

Justitiedepartementet
Ju.remissvar@regeringskansliet.se
Cc Ju.13@regeringskansliet.se

EU-kommissionens ”patentpaket”

Patent- och registreringsverket, PRV, är myndigheten för immaterialrätt. Vi arbetar med att möjliggöra nya idéer i teknikens och utvecklingens framkant för att stärka Sveriges tillväxt och konkurrenskraft. Vi har ett samlat ansvar för immaterialrätt och för att innovationer kontrolleras med hjälp av patent, upphovsrätt, designskydd och varumärkesskydd.

PRV vill öka kunskapen om, och förståelsen för, värdet av immateriella tillgångar. Vi vill få företagare, kreatörer och innovatörer att hantera dem på bästa sätt för att förbättra sin verksamhet, lönsamhet och tillväxt på ett hållbart sätt.

Patent- och registreringsverket har beretts tillfälle att inkomma med yttrande över rubricerat förslag till EU-direktiv.

- **Europaparlamentets och rådets förordning om ett enhetligt tilläggsskydd för växtskyddsmedel (COM (2023) 221 final)**
- **Europaparlamentets och rådets förordning om tilläggsskydd för växtskyddsmedel (omarbetning) (COM (2023) 223 final)**
- **Europaparlamentets och rådets förordning om enhetligt tilläggsskydd för läkemedel och om ändring av förordning (EU) 2017/1001, förordning (EC 1901/2006, samt förordning (EU)608/2013 (COM (2023) 222 final)**
- **Europaparlamentets och rådets förordning om förordning om tilläggsskydd för läkemedel omarbetning (COM (2023) 231 final)**

PRV anser sammantaget att förslaget bör dras tillbaka och omarbetas. PRV har förståelse för tanken med ett enhetligt tilläggsskydd och en central myndighet för granskningen av (i princip) samtliga tilläggsskyddsärenden. Med detta sagt har PRV en del synpunkter på det presenterade förslaget. PRV saknar en analys över hur EUIPO kan anses vara lämplig central myndighet och har många frågor gällande själva organisationen och strukturen för den centrala myndigheten med tillhörande process (se avsnitt ”Struktur och process”). Vad det gäller de materiella ändringar som föreslås anser PRV att dessa är otydliga och

försakar fler frågetecken än klargöranden (se avsnitt ”Materiella förändringar”).

Därtill har PRV ett antal påpekanden att göra av mer formell natur (se avsnitt ”Formella synpunkter”).

Om förslaget blir verklighet anser PRV att det är viktigt att delta med nationella experter. PRV anser vidare att det centrala registret som föreslås med information om beviljade och sökta tilläggsskydd är bra och kommer bidra med transparens och ett mer lättöverskådligt landskap för såväl sökande/innehavare som tredje man.

PRV har valt att presentera sina synpunkter samlat för de fyra förordningarna.

Materiella förändringar

Kommissionen menar att de materiella delarna av förordningen i princip inte ändras, och att de tolkningar av artikel 3 som EU-domstolen kommit fram till i C-121/17 (Teva) och C-673/18 (Santen) är fastslagna.

PRV menar dock att kommissionens förslag innebär en rad förändringar i de materiella delarna som får konsekvenser för både myndighetens prövning av en tilläggsskyddsansökan samt en patentinnehavares möjlighet att erhålla tilläggsskydd.

I åtminstone nedanstående delar har PRV identifierat sådana förändringar.

Skäl (8) (s 17 i den föreslagna läkemedelsförordningen, resp skäl 11 s 16 i den föreslagna växtskyddsförordningen)¹

I skäl (8) anges att ”the product should fall *within the scope* of one or more claims” medan i Teva används uttrycket “fall under the *invention*”, vilket inte nödvändigtvis betyder samma sak. Vidare har man inte tagit med att bedömningen ska göras utifrån bl.a. prior art. Man har också i skäl (8) begränsat sig till att bedömningen ska göras på ingivningsdagen (dvs. inte alternativt prioritetdagen). Man får också intrycket av att andra villkoret i Teva endast gäller kombinationsprodukter. Visserligen utgjorde produkten i Teva en kombinationsprodukt, men PRV har tolkat villkoren som ställs upp i Teva att gälla kombinationsprodukter såväl som monoprodukter (jfr C-650/17 (Royalty Pharma)). Förslaget överensstämmer alltså inte helt med praxis enligt Teva, som PRV uppfattar den. Är det tanken?

