

Patent- och marknadsdomstolen

Regeringskansliet
Justitiedepartementet
Enheten för immaterialrätt och
transporträtt

EU-kommissionens patentpaket

(Dnr Ju2023/01196)

Stockholms tingsrätt, Patent- och marknadsdomstolen, har granskat EU-kommissionens förslag med utgångspunkt i de intressen som domstolen har att beakta. Domstolen har följande synpunkter på förslagen och EU-kommissionens konsekvensanalys.

Europaparlamentets och rådets förordning om tilläggsskydd för läkemedel (omarbetning) (COM(2023) 231 final)

Domstolen konstaterar att förslaget innebär att det inom ramen för den centrala processen hos Europeiska unionens immaterialrättsmyndighet (EUIPO) kommer öppnas möjligheter för såväl invändningar (jfr artikel 26) som överklaganden (jfr artikel 29). Den centrala processen avslutats med att EUIPO utfärdar en central bedömningsrapport, som ska utgöra underlag för nationella beslut avseende tilläggsskydd (jfr artikel 32). EUIPO:s bedömningsrapport är tänkt att vara bindande om inte de materiella förhållandena i det enskilda medlemslandet har ändrats under handläggningen (jfr artikel 32.3). I sammanhanget noterar domstolen att det nationella beslutet som följer på den centrala processen i vissa fall kommer att öppna en andra möjlighet till att överklaga samma ansökan.

I övrigt konstateras att förslaget om införande av bl.a. möjlighet till invändning i den centrala processen hos EUIPO kan komma att medföra att det blir stora processuella skillnader i hanteringen av ansökningar som behandlas centralt respektive nationellt. I dagens svenska tilläggskyddsprocess saknas möjligheten till invändning.

Enligt artikel 52.4 ska nationell domstol beträffande verkställighet av beslut om fördelning av kostnader ha jurisdiktion att pröva ”complaints that enforcement is being carried out in an irregular manner”. Domstolen ser ett behov av att det förtydligas vilka situationer som avses. Motsvarande bestämmelse finns infört även i de tre övriga förslagen till tilläggskyddsförordningar (se artikel 49.4 i COM(2023) 222 final; artikel 51.4 i COM(2023) 223 final och artikel 47.4 i COM(2023) 221 final).

Vidare noteras att förslaget inte är avsett att ha någon inverkan på de materiella förutsättningarna för att bevilja tilläggskydd (se t.ex. s. 1, stycket ”Consistency with existing policy provisions in the policy area”). Domstolen vill upplysa om att domstolen trots detta har uppfattat två bestämmelser som åtminstone delvis nya. Till skillnad mot vad som anges i artikel 3.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggskydd för växtskyddsmedel förskrivs nu i artikel 3.3 att patenthavarna inte får vara ekonomiskt kopplade (eng. economically linked). I sammanhanget noteras även att det för domstolen inte är helt klart vad som avses med uttrycket och att det vore önskvärt om det tydliggjordes. Till skillnad mot nuvarande ordning anges även i artikel 6.2 i förslaget att det inte ska vara möjligt att utnyttja någon annans försäljningstillstånd utan medgivande. Motsvarande skillnader har även lyfts in i de övriga tre förslagen till tilläggskyddsförordningar (se artikel 3.2 och artikel 6.2 i COM(2023) 222 final, COM(2023) 223 final respektive COM(2023) 221 final).

Europaparlamentets och rådets förordning om ett enhetligt tilläggsskydd för läkemedel och om ändring av förordning (EU) 2017/1001, förordning (EC) 1901/2006, samt förordning 608/2013 (COM(2023) 222 final)

Domstolen konstaterar att förslaget innebär att det blir möjligt att ansöka om ogiltigförklaring av ett tilläggsskydd med enhetlig effekt vid EUIPO (jfr artikel 23). Även genstämningar (eng. counterclaims) avseende ogiltighet tas upp under en specifik artikel (jfr artikel 24). Domstolen ser ett behov av att gränsytan mot domstol tydliggörs på ett klarare sätt än vad som är fallet i nuvarande förslag. Det är nu oklart om det fortsatt är möjligt att väcka en fristående talan om ogiltigförklaring av tilläggsskydd i domstol eller om en ansökan om ogiltighet ska gå till EUIPO. Artiklarna 23 och 24 ger i kombination med avsnittet ”Litigation” på s. 13 inget entydigt svar. I sammanhanget noterar domstolen även att ett yrkande om ogiltigförklaring av ett tilläggsskydd inte sällan utgör en mindre del i en större patenttvist.

