

		1 (5)
	Datum	
	Datum	Er referens/diarienummer
	2023-06-28	Ju2023/01196
Avsändarens kontaktperson	Mottagare	
kristina.loboda@sis.se	Justitiedepartementet	

Svar på remiss: EU-kommissionens patentpaket

Den 27 april 2023 presenterade EU-kommissionen förslaget till det s.k. patentpaketet, ett första steg till att förbättra förutsättningarna för ett mer öppet, förutsägbart och effektivt SEP-system. EU:s patentpaket består av tre förslag: ett centralt förfarande för beviljande av tilläggskydd för läkemedel och växtskyddsmedel samt ett enhetligt tilläggskydd inom EU, ett system för beviljande av tvångslicenser på EU-nivå och ett regelverk gällande standardessentiella patent (SEP).

Patentpaketet syftar enligt kommissionen till att förbättra licenseringen av s.k. standardessentiella patent (SEP), uppmuntra till frivilligt deltagande av europeiska företag i processen för utveckling av standarder samt säkerställa genomförandet av de tekniker som ingår i standarderna.

Förslagen syftar också till att göra regelverken mer effektiva, transparenta och framtidssäkra.

Den föreslagna förordningen skulle bland annat inrätta ett kompetenscentrum för standardessentiella patent inom Europeiska unionens immaterialrättsmyndighet (EUIPO) med uppgift att exempelvis administrera ett elektroniskt register över SEP, en elektronisk databas som innehåller mer detaljerad information om SEP samt förfaranden med kontroller av nödvändigheten. Innehavare av standardessentiella patent som vill licensiera dessa mot royalty och säkerställa att de skyddas i EU skulle behöva registrera patenten i registret över standardessentiella patent. Förslaget innehåller även bestämmelser för fastställande av rättvisa, rimliga och icke-diskriminerande villkor (FRAND-villkor).

Svenska institutet för standarder, SIS, har tagit del av remissen och önskar lämna ett yttrande.

SIS yttrar sig i frågor som rör standardisering som process samt hänvisning till standarder och tekniska specifikationer, genom SIS:s roll som nationellt standardiseringsorgan. I vår bedömning av remissen har vi ett standardiseringsperspektiv med fokus på standardernas bidrag till att unionens satta klimatmål uppnås.

Inledningsvis vill vi tydliggöra, att varken standardiseringsorganisationerna eller dess experter inom tekniska kommittéer eller arbetsgrupper tar ställning till eller involveras i att definiera FRAND-licenser, deltar i fastställande av FRAND-villkor, utför kontroll av nödvändighet eller deltar i fastställande av tvistlösningsmekanismer.

Därtill har standardiseringsorganisationerna inte kontroll över användandet av standarder, varken på nationell eller europeisk nivå. Standardiseringsorganisationernas regler gäller endast för dem själva, dvs. vad de gör om de informeras om att ett patent kan vara relevant för användningen av en standard. Standardiseringsorganisationerna tillämpar ISO/IEC/ITU-T:s gemensamma patentpolicy, vilket innebär att diskussioner eller förhandlingar lämnas till de berörda parterna och

utförs utanför standardiseringsverksamheten.¹ SIS föreslår därmed följande förtydligande i förslaget **skäl 16**:

*(16) Innehavare av standardessentiella patent bör ha möjlighet att först informera kompetenscentrumet om offentliggörandet av standarden eller den sammanlagda royalty som de har kommit överens om sinsemellan **utanför standardutvecklingsprocessen**.*

Omfattningen och nödvändigheten av standardessentiella patent

Enligt förslaget skulle patentens nödvändighet kontrolleras av en oberoende bedömare enligt en metod fastställd av kommissionen på EU-nivå. SIS erkänner inte att patenterade element som ingår i ett utkast till standard kan på förhand anses vara "nödvändiga" för användningen av den europeiska standarden. "Nödvändigheten" i ett patent är svårt att förutse på förhand, det vill säga före publiceringen och implementeringen av den berörda standarden. Nödvändigheten kan - eller kanske inte - bekräftas eller utmanas beroende på användaren av den berörda standarden. Därmed kan alla patent som man hänvisar till i en standard bli eller inte bli SEP.

SIS vill härmed föreslå att ändra definitionen 1) och 2) i artikel 2:

- (1) standardessentiellt patent (SEP): varje patent **där** essentiellt **har bekräftats** för en standard
- (2) essentiellt för en standard: det förhållandet att **det har bekräftats att** patentet innehåller minst ett patentkrav för vilket det av tekniska skäl inte är möjligt att göra eller använda en implementation eller metod som överensstämmer med en standard, inbegripet alternativ i den, utan att göra intrång i patentet enligt teknikens nuvarande ståndpunkt och normal teknisk praxis.

