





” En regional division för Sverige, Estland, Lettland och Litauen kommer att finnas i Stockholm och processspråket vid divisionen kommer att vara engelska.

Det enhetliga patentsystemet

– vad innebär det?

Den 19 januari 2022 föll den sista pusselbiten på plats för att den provisoriska tillämpningen av avtalet om en enhetlig patentdomstol skulle påbörjas. Nu pågår förberedelserna med att rekrytera domare, implementera ärendehanteringssystem och andra praktiska frågor för fullt. En realistisk tidsram är att den enhetliga patentdomstolen kommer att vara operativ från början av 2023.

Det enhetliga patentsystemet utgörs framför allt av införandet av ett enhetspatent och inrättandet av en enhetlig patentdomstol (UPC). Klassiska europeiska patent beviljas centralt av det europeiska patentverket (EPO), men måste sedan valideras och får olika rättsverkningar i varje enskilt land. Enhetspatentet kommer att gälla och ha samma rättsverkan i samtliga UPC-länder. UPC kommer att avgöra tvister gällande både enhetspatent och klassiska europeiska patent. UPC kan besluta om bland annat patentintrång och ogiltigförklaring av patent med verkan i samtliga UPC-länder. För närvarande utgörs UPC-länderna av 24 av EU:s medlemsstater, inklusive Sverige.

Den enhetliga patentdomstolen (UPC)

UPC kommer att bestå av en förstainstansdomstol – som är indelad i lokala, regionala och centrala divisioner – samt en överdomstol med säte i Luxemburg. Dessutom lyder UPC under EU-domstolen i EU-rättsliga frågor.

En regional division för Sverige, Estland, Lettland och Litauen kommer att finnas i Stockholm och processspråket vid divisionen kommer att vara engelska.

Denna uppdelade struktur innebär inte att aktörer kommer att ha möjlighet att fritt välja vid vilken division en tvist ska prövas. Patenthavare kommer som utgångspunkt att kunna ansöka om stämning vid den lokala eller regionala divisionen i den stat där svaranden har sitt säte eller där patentintrång ägt rum. Svaranden kommer som utgångspunkt att kunna väcka genstämning om ogiltigförklaring av patentet vid samma division.

En ogiltighetstalan som inte har samband med pågående intrångsmål, liksom en talan om fastställelse av icke-intrång, ska normalt sett väckas vid den centrala divisionen. Den centrala divisionen har dessutom jurisdiktion över intrångsmål om svaranden har sitt säte i ett land som inte tillhör någon lokal eller regional division.

Den centrala divisionen är uppdelad i tre enheter, vilka ansvarar för olika teknikområden. Huvudenheten i Paris har ansvar för patent som inte faller under de övriga enheternas jurisdiktion. Enheten i München har ansvar för mekanikpatent (IPC-klass F). Den tredje enheten har ansvar för läkemedelspatent och kemipatent (IPC-klasserna A och C). Efter att Storbritannien lämnat UPC-samarbetet som en följd av Brexit är det oklart var denna division ska placeras. Huvudenheten i Paris kommer att ansvara för teknikområdet i mellantiden.

Reglerna innebär bland annat att inträngs- och ogiltighetsmål kan komma att prövas av olika divisioner samt att olika divisioner kan vara behöriga att pröva en ogiltighets-talan beroende på om den väcks självständigt ("clear the way") eller som svar på en inträngstalan.

Förfarandet vid UPC

För företag som är vana att tvista vid Patent- och marknadsdomstolen i Sverige kommer UPC-förfarandet att innebära relativt många skillnader.

Den viktigaste skillnaden är förstås möjligheten (eller risken) att genom ett enda förfarande – som leder till ett beslut som har verkan i alla UPC-länder – få fastställt till exempel om svaranden gör intrång i ett patent eller om ett patent är giltigt.

Det finns dessutom en lång rad andra skillnader som kan ha praktisk betydelse. Bland dessa kan nämnas:

- Processspråket i den regionala divisionen i Stockholm är engelska.
- Rätten kommer att utgöras av två juristdomare som är medborgare i något av regionens länder (det vill säga Sverige, Estland, Lettland och Litauen) samt en juristdomare som är medborgare i ett annat UPC-land. Rätten kan dessutom välja att utse en fjärde, tekniskt sakkunnig domare.
- Processen är mer detaljreglerad och "frontloaded", det vill säga kärandens stämningansökan måste vara mer fullständig. Omfattande skriftväxling kommer inte att tillåtas. Huvudförhandling ska normalt sett hållas inom ett år.
- All skriftväxling kommer att ske genom ett elektroniskt ärendehanteringssystem och med användande av officiella inlageformulär.
- Huvudförhandlingar ska normalt sett hållas under en enda dag. Förhör och motförhör med vittnen och experter kan ske vid en separat förhandling, men utgångspunkten är att bevisningen ska vara skriftlig.
- Parterna måste betala avgifter till domstolen. Avgifterna utgörs av ett fast belopp och, om värdet av tvisten överstiger 500.000 EUR, ett belopp som bestäms baserat på tvistens värde. Den fasta avgiften kommer att uppgå till 11.000 eller 20.000 EUR för de vanligaste tvisterna och den värdebaserade avgiften till mellan 2.500 EUR och upp till 325.000 EUR (för tvister värda mer än 50 miljoner EUR).
- Det kommer att finnas ett takbelopp för den rättegångskostnadsersättning som förlorande part måste betala till vinnande part.