Europaparlamentets och rådets förordning om tilläggsskydd för växtskyddsmedel (omarbetning) (COM(2023) 223 final)

Domstolen hänvisar till vad som angetts ovan rörande förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om tilläggsskydd för läkemedel (omarbetning) (COM(2023) 231 final). Motsvarande synpunkter gäller även rörande förslaget avseende tilläggsskydd för växtskyddsmedel (artiklarna avseende invändning och överklagande har samma nummer i båda förslagen).

Europaparlamentets och rådets förordning om ett enhetligt tilläggsskydd för växtskyddsmedel (COM(2023) 221 final)

Domstolen hänvisar till vad som angetts ovan rörande förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ett enhetligt tilläggsskydd för läkemedel och om ändring av förordning (EU) 2017/1001, förordning (EC) 1901/2006, samt förordning 608/2013 (COM(2023) 222 final). Motsvarande synpunkter gäller även rörande förslaget avseende tilläggsskydd med enhetlig effekt för växtskyddsmedel (artiklarna gällande ansökan om ogiltighet och genstämning avseende ogiltighet har nummer 22 och 23 i (COM(2023) 221 final).

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

Domstolen noterar att förslaget gällande ”FRAND determination” (jfr artikel 34) och skyldigheten att denna process ska initieras innan det går att väcka talan om intrång i domstol (jfr artikel 34.1 och 34.4) kan komma att fördröja tiden för när en patenthavare kan väcka talan i domstol med i vissa fall upp till drygt 9 månader (jfr artikel 37.1 och 38). Under denna tidsperiod kommer det, som domstolen tolkar artikel 34.4 och 34.5, inte heller vara möjligt att stoppa ett pågående intrång genom ett interimistiskt vitesförbud i traditionell mening. Det är vidare för domstolen inte helt klart vad som åsyftas med begreppet ”provisional injunction of financial nature” i artikel 34.4 och hur verkställigheten av sådana åtgärder skulle hanteras. Vad som anges i artikel 34.4 skiljer sig i vart fall från befintliga säkerhetsåtgärder i patentlagen. Enligt domstolen bör det i det fortsatta arbetet säkerställas att en patenthavare får praktisk möjlighet att stoppa ett pågående intrång under tiden för ”FRAND determination” (jfr artikel 9.1 (a) i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter samt prop. 2008/09:67 s. 201 f.; särskilt ”I ett immaterialrättsligt mål om vitesförbud torde det vanligen vara så att en säkerhet inte kan anses tillgodose ändamålet med ett förbud, eftersom förbudet syftar till att få stopp på en viss åtgärd.”).

I övrigt bör det övervägas hur processer i domstol rörande ett patents giltighet kan komma att påverkas av de nya förslagen kring skyldigheten att initiera ”FRAND determination” innan det är möjligt att väcka talan om patentintrång vid domstol. I vissa fall inleds en tvist i domstol med en ogiltighetstalan och sedan följer en talan om patentintrång, som en genstämning, i ett senare skede.

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

Domstolen har inte några invändningar mot förslaget eller EU-kommissionens konsekvensanalys. I händelse av att artikel 22 godtas i nuvarande form skulle domstolen, med tanke på hur ovanligt det hittills varit med svenska tvångslicenser, se det som önskvärt att det tydliggjordes i nationella regler vilken myndighet som ska upplysa EU-kommissionen om att en nationell tvångslicens meddelats.

Detta yttrande har beslutats av chefsrådmannen Malou Lindblom, rådmännen Daniel Severinsson och Tove Bodegård samt patentrådet Andreas Gustafsson (referent).

Malou Lindblom

Andreas Gustafsson