genom ett centralt förfarande. Ett sådant förfarande ska kunna användas om läkemedlet eller växtskyddsmedlet skyddas av ett europeiskt patent, med eller utan enhetlig verkan, samt har ett godkännande för försäljning.

*Tvångslicensiering:* Genom förslaget etableras – utan att de nationella systemen påverkas – ett system på EU-nivå som gör det möjligt för kommissionen att meddela tvångslicenser med verkan i flera medlemsstater vid gränsöverskridande kriser. Förslaget innebär bland annat att kommissionen kan bevilja en tvångslicens för tillverkning av produkter som behövs för att bekämpa en kris eller ett annat nödläge inom unionen.

---

<sup>1</sup> COM(2023) 221, 222, 223, 224, 231, 232

Tvångslicensen kan avse patent, patentansökningar, s.k. bruksmönster och tillägsskydd som gäller i en eller flera medlemsstater och som villkor gäller bland annat att innehavaren får en adekvat ersättning. Förslaget ställer ett antal krav på licenstagaren. Denne får bland annat inte producera fler produkter än nödvändigt eller exportera produkterna till tredje land. Inför ett beslut om en tvångslicens ska kommissionen höra rättighetshavaren och licenstagaren bland annat om möjligheten att få till stånd en frivillig lösning, behovet av licens på unionsnivå och ersättningsnivån.

*Standardessentiella patent (SEP):* Det finns i dag inte någon särskild reglering vare sig inom EU eller nationellt för SEP. Förslaget innebär bland annat att det hos EUIPO inrättas ett register till vilket patenthavare ska anmäla sina SEP. EUIPO ska göra vissa begränsade kontroller av om registrerade patent verkligen är nödvändiga för den aktuella standarden. Till registret kopplas en databas med information om bland annat royaltynivåer och andra licensieringsförutsättningar och såväl licenstagare som patenthavare ska kunna begära att en förlikningsman lämnar rekommendationer om en sammantagen royaltynivå för en viss standard.

Förslaget innebär också att patenthavare och licenstagare som vill inleda en domstolsprocess om patentintrång för ett registrerat patent eller om villkoren för en licens för ett sådant patent först måste underkasta sig en ordning för alternativ tvistlösning i EUIPO:s regi. De nya reglerna ska som utgångspunkt bara gälla för standarder som tas fram av en standardiseringsorganisation efter det att förordningen träder i kraft. Kommissionen ska dock under vissa förutsättningar i en delegerad rättsakt kunna förordna att även äldre standarder ska omfattas. Kommissionen ska också kunna undanta nya standarder på specifika områden från vissa av bestämmelserna i förordningen.

## **Företagarnas inställning**

Företagarna har endast övergripande kommentarer angående förslagen. Remisstiden, en dryg månad, är för kort för att kunna göra en mer djuplodande analys bland våra medlemmar.

Vi instämmer i synpunkten framförd i remissvaren från bland annat Advokatsamfundet (2023-06-21) och juridiska fakultetsnämnden vid Uppsala universitet (2023-06-19), att det inte är lämpligt att ge EUIPO en så framträdande roll vad gäller SEP, då EUIPO saknar djupare kompetens om patent. Hanteringen av EU-vida patentregler bör koncentreras till den nyinrättade UPC och/eller europeiska patentmyndigheten EPO.

Företagarna ställer oss också tveksamma till att ge EU-kommissionen rätt att i delegerade rättsakter förordna att de nya reglerna för SEP ska kunna gälla även för äldre standarder i vissa fall, och att undanta vissa nya standarder från de nya reglerna. Det skulle leda till bristande förutsebarhet och neutralitet i systemet. Denna rätt bör inte införas, eller endast i väldigt begränsad mån.

Vid bestämmandet av vilka patent som är essentiella för en standard, är det av stor vikt att den tekniska bedömning som sker är neutral, och inte gynnar vissa intressen. För särskilt mindre företag med patentinnehav är det viktigt att kunna ha inflytande över sådana "peer evaluator"-processer.

Den skyldighet som föreslås för SEP-innehavare, att i förhandlingar om SEP-licenser ge mer förmånliga licensvillkor till små och medelstora företag än vad de s.k. FRAND-villkoren kräver, är å ena sidan positivt för mindre företag, som ofta har en sämre förhandlingsposition; å andra sidan vore det vanskligt att urholka FRAND-reglerna (där "ND" står för "non-discriminatory", dvs. likabehandling är en integral del). I denna fråga behöver mer analys och avvägningar göras.

Vad avser tvångslicensiering, instämmer Företagarna i den preliminära ståndpunkt som framförts av regeringen<sup>2</sup>, att tvångslicenser ska användas restriktivt, att de enbart bör ses som en sista utväg när frivilliga lösningar ej är möjliga att uppnå, samt att rättighetshavaren vid tvångslicensiering ska ha en

---

<sup>2</sup> 2022/23:FPM92

stark position i förfarandet. Därtill bör tvångslicenser, vilket även Husqvarna framför i sitt remissvar (2023-06-21), alltid vara tidsbegränsade.

Företagarna instämmer även i Advokatsamfundets ståndpunkt att tvångslicenser bör meddelas av domstol, liksom i synpunkten om att begreppen ”crisis” respektive ”emergency”, som ska utgöra grunden för när tvångslicensering ska kunna ske, inte är definierade i förslaget. Det sistnämnda är ett exempel på en oroande trend där EU-kommissionen vill basera allt mer EU-lagstiftning på krisrelaterade rekvisit, vilket riskerar att innebära betydande rättsosäkerhet för berörda företag.

Patrick Krassén  
Ansvarig immaterialrätt  
Företagarna

Pernilla Norlin  
Samhällspolitisk chef  
Företagarna