

Justitiedepartementet  
Enheten för immaterialrätt och  
transporträtt  
103 33 Stockholm

## Yttrande över Europeiska kommissionens patentpaket, som innehåller förslag om nya regler för tilläggsskydd för läkemedel och växtskydds- medel, tvångslicenser och standardessentiella patent (dnr Ju2023/01196)

---

### Allmänt

Patent- och marknadsöverdomstolen i Svea hovrätt har granskat förslagen utifrån de intressen som domstolen har att bevaka. Inledningsvis instämmer Patent- och marknadsöverdomstolen i vikten av en reglering som syftar till att förenkla patentsystemet. Patent- och marknadsöverdomstolen är i huvudsak positiv till förslagen, men lämnar – utan att göra anspråk på att ha analyserat förslagets samtliga artiklar på detaljnivå – följande synpunkter som underlag för närmare granskning och analys under den fortsatta beredningen av förslagen.

### Tilläggsskydd för läkemedel och växtskyddsmedel

De syften som anges i förslaget om regler för ett enhetligt tilläggsskydd för växtskyddsmedel skulle sannolikt uppnås ännu bättre om det för växtskyddsmedel, precis som på läkemedelsområdet, vore möjligt att införa ett centraliserat förfarande för att erhålla ett försäljningsgodkännande. Då skulle den problematik som anges i förslaget (s. 10 andra och tredje stycket) inte uppstå och den specialreglering som anges i artikel 13 för ansökningar om enhetliga tilläggsskydd för växtskyddsmedel inte behövas.

Av artikel 13(3) i förslaget om regler för enhetliga tilläggsskydd för växtskyddsmedel framgår, att om inte villkoren i artikel 3(1) är uppfyllda för en eller flera medlemsstater så ska ett negativt granskningsutlåtande utfärdas. Ett sådant utlåtande går sedan att överklaga till EUIPO:s besvärskammare, artikel 26(1). I artikel 3 nämns dock omständigheter (artikel 3(3)) och ett undantag (artikel 3(5)) då tilläggsskydd ska meddelas även om samtliga villkor i artikel 3(1) inte är uppfyllda. Hänvisningen i artikel 13(3) till artikel 3(1) synes därför behöva ses över.

I den omarbetade versionen om regler för tilläggsskydd för växtskyddsmedel ska det i artikel 3(1)(b) anges ”plant protection product” i stället för ”medicinal product”.

Enligt artikel 15.2 i förordning 1610/96 och artikel 15.2 i förordning 469/2009 (tilläggsskyddsförordningarna) får var och en ansöka eller föra talan om ogiltighetsförklaring av ett tilläggsskydd hos den myndighet som enligt nationell lag är behörig att ogiltigförklara motsvarande grundpatent. Även om möjligheten att föra en talan om ogiltighet av tilläggsskydd inte uttrycks så tydligt i patentlagen kan en sådan talan idag föras i patent- och marknadsdomstolarna. EU-kommissionens patentpaket innebär att det fortfarande kommer att vara möjligt att föra en sådan talan såvitt gäller de tilläggsskydd som omfattas av de omarbetade versionerna av förordning 1610/96 och förordning 469/2009, men inte för tilläggsskydd med enhetlig verkan. Det kan leda till ett behov av att revidera vissa bestämmelser i patentlagen (jfr SFS 2014:434).

## Standardessentiella patent

### Patentbegränsningar

När det gäller förslaget till förordning om standardessentiella patent är det oklart hur förslaget ska uppfattas med avseende på begränsningar av patent (jfr artiklarna 105 a-c EPC samt 40 a-c § och 52 § andra stycket patentlagen).

### Begränsningen av rätten till domstolsprövning under FRAND-förhandlingar

Det finns anledning att i de fortsatta förhandlingarna ytterligare belysa och analysera utformningen av artikel 34 och dess förenlighet med rätten till en effektiv domstolsprövning och egendomsskyddet. Enligt förslaget ska en domstolsprövning föregås av ett förfarande för att fastställa skäligena och icke-diskriminerande licensvillkor inför en ny enhet (kompetenscentrum) vid EUIPO. Bestämmelsen i dess nuvarande utkastform innebär att rättsliga åtgärder vid immaterialrättsintrång måste anstå i nio månader (eller ännu längre om tidsutdräkten för delgivning innefattas) medan FRAND-villkor förhandlas enligt ett slags medlingsförfarande (se även artikel 37 och artiklarna 38-58). Om flera användare av en standard skulle begära FRAND-förhandlingar är det oklart om EUIPO:s kompetenscentrum ska hantera dessa gemensamt (varvid tidsutdräkten blir längre) eller var för sig.

Det sagda innebär bl.a. att brådskande åtgärder för att skydda bevisning, meddela informationsförelägganden eller besluta om interimistiska åtgärder enligt artiklarna 7, 8 och 9 i direktiv 2004/48 och motsvarande nationella lagstiftning måste anstå under närmare ett års tid medan FRAND-förhandlingarna pågår. Den enda tillfälliga åtgärd som för närvarande förutskickas under FRAND-förhandlingen är ett kvarstadslignande institut ”provisional injunction of a financial nature”, vilket inte alls motsvarar de åtgärder som följer av direktiv 2004/48. En bättre väg att gå är enligt Patent- och marknadsöverdomstolen att låta domstolsprocesser pågå parallellt med FRAND-förhandlingar och att det är upp till domstolen att självständigt ta ställning till behovet av vilandeförklaring i förekommande fall. Redan idag kan domstolarna beakta både pågående licensförhandlingar och konkurrensrättsliga aspekter inom ramen för interimistiska beslut.

Enligt förslaget i artikel 34 finns det för övrigt inget hinder mot att användaren utan att initiera FRAND-förhandlingar enligt artikel 34 väcker en negativ fastställelsetalan om icke-intrång i ett SEP-patent (jfr 63 § andra

stycket patentlagen). Förslaget begränsar inte heller en patenthavares möjlighet att föra talan i domstol med avseende på FRAND-villkor på annat sätt än genom en talan om intrång i patentet.

#### Rätten att få patent avförda ur registret och databasen

Lagtekniskt kan noteras att det är oklart om artikel 25(1) b innebär att redan ett icke lagakraftvunnet hävningsbeslut från EPO eller nationell patentmyndighet innebär att patenthavaren kan begära att SEP-patentet stryks i registret och databasen. Det är vidare oklart om en patentbegränsning innebär att patenthavaren kan begära att SEP-patentet stryks ur registret och databasen.

---

I handläggningen av ärendet har deltagit hovrättslagmännen Amina Lundqvist och Per Carlson, hovrättsrådet Ingeborg Simonsson och patentrådet Anders Brinkman, föredragande.

Amina Lundqvist

Anders Brinkman