¹ Fortsättningsvis kommer PRV endast referera till numreringen i läkemedelsförordningen för läsbarhetens skull, motsvarande skäl i växtskyddsförordningen är alltså 3 nummer högre.

Skäl (9)

För att kunna tillämpa skäl (9), dvs. bedöma om villkoret enligt artikel 3c är uppfyllt, måste man veta vilka derivat som åsyftas. Uttrycken "therapeutically equivalent derivative", "complexes" och "biosimilars" kan omfatta strukturellt skilda substanser (i förhållande till den produkt som anges i marknadsgodkännandet) och det går alltså inte att veta vilka substanser som åsyftas. Utifrån skäl (9) är det heller inte tydligt om endast sådana derivat som skyddas av grundpatentet avses. Det går för övrigt inte heller att avgöra om dessa skyddas av grundpatentet om man inte vet exakt vilka derivat som avses med uttrycken. I dagsläget tillåter inte PRV sådana uttryck i produktdefinitionen.

Dessutom skulle enligt förslaget även ett tilläggsskydd för en kombinationsprodukt A+B hindra ett ytterligare tilläggsskydd för den ena av de aktiva ingredienserna i kombinationsprodukten, t.ex. A. En sådan praxis är inte fastställd av EU-domstolen och går emot ordalydelsen i nuvarande förordning.

PRV noterar i detta sammanhang att den ytterligare möjlighet till tilläggsskydd för derivat (salter och estrar) som nu finns i skäl 14 i växtskyddsförordningen tas bort. I praktiken innebär detta även en förändring för tilläggsskydd för läkemedel, då skäl 17 i samma förordning anger att bland annat skäl 14 ska gälla också avseende läkemedel.

Skäl (9) och skäl (12) förefaller motsägelsefulla. Om det endast får finnas ett tilläggsskydd per produkt och medlemsstat (skäl (9)), hur kan då flera tilläggsskydd utfärdas för samma produkt när innehavarna av patenten är olika (och inte ekonomiskt sammanbundna/kopplade) (skäl (12))?

Skäl (12), sista meningen/Artikel 6.2

Detta förslag går emot nuvarande praxis (och ordalydelsen i nuvarande förordning). Ändringen innebär också, såvitt PRV förstår, att endast den innehavare som fått det första marknadsgodkännandet för produkten kan erhålla tilläggsskydd, förutsatt att denne inte ger sitt medgivande till annan patentinnehavare att nyttja marknadsgodkännandet för ansökan om tilläggsskydd i enlighet med artikel 6.2. I praktiken innebär detta sannolikt att innehavare av patent för nya formuleringar, ytterligare medicinska indikationer etc. (dvs. vidareutvecklingar av produkten) har små chanser att erhålla tilläggsskydd, vilket missgynnar dessa typer av uppfinningar. Detta förefaller stå i konflikt med strävan enligt skäl (14), dvs. att inte otillbörligt diskriminera innehavarna av olika typer av patent.

Skäl (11)

I skäl (11) anges att "the protection conferred by the certificate extends to such equivalent derivatives, within the limits of the protection conferred by the basic patent". Detta förefaller vara i konflikt med såväl skäl 10 i förordningen om läkemedel samt artikel 4, där det står "the protection conferred by a certificate shall extend only to the product covered by the

authorisation to place the corresponding medicinal product on the market”.

Det är dessutom en stor fråga i sig att utöka skyddsomfånget på så sätt att ”equivalent derivatives” ska omfattas även om produktdefinitionen som sådan inte anger det, förutsatt att de skyddas av grundpatentet, en fråga som PRV anser bör utredas vidare.

