

marika.kurlberg@regeringskansliet.se

ludvig.kimby@regeringskansliet.se

Förslag till nya föreskrifter om vilka samhällsviktiga verksamheter som omfattas av lagen om granskning av utländska direktinvesteringar

Patent- och registreringsverket, PRV, är myndigheten för immaterialrätt. Vi har ett samlat ansvar för immaterialrätt och för att innovationer ges skydd som patent, design och varumärke. PRV är tillsynsmyndighet för kollektiv förvaltning av upphovsrätt.

PRV arbetar även för att höja kunskapen om immaterialrätt och immateriella tillgångar i Sverige så att nya idéer i teknikens och utvecklingens framkant ska kunna stärka Sveriges tillväxt och konkurrenskraft.

PRV har beretts tillfälle att yttra sig över Myndigheten för civilt försvars (MCF) förslag till föreskrifter om samhällsviktiga verksamheter under lagen (2023:560) om granskning av utländska direktinvesteringar. PRV:s synpunkter finns angivna i bilaga till detta beslut (av MCF utpekad svarsmall).

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Anna Jardfelt efter föredragning av Veronica Lindstrand, patentjurist. Vid ärendets slutliga beredning har även deltagit Magnus Ahlgren, chefsjurist.

Anna Jardfelt

Veronica Lindstrand

Förslag till föreskrifter/allmänna råd

Remiss av Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps reviderade föreskrifter om anmälan av utländska direktinvesteringar i vissa samhällsviktiga verksamheter

Remissinstans
Patent- och registreringsverket (PRV)
Adress
Vallhallavägen 136, Stockholm
Epostadress
prv@prv.se

Synpunkter på förslaget till föreskrifter/allmänna råd

Avsnitt, kapitel, § etc	Kommentar	Förslag till ny text
Allmänt	PRV noterar fel av formell karaktär på flera ställen i föreskrifterna. Exempelvis saknas ett kommatecken efter punkten 3 i 3 kap. 10 § och mellan ”reglering” och ”installation” i 4 kap. 4 §. Den senare bestämmelsen synes även avslutas med en ofullständig mening.	-
1:4, 3 st.	PRV anser att det är otydligt vad som menas med ”ska” i satsen ”För företag som ska bedriva samhällsviktig verksamhet...”. I det fall någon form av lagstadgad skyldighet för vissa företag åsyftas bör det förtydligas. I det fall stycket snarare syftar på företag som ännu inte kommit igång med den samhällsviktiga verksamheten, men som ”ska” bedriva sådan, bör det förtydligas.	-
3:7	Hänvisningen till relevanta artiklar i EU-förordningarna 2017/745 och 2017/746 bör förtydligas. I första punkten hänvisas till ”artikel 2.1	-

	och 2”. För att hänvisningen till artikel 2.1 inte ska bli verkningslös syftar ”2” rimligen till artikel 2.2, och inte artikel 2 som helhet, men för tydlighetens skull bör fullständig artikelhänvisningen anges (2.2). I paragrafens andra punkt hänvisas till ”artikel 2.2 och 4”. Det är otydligt huruvida artikel 2.4 eller artikel 4 åsyftas med ”4”. Fullständig hänvisning bör anges.	
3:11	PRV anser att hänvisningen till 8 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) respektive artikel 88 i EU-förordningen 2019/6 är otydlig. Såsom PRV uppfattar 8 kap. 2 § läkemedelslagen reglerar nämnda paragraf att yrkesmässig tillverkning av läkemedel, mellanprodukter samt läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Paragrafen får alltså förstås som ett villkor för sådan tillverkning. Detsamma gäller artikel 88 i EU-förordningen 2019/6, som ställer krav på tillstånd för tillverkning av veterinärmedicinska läkemedel. Ska hänvisningarna till nämnda bestämmelser förstås som att en verksamhet inte är samhällsviktig om den inte har erforderligt tillverkningstillstånd? Att jämföra med hänvisningarna i 3 kap. 7 § punkt 1 och 2 som görs till direkta definitioner av bl.a. begreppet ”medicinteknisk produkt” (här lämnas krav på tillverkare, importörer och distributörer därhän). Om det som åsyftas istället är att sådan tillverkning som kräver tillstånd enligt 8 kap. 2 § läkemedelslagen/artikel 88 i EU-förordningen 2019/6 är samhällsviktig, bör meningen skrivas om så att det framgår.	-

