

Promemoria

Vissa patenträttsliga frågor

Justitiedepartementet

Promemorians innehåll

På uppdrag av regeringen har en särskild utredare föreslagit de författningsändringar som behövs till följd av införandet av det enhetliga patentsystemet. Utredaren har också lämnat förslag om en ny patentlag (dir. 2012:99 och dir. 2014:67). Utredningen tog namnet Patentlagsutredningen (Ju 2012:12). I juni 2013 redovisade utredningen delbetänkandet Patentlagen och det enhetliga europeiska patentsystemet (SOU 2013:48) och i april 2015 redovisades slutbetänkandet Ny patentlag (SOU 2015:41).

Utifrån utredningens delbetänkande och delar av slutbetänkandet har regeringen beslutat propositionen Ett enhetligt patentskydd i EU (prop. 2013/14:89) och propositionen Ökad rättssäkerhet i det enhetliga patentsystemet (prop. 2015/16:124). Propositionernas lagförslag har antagits av riksdagen och har inneburit ändringar i den sedan tidigare gällande patentlagen (SFS 2014:434, SFS 2016:726 och SFS 2016:727).

Under den fortsatta beredningen av slutbetänkandet har vissa ytterligare frågor uppmärksammats som bör övervägas i samband med framtagandet av en ny patentlag. Det rör sig om en ytterligare anpassning till EU-rätten när det gäller patentlagens bestämmelse om åtgärder som kan vidtas med sådan egendom som ett patentintrång gäller, s.k. korrigeringsåtgärder. Det rör sig också om behovet av ett bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om avgifter för underrättelser som ska lämnas av den som avser att utnyttja undantagen för tillverkning av produkter eller läkemedel som skyddas av tilläggsskydd enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel. Frågorna behandlas i denna promemoria. Förslagen kompletterar förslagen i slutbetänkandet.

1 Förslag till kompletterande regler till den föreslagna patentlagen

Härigenom föreskrivs

dels att 13 kap. 10 § ska ha följande lydelse,

dels att det införs en ny paragraf, 18 kap. 1 a §, av följande lydelse.

Lydelse enligt SOU 2015:41

Föreslagen lydelse

13 kap.

10 §

På yrkande av den som har lidit patentintrång får domstolen, efter vad som är skäligt, besluta att en *patentskyddad* produkt som *har tillverkats utan patenthavarens lov* ska återkallas från marknaden, ändras, sättas i förvar för återstoden av patenttiden eller förstöras eller att någon annan åtgärd ska vidtas med den. Detsamma gäller i fråga om hjälpmedel som har använts eller varit avsett att användas vid intrånget.

På yrkande av den som har lidit patentintrång får domstolen, efter vad som är skäligt, besluta att en produkt som *intrånget gäller* ska återkallas från marknaden, ändras, sättas i förvar för återstoden av patenttiden eller förstöras eller att någon annan åtgärd ska vidtas med den. Detsamma gäller i fråga om hjälpmedel som har använts eller varit avsett att användas vid intrånget.

Sådan egendom som avses i första stycket får tas i beslag, om det skäligen kan antas att ett brott enligt 1 § har begåtts. I fråga om ett sådant beslag tillämpas reglerna om beslag i brottmål i allmänhet.

Om det finns synnerliga skäl, får domstolen, trots det som sägs i första stycket, på yrkande besluta att en innehavare av egendom som avses i första stycket ska få förfoga över egendomen under återstoden av patenttiden eller del av den, mot skälig ersättning och på skäliga villkor i övrigt. Ett sådant beslut får meddelas endast om innehavaren har handlat i god tro.

Första–tredje styckena tillämpas också i fråga om försök eller förberedelse till intrång.

18 kap.

1 a §

Regeringen får meddela föreskrifter om avgifter för en sådan underrättelse till Patent- och registreringsverket som ska lämnas av den som avser att utnyttja undantagen för tillverkning av en

produkt eller ett läkemedel som omfattas av tilläggskydd.

1 Korrigeringsåtgärder

Förslag: Bestämmelsen om korrigeringsåtgärder i patentlagen ändras på så sätt att det inte längre ska anges att produkten ska ha tillverkats olovligen. I stället ska åtgärder kunna vidtas med sådana produkter som intrånget gäller.