Vidare införs i skäl (11) nya begrepp såsom ”the product identified in the certificate” och ”product description”. Det är oklart vilken betydelse dessa begrepp har i fråga om prövningen av en ansökan om tilläggsskydd samt det beviljade skyddets omfattning.

Artikel 3.3

Gällande de materiella förändringarna i artikel 3. 3 kan PRV förstå det bakomliggande syftet med att inte meddela tilläggsskydd för samma produkt till två sökande som är ekonomiskt kopplade till varandra. Det skiljer sig dock från hur det är reglerat idag. Förslaget anger att sökande ska visa att ekonomiskt samröre inte föreligger, förväntas myndigheten kontrollera detta? Det kan vara komplicerat att kontrollera och var menar kommissionen att gränsen går för en ekonomisk koppling? Begreppet ”ekonomisk koppling” är i sig oklart och skapar frågor.

Införandet av fastslagen praxis, C-121/17 (Teva) och C-673/18 (Santen)

På sidan 12, första stycket under rubriken ”New recitals” nämns att för att försäkra harmoniserad tillämpning av artikel 3 införs fastställd praxis från EU-domstolen. Teva (C-121/17) och Santen (C-673/18) nämns särskilt. PRV har dock inte hittat var i skälen som Santen kommer till uttryck. Så länge det finns olika tolkningar av besluten så kan de dessutom enligt PRV inte anses fastslagna!

Olika innehavare av validerade europeiska patent i olika länder

I artikel 5.1 (läkemedelsförordningarna) resp 5 (växtskyddsförordningarna) ryms att ett europeiskt patent kan ha olika skyddsomfång i olika medlemsländer, men det är oklart huruvida artikel 6 omfattar att ett europeiskt patent kan ha olika *innehavare* i olika länder.

Struktur och process

Den centrala myndigheten

Det är en stor förändring att stänga den nationella vägen för samtliga sökande med ett centralt marknadsgodkännande. I praktiken innebär förslaget att i princip all handläggning av tilläggsskydd skulle ske hos den centrala myndigheten. Dock förekommer vissa typer av läkemedel som inte kan erhålla centrala marknadsgodkännanden, PRV tar emot ett par sådana ansökningar per år. Det kommer att bli svårt för de nationella myndigheterna att upprätthålla kompetensen för något enstaka tilläggsskydd om året, särskilt för de myndigheter/handläggare som inte

deltar i granskningsarbetet vid den centrala myndigheten, vilket därför också kan uppfattas av sökanden som rättsosäkert. PRV anser att möjligheten att välja att gå en nationell väg ska finnas kvar. En eventuell stängning av den nationella vägen för ansökningar med centrala marknadsgodkännanden bör i vart fall ske under en lång övergångsperiod.

Någon analys om vad som gör EUIPO mest lämplig som säte för en central myndighet har inte presenterats. PRV anser det uteslutet att EUIPO skulle vara lämplig. EUIPO har ingen patentkompetens över huvud taget (eller någon kunskap om läkemedel). Att bygga upp patentkompetens tar lång tid, patentfrågor är komplicerade, inte bara den tekniska sidan utan det gäller även formaliafrågor kopplade till tilläggsskydd. Kommissionen hänvisar till att tilläggsskydden är en egen skyddsform som styrs av en EU-förordning, vilket förvisso är sant, men de är också nära förknippade med de europeiska patent (klassiska eller enhetliga) som ligger till grund för produkten. För att förstå och handlägga ärenden krävs därför kunskaper om och kompetens att tillämpa EPC (Europeiska Patentkonventionen), bland annat för att avgöra om produkten skyddas av ett giltigt patent. Att kommissionen därför föreslår att den tekniska granskningen och bedömningen utförs av de experter som finns på de nationella myndigheterna är bra och närmast en nödvändighet för att en central myndighet ska lyckas med den föreslagna centrala processen. Men även ledamöter från centrala myndigheten som ska delta i granskning/beslut i ärendeprocessen respektive arbetet i Board of Appeal måste enligt PRV ha patenterfarenhet. EU General Court saknar kompetens att avgöra patentrelaterade frågor och såvitt PRV förstår föreslår inte kommissionen att tekniska ledamöter ska delta där.