	PRV noterar att begreppet ”läkemedel” i läkemedelslagen avser såväl människa som djur (2 kap. 1 §). PRV uppfattar därmed att 8 kap. 2 § läkemedelslagen avser såväl humanläkemedel som veterinärmedicinska läkemedel genom dess användning av begreppet ”läkemedel”. EU-förordningen 2019/6, däremot, avser endast veterinärmedicinska läkemedel. Om PRV förstår läkemedelslagen korrekt i det att nämnda bestämmelse avser såväl humanmedicinska som veterinärmedicinska läkemedel har PRV svårt att se anledningen till den särskilda hänvisningen till artikel 88 i EU-förordningen 2019/6. Artikel 88 i förordning 2019/6 synes dessutom gå utöver vad som framgår av läkemedelslagen 8 kap. 2 § i det att även import av veterinärmedicinska läkemedel kräver tillverkningstillstånd (även artikel 88.1.b synes omfatta mer än begreppet ”tillverkning” i läkemedelslagen (2 kap. 1 §)). Samtidigt regleras import i ett eget kapitel (7 kap.) i de föreslagna föreskrifterna, vilket ju blir kaka på kaka. Om hänvisningen till artikel 88 i EU-förordningen 2019/6 ska vara kvar bör hänvisningen preciseras så att import inte regleras på flera ställen i föreskrifterna.	
3:12	PRV anser att hänvisningen till 10 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) respektive artikel 95 i EU-förordningen 2019/6 är otydlig. Såsom PRV uppfattar 10 kap. 2 § läkemedelslagen ställer nämnda paragraf krav på att den som yrkesmässigt tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substanser avsedda för humanläkemedel anmäler sin verksamhet till	-

	Läkemedelsverket. Motsvarande krav ställs på den som tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel (artikel 95 i EU-förordning 2019/6). Ska hänvisningen till nämnda bestämmelser förstås som att en verksamhet inte är samhällsviktig om den inte har anmält sin verksamhet i enlighet med bestämmelserna? Att jämföra med hänvisningarna i 3 kap. 7 § punkt 1 och 2 som görs till direkta definitioner av bl.a. begreppet ”medicinteknisk produkt” (här lämnas krav på tillverkare, importörer och distributörer därhän). Om det som åsyftas istället är att verksamhet som är anmälningspliktig enligt 10 kap. 2 § läkemedelslagen/artikel 95 i EU-förordning 2019/6 är samhällsviktig, bör meningen skrivas om så att det framgår.	
3:16–17	PRV noterar att samhällsviktig verksamhet enligt 16 och 17 §§ omfattar ”underhåll eller reparation” (16 §) respektive ”underhåll, reparation, montering eller installation” (17 §), men inte tillverkning. I och med att kapitel 3 avser just samhällsviktig verksamhet inom tillverkning, och själva tillverkningsmomentet pekas ut i samtliga andra paragrafer i kapitlet, vill PRV föra fram denna observation.	-
3:25	PRV noterar att järn och koppar pekas ut i såväl 3 kap. 25 § som i förteckningen över kritiska råvaror och metaller och mineral som omfattas av 3 § 3 p i lagen (2023:560) om granskning av utländska direktinvesteringar (UDI-lagen), som är en egen skyddsvärd verksamhet. Även om 3 kap. 25 § i föreskrifterna avser framställning och 3 § 3 p i UDI-	-

