

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Justitiedepartementet

Yttrande över EU-kommissionens patentpaket

Regelrådet har fått möjlighet att yttra sig över rubricerat förslag, som innefattar tre förordningar avseende tilläggsskyddsintyg för läkemedel och växtskyddsmedel, tvångslicenser samt standardessentiella patent. Regelrådet har i uppgift att bistå regelgivare, om dessa begär det, med att granska konsekvensutredningar till förslag från Europeiska unionen som bedöms få stor påverkan för företag i Sverige och lämna råd om vad en svensk konsekvensutredning bör innehålla. Regelrådet har därför översiktligt granskat EU-kommissionens konsekvensutredningar SWD(2023) 119 (final), SWD(2023) 122 (final) och SWD(2023) 125 (final).

- (1) Tilläggsskyddsintyg (supplementary protection certificates, SPCs) för läkemedel och växtskyddsmedel (SWD(2023) 119 (final))

Tilläggsskyddsintyg, SPCs, är särskilda immateriella rättigheter som kan förlängas upp till fem år från den ursprungliga 20-årsperioden. Kommissionens utvärdering har visat på behovet av att åtgärda den fortsatt rådande fragmentiseringen av EU:s system för immateriella rättigheter, som leder till komplicerade och dyra procedurer. Målsättningen med förslaget är att förbättra tillgången på både nya läkemedel för EU-patent och växtskyddsmedel för jordbruket samt att skapa incitament för företagen att utveckla dessa produkter inom EU.

I sin konsekvensutredning analyserar kommissionen sex alternativ, varav ett nollalternativ. Det alternativ som förordas innebär en centraliserad procedur som skulle resultera i beviljandet av nationella SPCs i några eller samtliga EU-länder och/eller ett enhetligt SPC i de medlemsstater där det grundläggande EU-patentet gäller, det vill säga en kombination av ett enhetligt SPC och ett centraliserat beviljandeförfarande. Ett sådant system skulle, enligt kommissionen, komma till rätta med de problem som finns i dag: höga kostnader, rättslig osäkerhet och en omständlig övervakningsprocedur.

Kommissionens beräkningar visar på totala besparingar på cirka 137 000 euro per ansökande och produkt. Den största delen av besparingarna härstammar från ett enhetligt SPC. Särskilt SMEs bedöms vinna på förslaget, då deras kostnader för bland annat underhåll, tillämpning, advokathjälp och översättningar kan komma att minska med upp till 55 procent.

- (2) Tvångslicenser (SWD(2023) 122 (final))

Tvångslicensiering av ett patent innebär att en regering beviljar en annan part än patentinnehavaren att använda en patenterad uppfinning utan patentinnehavarens samtycke. Enligt kommissionen kännetecknas EU:s nuvarande regler för tvångslicensiering av otillräcklig territoriell räckvidd, icke samordnade nationella förfaranden och nationellt

beslutsfattande. Målet med förslaget är att göra det möjligt för EU att i krissituationer säkerställa att kritiska produkter och komponenter kan göras tillgängliga i alla EU-länder och utan dröjsmål levereras till medborgare och företag i EU.

I sin konsekvensutredning analyserar kommissionen fem alternativ, varav ett nollalternativ. Det alternativ som förordas innebär att man inrättar ett enda förfarande för utfärdande på unionsnivå av en tvångslicens med de egenskaper som krävs för att hantera en kris, vilket skulle säkerställa samma villkor i hela EU. Tvångslicensen skulle komplettera EU:s befintliga krisinstrument.

Det rekommenderade alternativet skulle, enligt kommissionen, innebära minskade kostnader och minskad rättslig osäkerhet för patentinnehavarna. Potentiella licenstagare skulle gynnas av det centraliserade förfarandet och licensens omfattande territoriella tillämpningsområde. På kostnadssidan kan patentinnehavare komma att gradvis förlora alltmer av kontrollen över sina patenträttigheter om det rekommenderade alternativet får till följd att tvångslicensens geografiska räckvidd utvidgas. Det finns inga kvantifieringar i konsekvensutredningen.

(3) Standardessentiella patent (standard essential patents, SEPs) (SWD(2023) 125 (final))

SEPs är patent som skyddar en teknologi som är nödvändig för att uppfylla en industristandard. Sådana standarder inbegriper bland annat kommunikation, audio/video och datalagring. Kommissionens utvärdering har visat att licensieringsprocedurerna för SEPs är ineffektiva och saknar såväl transparens som en tydlig struktur. Målsättningen med förslaget är att europeiska företag aktivt ska delta i utvecklandet och implementeringen av standardiserade teknologier, särskilt inom IoT ("Internet of Things") -teknologier.

I sin konsekvensutredning analyserar kommissionen sex alternativ, varav ett nollalternativ. Det alternativ som förordas innefattar frivillig vägledning, ett samlat SEP-register, att endast en "essentiality check" genomförs per patentområde, en strömlinjeformad och transparent förlikningsprocess för FRAND ("Fair, Reasonable and Non-discriminatory") -bestämningar, aggregerad royaltybestämning för SEPs och inrättandet av ett kompetenscentrum, som särskilt skulle erbjuda stöd och råd till SMEs för reducerade, eller i vissa fall inga, avgifter.

Kommissionen bedömer att förslaget kommer att minska kostnaderna för både patenthavare och användare. Det finns totalt 31 patenthavare i EU (stora aktörer är Nokia, Ericsson, Phillips och Siemens) och potentiellt 3 800 användare, varav cirka 85 procent är SMEs. För användarna beräknas de årliga kostnaderna till 0,77 miljoner euro och vinsterna till 12,89 miljoner euro, medan motsvarande siffror för patenthavare är 8,13 miljoner euro respektive 3,79 miljoner euro. Kostnaderna består till största delen av registreringsavgifter för SEPs och ersättningar för utvärdering av kontroller.

Sammantaget innehåller konsekvensutredningarna, såvitt Regelrådet kan se, inga analyser som tydliggör vad konsekvenserna av förslagen skulle bli för svenska företag. Regelrådet kan emellertid konstatera att förslagen kan komma att medföra betydande effekter för berörda företag och anser därför att kompletterande svenska konsekvensutredningar behöver upprättas snarast. Sådana bör innehålla en redovisning av de aspekter som återfinns i 7 § i förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning, med särskilt fokus på vilka

kostnader de olika bestämmelserna i kommissionens förslag medför för svenska företag samt hur konkurrensen och situationen för de små och medelstora företagen påverkas.

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

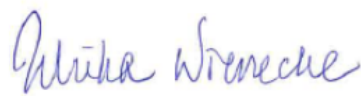
Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 14 juni 2023.

I beslutet deltog: Lennart Renbjer, ordförande, Helena Fond, Hans Peter Larsson och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av: Ulrika Wienecke.



Lennart Renbjer
Ordförande



Ulrika Wienecke
Föredragande