Den naturliga platsen för en eventuell central myndighet är enligt PRV istället Europeiska Patentverket (EPO), med efterföljande överprövning via de redan etablerade patenträttsliga vägarna.

Processen

PRV finner att kommissionens förslag till process inte liknar andra processer inom patenträtten, varken EPO:s eller processen i PCT-förfarandet, och är svåröverskådlig.

PRV vill särskilt lyfta att det inte tydligt framgår om den centrala myndigheten inför sin "examination opinion" tänker ha en dialog med sökande eller inte (artiklarna 40 respektive 43 gällande läkemedel och artiklarna 38 respektive 42 gällande växtskyddsmedel). PRV:s erfarenhet är att det är en nödvändighet med dialog eftersom sökande många gånger måste komplettera sin ansökan, ofta för att kunna fastställa att produkten skyddas av grundpatentet. PRV anser vidare att kommunikation är viktigt utifrån det föreslagna förfarandet med tredjemanssynpunkter, se mer om detta nedan.

Handläggningsspråk

Vad gäller språkfrågan anser PRV att det föreligger många oklarheter. PRVs synpunkt är att handläggningsspråket gärna får vara engelska, alternativt även tyska och franska likt EPO. Ett språk måste hur som helst ha tolkningsföreträde i ärendet, liksom t ex är fallet i de centralt utfärdade marknadsgodkännandena. Att ansökan i sig kan komma in på valfritt språk är kanske inte problematiskt, men det är inte den stora frågan. De utlåtanden och beslut som skrivs i tilläggsskyddsärenden är ofta långa och med ingående tekniska analyser. Liksom sökandes svar. Frågor som uppstår är t ex om sökande väljer vilket språk som processen sker på, eller är det myndigheten? Hur är det med blandade språk? Har domstolarna också möjlighet att välja valfritt språk? Översättningsfrågan, och i längden rättssäkerheten, är därmed en viktig fråga. Översättningsprogram i all ära, men i dagsläget är PRVs erfarenhet att det inte alltid är helt klart vad en text betyder då ordval kan ge olika betydelse i de olika översättningarna. I patentsammanhang vägs ord på guldvåg!

Tredjemanssynpunkter

En tredjemanssynpunkt ska enligt förslaget lämnas in inom tre månader från att ansökan publiceras. Även nationella myndigheter ska ha möjlighet att lämna in tredjemanssynpunkter. Det kan låta intressant men kommer sannolikt inte förekomma i praktiken om myndigheten inte får ersättning för detta.

Tre månader är vidare inte en realistisk tidsram. Att en tredje man, vare sig nationell myndighet eller annan, ska granska varje tilläggsskyddsansökan inom tre månader för att eventuellt ha synpunkter på huruvida ett skydd ska beviljas eller ej menar PRV är uteslutet. Att förslaget anger en tidsfrist på endast tre månader vittnar om en okunskap om tilläggsskydd och deras komplexitet. Enda anledningen som PRV kan se till den korta tidsfristen är att synpunkterna ska ligga till grund för den centrala myndighetens granskning, vilket känns som fel väg att gå. Utgångspunkten måste vara att tredje man ska kunna lita på att den myndighet som har i uppdrag att granska ansökningar om tilläggsskydd gör det på ett korrekt och tillförlitligt sätt. Vad händer med en tredjemanssynpunkt som kommer in till myndigheten efter tre månader men innan myndigheten fattat sin ”examination opinion”, kommer myndigheten bortse från den? Enligt PRV är det rimligt att en tredjemanssynpunkt kan lämnas in ända fram till ”examination opinion”. PRV förutsätter vidare att den centrala myndigheten i tveksamma fall har en dialog med sökanden, och att denna dialog görs allmänt tillgänglig, så att tredje man har möjlighet att utifrån denna lämna in tredjemanssynpunkt, något som återigen understryker vikten av en betydligt längre tidsfrist.