	lagen gäller prospektering, utvinning, anrikning eller försäljning, är det inte otroligt att viss överlappning förekommer. Huruvida det är befogat att en samhällsviktig verksamhet överlappar en annan skyddsvärd verksamhet har PRV svårt att uttala sig om.	
7:8	I punkten 1 hänvisas till import av läkemedel i enlighet med 8 kap. 2 § läkemedelslagen. Nämda bestämmelse avser dock yrkesmässig tillverkning av läkemedel. Import omfattas inte av läkemedelslagens definition av tillverkning (2 kap. 1 §). Bör inte hänvisningen istället avse 9 kap. 1 § läkemedelslagen? Likt PRV:s resonemang avseende 3 kap. 11 och 12 §§ anser PRV att hänvisningens innebörd kan förtydligas. Menas att import utan erforderligt tillstånd inte är samhällsviktig? Eller menas att import som kräver tillstånd enligt 9 kap. 1 § läkemedelslagen är samhällsviktig? Likt PRV:s resonemang avseende 3 kap. 11 §, är PRV:s bild att där begreppet ”läkemedel” används i läkemedelslagen (exempelvis i 9 kap. 1 §) avses såväl humanmedicinska som veterinärmedicinska läkemedel. PRV ser därför inte behovet av att genomgående även hänvisa till EU-förordningen 2019/6. Bestämmelsen synes felformulerad. Punkten 1 blir till exempel upprepande i det att det står ”Import... som avser läkemedel som omfattar (p. 1) import av	-

	läkemedel i enlighet med...”. Punkten 2 anger att partihandel som omfattar ”den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel...” är en samhällsviktig verksamhet. Rimligen menas att tillståndspliktig partihandel med läkemedel är samhällsvikt, alternativt att sådan partihandel med läkemedel som har tillstånd enligt relevant lagstiftning är samhällsviktig. Motsvarande resonemang kan appliceras på punkterna 3 och 4.	
13 kap	PRV ställer sig frågande till att ytterst få teknikområden anses samhällsviktiga under forsknings- och utvecklingsstadiet. Bioteknisk forskning och utveckling pekas ut särskilt, men annan typ av forskning inom bl.a. läkemedelsbranschen utelämnas helt. Sett till att tillverkning av läkemedel pekas ut som en samhällsviktig verksamhet under kapitel 3 har PRV svårt att se att forskning och utveckling av läkemedel inte också är en samhällsviktig verksamhet. Det finns även andra områden som bör vara av särskild vikt redan under forskning- och utvecklingsfasen, såsom teknik kopplad till batteritillverkning (jmf 3 kap. 21 § där produktion av bl.a. batterier definieras som en samhällsviktig verksamhet) och tele- och kommunikationssystem. PRV noterar att all forskning och utveckling av teknik av intresse för försvaret – som inte är anmälningsskyldig enligt lagen om kärnteknisk verksamhet (jmf 13 kap. 3 §) – lämnas utanför definitionen av samhällsviktig verksamhet inom	-

	vetenskap och teknik. PRV antar att det är på grund av att forskning och utveckling av krigsmateriel enligt lagen (1992:1300) om krigsmateriel, samt forskning och utveckling av produkter med dubbla användningsområden, är ”egna” skyddsvärda verksamheter enligt 3 § punkten 5 och 6 i UDI-lagen.	
13:2	PRV anser att uppräknningen av områden inom bioteknisk forskning och utveckling i 13 kap. 2 § är inkonsekvent i sin detaljnivå. De första två punkterna inleds med frasen ”teknik för” innan respektive område pekas ut. Punkten 3 radar istället upp ett antal områden inom bioteknik utan att föregås av frasen ”teknik för”. PRV har svårt att se varför teknik för genomik bör pekas ut särskilt, men inte teknik för proteomik, till exempel.	-
13:4.1	Förståelsen av punkten 1 (”organ utsett enligt...”) är betjänt av relevant artikelhänvisning till respektive EU-förordning.	-

Synpunkter på konsekvensutredningen

Synpunkten avser avsnitt, kapitel, § etc	Synpunkter om vad som är fel, vad det borde stå istället och varför
13:2, 3 och 4	PRV saknar en analys av vilka teknikområden som är av särskild vikt inom forskning- och utvecklingsfasen, och vad konsekvensen blir av denna bedömning.