Skälen för förslagen: I 59 § patentlagen (1967:837) finns bestämmelser om s.k. korrigeringsåtgärder. Enligt första stycket får domstolen på yrkande av den som lidit patentintrång, efter vad som är skäligt, besluta att ett patentskyddat alster som har tillverkats utan patenthavarens lov ska återkallas från marknaden, ändras, sättas i förvar för återstoden av patenttiden eller förstöras eller att någon annan åtgärd vidtas med det. Detsamma gäller i fråga om hjälpmedel som har använts eller varit avsett att användas vid intrånget. Regleringen genomför delar av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter, det s.k. civilrättsliga sanktionsdirektivet. Syftet med direktivet, som antogs i april 2004, är att harmonisera regler om sanktioner för immateriella rättigheter på den inre marknaden. Direktivet innehåller bestämmelser om åtgärder, förfaranden och sanktioner som syftar till att säkerställa skyddet för immateriella rättigheter.

I propositionen Civilrättsliga sanktioner på immaterialrättens område – genomförande av direktiv 2004/48/EG (prop. 2008/09:67) behandlas nödvändiga lagändringar med anledning av direktivet. Lagändringarna trädde i kraft 1 april 2009.

I direktivet finns bestämmelser om åtgärder för intrångsgörande varor och hjälpmedel (korrigeringsåtgärder). Enligt artikel 10.1 ska medlemsstaterna se till att de behöriga rättsliga myndigheterna på sökandens begäran får besluta att lämpliga åtgärder ska vidtas med de varor som har konstaterats göra intrång i en immateriell rättighet och, där så är lämpligt, med material och verktyg som huvudsakligen har använts för att skapa eller tillverka dessa varor. Artikel 10.2 i direktivet innehåller en uppräkningslista av de åtgärder som ska finnas med dvs. återkallande från marknaden, slutligt avlägsnande från marknaden eller förstörelse.

När direktivet genomfördes i svensk rätt konstaterades det att det enligt samtliga immaterialrättsliga lagar redan fanns möjligheter att ingripa mot den egendom som ett intrång avser. När det gäller patentlagen föreslogs dock att bestämmelsen skulle ändras så att det då gällande kravet på att åtgärder fick vidtas endast i syfte att förebygga fortsatt intrång skulle tas bort. Vissa redaktionella ändringar gjordes också i den del som rör åtgärder med hjälpmedel. Några andra lagändringar bedömdes inte nödvändiga.

Efter genomförandet av direktivet har Patent- och marknadsöverdomstolen i ett avgörande gjort vissa uttalanden om tolkningen av patentlagens bestämmelse om korrigeringsåtgärder i förhållande till ordalydelsen i direktivet. Domstolen konstaterar att ordalydelse i de immaterialrättsliga lagarna skiljer sig åt när det gäller vilken egendom som ska kunna bli föremål för korrigeringsåtgärder. Enligt

domstolen är det tydligt i vissa av lagarna att det är den egendom som det konstaterade intrånget gäller som omfattas, medan det i vissa andra lagar – däribland patentlagen – anges att sådan egendom omfattas som kan knytas till en intrångsgörande handling av visst slag, dvs. olovlig tillverkning i patentlagen. I det aktuella avgörandet kom domstolen fram till att en begäran om att en viss produkt skulle förstöras inte kunde bifallas eftersom det rörde sig om en patentskyddad produkt som olovligen förts in i Sverige och alltså inte en produkt som olovligen tillverkats här (Patent- och marknadsöverdomstolens dom den 18 december 2020 i mål nr PMT 8135–19). Med hänsyn till Patent- och marknadsöverdomstolens avgörande finns det anledning att överväga om patentlagens bestämmelse om korrigeringsåtgärder bör anpassas ytterligare till direktivet.

Reglerna om korrigeringsåtgärder är utformade på delvis olika sätt i de immaterialrättsliga lagarna. Gemensamt för flera av lagarna är att de tar sikte på sådan egendom som ett intrång gäller. Enligt till exempel 8 kap. 7 § varumärkeslagen (2010:1877) kan egendom på vilken varukännetecken olovligen förekommer bli föremål för korrigeringsåtgärder. Enligt 9 kap. 7 § växtförädlarrättslagen (1997:306) kan sådant växtmaterial som intrånget gäller omfattas av bestämmelsen om korrigeringsåtgärder. Enligt 37 § mönsterskyddslagen (1970:485) får korrigeringsåtgärder vidtas för en produkt som har tillverkats eller förts in till Sverige i strid mot annans mönsterrätt och enligt 12 § lagen (1992:1685) om skydd för kretsmönster för halvledarprodukter omfattas sådan egendom som ett intrång gäller av bestämmelsen om korrigeringsåtgärder.