Kommissionen tror att möjligheten till tredjemanssynpunkt ska göra att antalet överklaganden ska vara litet, men det är risk för att det är ett önsketänkande inte bara med tanke på den extremt snåla tidsramen för att

lämna in en tredjemanssynpunkt utan också för att det inte är rimligt att lägga så mycket tid som det tar att granska ett ärende för att sedan eventuellt konstatera att den centrala myndigheten ändå kommit till samma slutsats.

Invändning

En invändning ska enligt förslaget lämnas in inom två månader från examination opinion, d v s om du inte har möjlighet att lämna in en tredjemanssynpunkt är ett invändningsförfarande det som återstår. Två månader är en orimligt kort tid i patentsammanhang, än mer sett till den korta tidsramen som anges för tredjemanssynpunkter. I skälen framgår inte vilka som avses med "any person" i detta sammanhang, men förfarandet synes inte vara öppet för myndigheter (vilket förstås inte skulle bli aktuellt ändå då det krävs en avgift) i och med att dessa inte pekas ut såsom de gör gällande tredjemanssynpunkt.

Ogiltighetstalan

De enhetliga tilläggsskydden ska kunna ifrågasättas direkt via en ogiltighetstalan hos myndigheten, vars beslut i frågan kan överklagas. Innehavaren ska i sin tur kunna göra en "counterclaim" i nationell domstol, en process PRV finner främmande och märklig. PRV finner dessutom processen omständlig och dyr för sökande. Förslaget som kommissionen presenterar avseende nationella "counterclaim" skulle också innebära att olika jurisdiktioner prövar olika delar av en patentvist, vilket enligt PRV känns mindre lyckat och skapar rättsosäkerhet.

För nationella tilläggsskydd kommer ogiltighetstalan och intrångstalan fortsatt att ske i nationell domstol/UPC. För vissa tilläggsskydd kommer därför processen ske både vid centrala myndigheten (handläggning av själva ansökan) och i nationella domstolar eller UPC (ogiltighet- och intrångstalan). Enligt PRV ger detta upphov till rättsosäkerhet.

Beslutandeprocessen för nationella tilläggsskydd med central granskning

Bindande utlåtanden för de nationella myndigheterna avseende de nationella tilläggsskydden anser PRV inte kunna accepteras. Att den nationella myndigheten ska fatta det faktiska beslutet i ett ärende utan att ha fått göra en egen bedömning av ärendet är uteslutet. Antingen får nationella myndigheter möjlighet att göra en egen bedömning efter ett rådgivande utlåtande (som i PCT) eller så får den centrala myndigheten besluta. Möjligheten för myndigheter att lämna in tredjemanssynpunkt ändrar inte denna inställning.

Kommissionen föreslår två tekniska nationella experter till besättningen av panelen. Det anser PRV vara för få. En anledning är att antalet ansökningar enbart är ett 70-tal om året och att det är svårt att upprätthålla kompetensen om man bara handlägger några få ärenden om året. Dessutom blir bedömningen sannolikt bättre med fler tekniska ledamöter. PRV föreslår därför att granskningen sker av åtminstone *fyra*

experter + en ledamot från myndigheten (om man vill ha ett jämnt antal). PRV inser att hur experterna väljs ut kan vara en senare fråga men vill ändå understryka det som kommissionen också noterat, nämligen skillnaden mellan kompetensen hos de nationella myndigheterna och deras experter ("stricter examination..." sid 10.), PRV tillhör de myndigheter som tillämpar en strikt handläggning.

Centralt register

P (60) PRV uppskattar och stödjer förslaget till ett centralt register för tilläggskydd. Ett register löser i sig många av de problem som användarna har i dag.