Ett kompetenscentrum för standardessentiella patent inom Europeiska unionens immaterialrättsmyndighet (EUIPO)

Den föreslagna förordningen vill inrätta en elektronisk databas för SEP. SIS vill upplysa om att de europeiska standardiseringsorganisationerna redan har inrättat en databas för SEP. Den kommer i förekommande fall att behöva existera parallellt med det nu av kommissionen föreslagna kompetenscentret. På grund av den höga graden av konvergens mellan av de europeiska standardiseringsorganisationerna framtagna europeiska standarder och internationella standarder av ISO och IEC existerar redan flera lager av SEP-offentliggörande. Att lägga till ett nytt lager av SEP-offentliggörande kommer sannolikt att öka den administrativa bördan och potentiellt avskräcka innovatörer som frivilligt bidrar till europeiska standarder. SIS vill uppmuntra till transparens och förebyggandet av dubbelarbete.

Befria standardiseringen från alla skyldigheter i samband med genomförande av förslaget

Standarder och patent är olika typer av dokument, vilket gör efterhandsbedömningen av deras eventuella nödvändighet komplicerad, med tanke på marknadens dynamik - och helt omöjligt att göra i förväg, när standarder håller på att utvecklas. SIS bedömer dock att omfattningen och nödvändigheten av patent i en standard endast kan göras i efterhand. Oavsett om föreslagen tredjepartskontroll av väsentligheten kan bli genomförbar, ställer sig standardiseringsorganisationerna helt utanför varje diskussion om patentanspråk eller licensdiskussioner.

Som en följd föredrar standardiseringsorganisationerna att inte alls vara involverade i de processer som föreslås i förordningen. SIS förordar att Artikel 14, 18 och 19 ändras så att alla referenser och hänvisningar till standardiseringsorganisationerna tas bort.

¹ <https://www.iso.org/iso-standards-and-patents.html>

Artikel 14

Innehavare av ett patent som är i kraft i en eller flera medlemsstater och som är **har bekräftats vara** essentiellt för en standard för vilken åtaganden om rättvisa, rimliga och icke-diskriminerande villkor har gjorts ska till kompetenscentrumet, ~~om möjligt via standardutvecklingsorganisationen eller genom en gemensam anmälan~~, lämna följande information: [...]

~~Kompetenscentrumet ska också underrätta den relevanta standardutvecklingsorganisationen om offentliggörandet. Vid anmälan enligt punkterna 3 och 4 ska det också om möjligt underrätta kända innehavare av standardessentiella patent individuellt eller begära bekräftelse från standardutvecklingsorganisationen att den vederbörligen underrättat innehavarna av standardessentiella patent.~~

Artikel 18:

~~Kompetenscentrumet ska också underrätta den relevanta standardutvecklingsorganisationen och alla kända intressenter om begäran. Det ska offentliggöra begäran på EUIPO:s webbplats och uppmana intressenterna att anmäla intresse för att delta i förfarandet inom 30 dagar från den dag då begäran offentliggjordes.~~

Artikel 19

~~Kompetenscentrumet ska offentliggöra ett meddelande på EUIPO:s webbplats för att informera intressenterna om att en post skapats i registret och hänvisa till de offentliggöranden som avses i punkt 1. Kompetenscentrumet ska underrätta kända innehavare av standardessentiella patent individuellt på elektronisk väg och den relevanta standardutvecklingsorganisationen om meddelandet i denna punkt.~~

Standardiseringsorganisationernas interaktion med patentinnehavarna

Under alla steg i utvecklingsprocessen av en standard frågar Standardiseringsorganisationerna aktivt alla deltagare om eventuella kända patenterade delar. Hänvisningar till ett patent görs endast i de fall då en ändring av en standard skulle göra den irrelevant och endast om patentinnehavaren är beredd att utfärda licenser. Denna kontroll av patentinnehavarnas beredskap och licensering utförs oavsett om innehavarna deltar i framtagande av en standard eller inte.

Förslag att ändra **skäl 3** enligt följande:

*(3) Standardessentiella patent är patent som skyddar teknik som ~~ingår~~ används i en standard. Standardessentiella patent är "essentiella" i den meningen att implementationen av standarden **har bekräftats kräva** att uppfinningar som omfattas av standardessentiella patent används. För att en standard ska bli framgångsrik måste den implementeras i stor utsträckning, och därför bör alla berörda parter få använda en standard. För att säkerställa en bred implementering av och tillgång till standarder ~~kräver~~ **bör** standardutvecklingsorganisationerna **publicera en standard endast om** ~~att~~ de innehavare av standardessentiella patent som deltar i utvecklingen av standarder förbinder sig att licensiera dessa patent på rättvisa, rimliga och icke-diskriminerande villkor till dem som väljer att använda standarden.*

Förslag att ändra i motiv och syfte med förslaget:

Standardisering bidrar i hög grad till industriell innovation och konkurrenskraft.