Det finns fördelar med att patentlagens bestämmelse så långt som möjligt utformas på ett liknande sätt som andra immaterialrättsliga lagar. För att åstadkomma detta och för att ytterligare anpassa lydelsen i patentlagen till skrivningarna i direktivet bör bestämmelsen om korrigeringsåtgärder ändras på så sätt att åtgärder kan vidtas med produkter som intrånget gäller.

2 Bemyndigande att bestämma avgifter

Förslag: Regeringen ska få meddela föreskrifter om avgifter för en sådan underrättelse till Patent- och registreringsverket som ska lämnas av den som avser att utnyttja undantagen för tillverkning av en produkt eller ett läkemedel som omfattas av tillägsskydd.

Skälen för förslagen: Den som har patent på ett läkemedel har möjlighet att få skyddstiden förlängd i högst fem år genom att ansöka om tillägsskydd enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tillägsskydd för läkemedel. Ansökan görs hos den nationella patentmyndigheten.

Genom en ändring av förordningen infördes 2019 undantag från bestämmelserna om tillägsskydd för läkemedel (Europaparlamentets och rådets förordning [EU] 2019/933 av den 20 maj 2019 om ändring av förordning [EG] nr 469/2009 om tillägsskydd för läkemedel).

Undantagen innebär att andra än den som har patent på ett visst läkemedel ska kunna tillverka läkemedlet när patenttiden löpt ut men tillägsskyddet fortfarande gäller. Undantagen gäller bara om syftet med tillverkningen är att exportera läkemedlet utanför EU eller att viss tid innan tillägsskyddet löpt ut lagra läkemedlet. För att få utnyttja undantagen krävs att vissa villkor uppfylls, bland annat krävs att den som avser att utnyttja undantagen underrättar den nationella patentmyndigheten i den medlemsstat där tillverkningen eller lagringen ska ske om sin avsikt. I Sverige ska en sådan underrättelse lämnas till Patent- och registreringsverket (PRV).

Enligt artikel 12 i förordningen får medlemsstaterna föreskriva en avgift för den underrättelse som en tillverkare som avser att utnyttja undantaget ska göra till patentmyndigheten.

För PRV innebär ändringen i förordningen att verket ska ta emot och offentliggöra underrättelser som den som avser att utnyttja undantagen ger in. Förändringen innebär alltså vissa nya uppgifter för PRV i form av hantering och offentliggörande. Merkostnaderna för detta kan dock antas bli begränsade och vid en kontakt med PRV har det framkommit att myndigheten sedan ikraftträdandet den 1 juli 2019 fram till 25 april 2023 inte mottagit någon sådan underrättelse. Behovet av att nu införa en avgiftsskyldighet i den nya lagen är alltså begränsat. Det kan samtidigt inte uteslutas att ett behov av en sådan avgift uppstår i framtiden. Det finns därför anledning att säkerställa att PRV framöver kan ta ut en avgift. Regeringen bör därför bemyndigas att meddela föreskrifter om sådan avgift.

3 Konsekvenser

Bedömning: Förslaget om korrigeringsåtgärder bedöms medföra ökad tydlighet av regelverket för såväl användarna som för domstolarna. Förslaget bedöms inte leda till några kostnader för det allmänna eller enskilda. Förslaget att bemyndiga regeringen att föreskriva om avgifter för utnyttjande av undantag från tillägsskydd för läkemedel leder inte till några konsekvenser i sig. Används bemyndigandet innebär det i någon mån ökade intäkter för det allmänna och kostnader för enskilda.

Skälen för bedömningen: Den föreslagna ändringen om korrigeringsåtgärder är endast en anpassning till andra immaterialrättsliga lagar och en ytterligare anpassning till lydelsen i det s.k. civilrättsliga sanktionsdirektivet. Att bestämmelsen utformas närmare direktivets lydelse medför att enskilda får ett tydligare regelverk att förhålla sig till. Ändringen förväntas inte leda till några kostnader för enskilda eller det allmänna.