Ersättning till myndigheterna

PRV uppskattar att myndigheten kommer att få ersättning för vårt deltagande, vilket är en förutsättning för att kunna delta med experter mm. Vad den ersättningen kommer bli är en fråga som kommer diskuteras vidare.

Kommissionen

Kommissionen förbehåller sig rätten att besluta närmare om många av de regler som gäller arbetet vid den centrala myndigheten. Det är osäkert om unionsländerna får möjlighet att tycka till om dessa närmare regler. PRV vill framhålla att artikel 290 i EUF-fördraget förvisso gör det möjligt för EU:s lagstiftare (i allmänhet Europaparlamentet och rådet) att delegera befogenhet till kommissionen men bara gällande icke-lagstiftningsakter med allmän räckvidd som kompletterar eller ändrar vissa icke väsentliga delar av en lagstiftningsakt.

Formella synpunkter

I artikel 2 i den omarbetade förordningen saknas för fullständighetens skull en definition av nationell ansökan om förlängning av tilläggskyddet, liksom den som finns för ansökan om tilläggskydd, det finns endast en definition av en ansökan om förlängning av ett *enhetligt* tilläggskydd.

I artikel 9 i den omarbetade förordningen bör förtydligas att artikeln bara gäller *nationella* ansökningar, det blir förvirrande när det senare i t ex artikel 21 är andra regler för ansökningar som söks centralt.

I preambeln till förordningarna står det felaktigt "SPCs for pediatric medicinal products" (sidan 14, respektive sidan 13 i förordningen om enhetligt SPC). Det som belönas är inte en produkt för barn, utan att produkten *prövats* på barn, en förlängning kan alltså beviljas även om produkten visar sig vara olämplig för barn.

Slutsats

Den eftersträlvade rättssäkerheten uppnås enligt PRV inte av förslaget. Förslaget syftar till att införa ett enkelt, snabbt system som ska uppmuntra till fler tilläggsskydd, men det sker på bekostnad bland annat av kvalitet. I slutändan kan det därmed i stället leda till rättsosäkerhet med fler tvistigheter och mål om ogiltighet. Kommissionen synes fortfarande inte förstå komplexiteten i bedömningen av tilläggsskyddsärenden.

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

Möjlighet till tvångslicens finns på nationell nivå, att införa ytterligare inskränkningar i patenthavarens rättigheter, nu på EU-nivå, kan inte PRV stödja. Covid-pandemin visade att när det var en verklig kris hanterar marknaden den utan tvångsmedel.

PRV anser också att begreppet "crisis or emergency in the Union" är mycket oprecist och framstår som otydligt. PRV vill även framför att tvångslicenser kan komma att hämma innovation inom EU.

PRV har inga synpunkter i övrigt på utformningen som sådan.

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

PRV har noterat behovet av att öka transparensen och att öka förståelsen kring standardessentiella patent (SEP) och licensieringen av dessa. PRV anser att det är viktigt att man tar alla perspektiv i beaktande och att dessa viktas mot varandra innan förslaget tas vidare och har därför några synpunkter som PRV vill lyfta. Vidare pågår det för närvarande ett flertal starka satsningar för de mindre aktörerna och dessa borde således kunna nå inom ramen för dessa satsningar. Ett exempel på en sådan satsning är SMF-fonden, vilken är ett initiativ av EU kommissionen och som utförs av EUIPO.

PRV tar emot och granskar ansökningar gällande patent. PRV har däremot ingen roll i hur en patenthavare efter att patent beviljats faktiskt nyttjar sitt patent, genom att exempelvis licensiera det. Med det sagt anser PRV att det är viktigt att stödja immaterialrättsinnehavarnas intressen och deras rätt att hävda sina immateriella rättigheter. Värdena av immateriella rättigheter får inte urholkas

Den nuvarande standardiseringsprocessen för att enas om cellulära telekommunikationsteknologier har på många sätt varit lyckosam och lett fram till den standardisering vi har idag. Exempelvis tas det som en självklarhet att det idag är möjligt att ringa från en mobiltelefon av ett visst märke till en annan mobiltelefon av ett annat märke, användandes en annan operatör, i en annan del av världen. Att detta faktiskt fungerar är något som härrör ifrån den idag fungerande standardiseringsprocessen.