*Framgångsrika standarder bygger på spetsteknologi, som kräver betydande investeringar i forskning och utveckling. Enligt många standardiseringsorgans regler, t.ex. ETSI och IEEE2, kan företag och enskilda personer **äga patent som har anknytning till ett utkast till patenterna sina tekniska bidrag till en standard**. Patent som skyddar teknik som är essentiell för en standard kallas standardessentiella patent. I normalfallet kräver standardiseringsorganen att en person eller ett företag som **accepterar** vill att deras patenterade teknik ~~ska ingå~~ **omnämns** i en standard åtar sig att licensiera de relevanta patenten till andra som kan vilja använda standarden (företag som använder/tillämpar en standard kallas även genomförare). Dessa licenser ska beviljas användarna på rättvisa, rimliga och icke-diskriminerande villkor (FRAND-villkor). Om patenthavaren vägrar göra ett sådant åtagande kan dennes patenterade teknik inte inkluderas i standarden.*

Den europeiska standardiseringssystemet

SIS noterar slutligen att definitionen av begreppet standard och standardutvecklingsorganisation i förslaget är en annan än den i förordning (EU) 1025/2012, samt att den föreslagna definitionen är mer omfattande än den i förordning (EU) 1025/2012.

Denna förordning gör ingen skillnad mellan erkända standardiseringsorgan som erkänts i EU och andra standardiseringsorgan, oavsett var de är baserade och vilka intressen de tjänar. Många av dessa organ arbetar enligt sina egna regler, som ofta skiljer sig från, och är mindre skyddande än, ISO/IEC/ITU-T:s gemensamma patentpolicy. På samma sätt uppfyller inte leveranserna från andra standardiseringsorgan än den erkända samma kravnivå som de europeiska standarderna (EN) och motsvarande nationella standarder som erkänns genom förordning 1025/2012.

Förslag att exakt definiera de olika kategorierna av standarder:

Artikel 2:

(3) standard: teknisk specifikation som har antagits av en **annan** standardutvecklingsorganisation **än de som omnämns i förordning (EU) 1025/2012** för upprepad eller fortlöpande användning och som inte är **blivit tvingande enligt lag**.

(5) standardutvecklingsorganisation: varje standardiseringsorgan **annan än de som avses i förordning (EU) 1025/2012** som inte är en privat branschorganisation som utvecklar äganderättsligt skyddade tekniska specifikationer och som utarbetar tekniska krav eller kvalitetskrav eller rekommendationer för produkter, produktionsprocesser, tjänster eller metoder.

Detta innebär inte att de europeiska standardiseringsorganen och de nationella standardiseringsorganen behöver vara befriade från tillämpningen av denna förordning, utan att de europeiska standardiseringsorganisationerna (ESO:s) och nationella standardiseringsorganisationerna (NSB:s) och dess produkter inte kan likställas med andra organ och dess produkter, eftersom de inte följer samma lagstiftningskrav.

SIS ser annars en risk att de regler som utarbetas enligt denna förordning blir systematiskt tillämpade av de erkända standardiseringsorganen, på grund av deras åtagande att uppfylla allmänhetens förväntningar, och i mycket mindre utsträckning av andra standardutvecklingsorgan som till största delen verkar utanför EU. Det skulle vara skadligt om detta skulle leda till en skillnad i attraktionskraft till förmån för dessa mindre reglerade konkurrenter.

De erkända standardiseringsorganen har en hög grad av integration med sina internationella motsvarigheter, särskilt ISO och IEC. Detta resulterar i en komparativ fördel för europeiska

standarder, av vilka många utgör en grund för de internationella standarderna. Detta är möjligt enligt två grundläggande samarbetsavtal mellan ISO och CEN samt IEC och CENELEC. Det finns en risk att icke-europeiska intressenter uppfattar att internationella standarder som är relaterade till europeiska standarder utsätter intressenterna för nya skyldigheter till följd av detta förslag till förordning. Det skulle vara skadligt om förslaget skulle leda till att destabilisera dessa två samarbetsavtal som är av stor betydelse för det europeiska standardiseringssystemet.

Vi svarar gärna på frågor om mer information om standardiseringssystemet om så önskas.

Med vänlig hälsning

Annika Andreasen, VD
Svenska institutet för standarder

SIS är en ideell förening och ett svenskt standardiseringsorgan. SIS är utsedd av regeringen att representera Sverige i ISO och CEN.

SIS projektleder det svenska arbetet med att ta fram standarder och tillhandahåller och förvaltar standarder i Sverige. Vi finansierar vår verksamhet genom främst deltagaravgifter och försäljning av standarder.

SIS verkar för svenskt inflytande i internationell standardisering inom ISO och CEN, och för att standarder sprids och används i Sverige.

Hos SIS kan aktörer inom näringsliv, akademi, offentlig sektor och frivilligorganisationer ta initiativ till och utveckla standarder som främjar en god samhällsutveckling.

Vid certifiering, validering och verifiering blir användning av standarder en del av den internationella kvalitetsinfrastrukturen som bl.a. sker genom de officiella ackrediteringsorganen, exempelvis Swedac i Sverige.