När det gäller bestämmelsen om ett bemyndigande för regeringen att föreskriva om avgifter enligt förordningen om tillägsskydd för läkemedel medför regeln i sig inte någon ekonomisk konsekvens. Bestämmelsen innebär dock att regeringen kommer att kunna införa en rätt för PRV att ta ut en avgift för hanteringen av underrättelser enligt förordningen om

tilläggskydd för läkemedel. Som nämnts har dock PRV inte mottagit något sådant ärende sedan bestämmelsen om undantaget i förordningen trädde i kraft den 1 juli 2019 fram till den 25 april 2023. Även om sådana ärenden skulle komma in väntas antalet inte bli mer än några få ärenden per år. Om en sådan avgift införs kan det leda till ökade intäkter för det allmänna. Det skulle också innebära ekonomiska konsekvenser för de enskilda som åläggs en avgiftsskyldighet. Det bedöms dock som rimligt att PRV ges möjlighet att ta ut en avgift för den administration en underrättelse enligt förordningen om tilläggskydd för läkemedel innebär för myndigheten.

4 Författningskommentar

13 kap. Straffansvar, vitesförbud, skadestånd m.m.

Åtgärder med egendom och hjälpmedel

10 § På yrkande av den som har lidit patentintrång får domstolen, efter vad som är skäligt, besluta att en produkt som *intrånget gäller* ska återkallas från marknaden, ändras, sättas i förvar för återstoden av patenttiden eller förstöras eller att någon annan åtgärd ska vidtas med den. Detsamma gäller i fråga om hjälpmedel som har använts eller varit avsett att användas vid intrånget.

Sådan egendom som avses i första stycket får tas i beslag, om det skäligen kan antas att ett brott enligt 1 § har begåtts. I fråga om ett sådant beslag tillämpas reglerna om beslag i brottmål i allmänhet.

Om det finns synnerliga skäl, får domstolen, trots det som sägs i första stycket, på yrkande besluta att en innehavare av egendom som avses i första stycket ska få förfoga över egendomen under återstoden av patenttiden eller del av den, mot skälig ersättning och på skäliga villkor i övrigt. Ett sådant beslut får meddelas endast om innehavaren har handlat i god tro.

Första–tredje styckena tillämpas också i fråga om försök eller förberedelse till intrång.

Paragrafen innehåller bestämmelser om åtgärder som kan vidtas med patentskyddade produkter och hjälpmedel, s.k. korrigeringsåtgärder. Den motsvarar i huvudsak 59 § första–fjärde styckena i 1967 års patentlag (prop. 1966:40 s. 211–214, prop. 1993/94:122 s. 76 och prop. 2008/09:67 s. 290–293). Övervägandena finns i avsnitt 2.

Genom ändringen i *första stycket*, som har sin grund i artikel 10 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter, det s.k. civilrättsliga sanktionsdirektivet, förtydligas det att korrigeringsåtgärder ska kunna vidtas mot produkter som ett intrång gäller. Det hittillsvarande kravet på att åtgärden ska avse en patentskyddad produkt ”som har tillverkats utan patenthavarens lov” tas alltså bort. Det innebär att bestämmelsen omfattar alla handlingar som utgör intrång. Det kan röra sig om exempelvis olovlig tillverkning av produkter och olovlig införsel av produkter till Sverige. Genom ändringen anpassas bestämmelsen ytterligare till artikel 10 i direktivet.

18 kap. Övriga bestämmelser

1 a § Regeringen får meddela föreskrifter om avgifter för en sådan underrättelse till Patent- och registreringsverket som ska lämnas av den som avser att utnyttja undantagen för tillverkning av en produkt eller ett läkemedel som omfattas av tilläggsskydd.

Paragrafen, som är ny, innehåller ett bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om avgifter. Övervägandena finns i avsnitt 3.

Den som avser att utnyttja undantagen för tillverkning av produkter eller läkemedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel, ska lämna en underrättelse om det till Patent- och registreringsverket. Genom den nya bestämmelsen ges regeringen möjlighet att meddela föreskrifter om avgifter för detta.