En stark bidragande faktor till att standardiseringen av telekommunikationsteknologier har fungerat är att det finns en möjlighet att få avkastning på den tid och de pengar som investerats i processen, genom användning av immateriella rättigheter, dvs patent. Med hjälp av patentering är det möjligt att skydda det värde av kunskap och idéer som framkommit under en forsknings- och utvecklingsprocess innan dessa delas och diskuteras med andra deltagare i standardiseringsprocessen. Vidare, om det patenterade förs in i standarden, möjliggör det för licensiering till de som vill använda teknologin. De pengar som SEP-innehavarna drar in via licenskostnader är sedan möjliga att återinvestera i vidare forskning och utveckling av standardiserad teknologi. Det är därför av yttersta vikt att det förslag som antas i slutändan gällande SEP och transparens kring dessa gör det tillräckligt attraktivt att faktiskt fortsätta att samarbeta kring standardisering. Att de bidragande användarna har möjlighet att få avkastning på sin investerade tid och kostnad och europeiska innovatörer således uppmuntras att delta i utvecklingen av öppna standarder är av yttersta vikt.

Med det framlagda förslaget kommer SEP-innehavarna fortfarande ha möjlighet att begära licenskostnader från användare, men det hela kommer att struktureras upp och kräva både mer administration och kostnader från innehavarna. Huruvida detta är rimligt är svårt att uttala sig om för någon som inte är involverad i dylika processer eller har insyn i vilka intäkter och kostnader det rör sig om.

Förslaget innebär att patentinnehavare behöver registrera sina SEPs hos EUIPO, som ska utföra 'essentiality checks' och 'FRAND-determinations' (Title VI – FRAND determination). Detta är en process som kan ta upp till nio månader. En patenthavare behöver göra detta innan denne kan kräva licensintäkter eller kan väcka talan om intrång, vilket riskerar att fördröja möjligheten för patenthavaren att hävda sina rättigheter. Detta samtidigt som det är möjligt att direkt väcka talan i domstol i exempelvis Kina, USA eller UK. Dock ska SEP-innehavarna fortfarande kunna ansöka om "provisional injunctions of a financial nature" medan EUIPO-processen pågår. Det man kan konstatera är att detta riskerar att göra EU till en mindre attraktiv marknad för patenthavarna. Samtidigt ska det också påpekas att nio-månaders fristen för "FRAND-determination", om man kan enas, ändå kan beskrivas som relativt snabb.

SEP-innehavare kan ha sett UPC (den enhetliga patentdomstolen) som ett attraktivt alternativ tack vare utsikterna till Europaomfattande förelägganden, men det är oklart vilken roll den nya domstolen kommer

att spela för globala SEP-tvister i framtiden om kommissionens förslag implementeras.

Vidare vill PRV också lyfta, när det gäller själva den centrala myndigheten, att PRV har mycket svårt att se att EUIPO skulle vara en lämplig placering av denna. EUIPO har ingen patentkompetens över huvud taget. Vidare har man inte heller någon kompetens kring tekniken dessa patent rör eller om själva standardiseringsarbetet. Att bygga upp en kompetens tar lång tid, tekniken är komplicerad och även om en stor del av arbetet, exempelvis att avgöra om ett patent verkligen är standardessentiellt, ska outsourcas till experter kommer det vara svårt att få tag på rätt kompetens som också är oberoende.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Peter Strömbäck, efter föredragning av enhetschef Elin Sylvan (Standard Essential patents) och seniora juristen Birgitta Holmberg Roth (enhetliga tilläggsskydd och tvångslicenser). I beslutet har även chefjurist Magnus Ahlgren, juristchefen Marie Eriksson och avdelningschef Sara Backman deltagit.

Peter Strömbäck
Roth

Elin Sylvan

Birgitta Holmberg