- UPC kommer att ha större möjligheter att meddela interimistiska förbud och att besluta om andra interimistiska åtgärder utan svarandens hörande (ex parte).
- Företag som befarar att patenthavare kommer att söka ex parte-åtgärder har möjlighet att på eget initiativ i förväg lämna in försvarsargument i ett så kallat "protective letter" (i likhet med det system som i dag tillämpas i bland annat Tyskland).

Vad kommer att ske nu?

Under den provisoriska tillämpningsperiod som inleddes i januari 2022 intensifieras det praktiska arbetet med att etablera den enhetliga patentdomstolen. Fokus är på rekrytering av domare till de olika UPC-divisionerna runt om i Europa, att etablera de administrativa rutinerna för domstolssystemet, samt att säkerställa att IT-system är fullt funktionella. UPC:s administrativa kommitté ska även anta slutliga versioner av de processuella reglerna för förfarandet vid UPC samt andra tillämpningsregelverk och riktlinjer.

Datomet för när den provisoriska tillämpningsperioden avslutas och UPC blir operativ kommer att fastställas när Tyskland deponerar sitt ratifikationsinstrument. Enligt vår bedömning är det troligt att Tyskland kommer att göra detta under hösten 2022 när de praktiska förberedelserna för UPC har fortskridit så långt att det är tydligt att domstolssystemet börjar närma sig ett funktionellt stadium. Därmed är det rimligt att förvänta sig att UPC kommer att vara operativ från början av 2023.

Reglerna om enhetspatentet börjar gälla samma dag som UPC blir operativ.

Opt-out möjliga under en övergångsperiod

Den enhetliga patentdomstolen kommer som utgångspunkt att ha jurisdiktion över både klassiska europeiska patent och europeiska patent med enhetlig verkan (enhetspatent).

För innehavare av klassiska europeiska patent kommer det under en övergångsperiod att finnas en möjlighet att ansöka om en så kallade "opt-out" från UPC-systemet. Genom att nyttja denna möjlighet undantas patentet från UPC:s jurisdiktion, och istället har nationella domstolar i de stater där patentet har validerats fortsatt behörighet att pröva frågor om ogiltighet och intrång kopplade till patentet. Övergångsperioden är sju år, men kan komma att förlängas med ytterligare sju år. Ansökningar om opt-out görs enskilt för varje patent och gäller som utgångspunkt under hela patentets giltighetstid.

Det bör noteras att innehavare av enhetspatent kommer att löpa en risk att patentet ogiltigförklaras i samtliga UPC-länder genom ett enda förfarande. Under det nuvarande patentsystemet är det tämligen vanligt att nationella domstolar i olika medlemsstater kommer till olika slutsatser om ett och samma patents giltighet, med resultatet att samma patent upprätthålls i vissa stater och ogiltigförklaras i andra. UPC erbjuder en möjlighet till effektiv rättstillämpning, men innebär samtidigt större risker. Detta gäller kanske särskilt under de första åren efter det att UPC blivit operativ, eftersom det är osäkert hur UPC kommer att bedöma olika frågor. Denna osäkerhet kommer förhoppnings-

vis att minska i takt med att domstolen avgör tvister och utvecklar sin rättspraxis.

Vi förväntar oss att många företag inledningsvis kommer att välja att undanta sina viktigaste patent från UPC-systemet, eftersom osäkerheten om hur reglerna kommer att tillämpas i praktiken kommer att anses vara för stor. Samtidigt förväntar vi oss att många företag kommer att vilja inleda patenttvister – kanske baserade på mindre viktiga patent – i ett tidigt skede för att skaffa sig praktisk erfarenhet av det nya systemet och för att få möjlighet att vara med och påverka utvecklingen av den nya domstolens praxis.

Vad innebär sunrise-perioden

De tre sista månaderna av den provisoriska tillämpningsperioden utgörs av en så kallad "sunrise period". Under denna kan innehavare av klassiska europeiska patent välja att undanta dem från UPC:s jurisdiktion med effekt från och med UPC:s ikraftträdande. Här bör uppmärksammas att det inte är möjligt att undanta patent från UPC:s jurisdiktion efter det att ett förfarande gällande patentet har inletts vid UPC. För företag som vill undanta befintliga patent, är det därför viktigt att agera under sunrise-perioden, eftersom motparter annars kan tvinga in patenten i UPC-systemet genom att inleda UPC-förfaranden.

Exakta datum för sunrise-perioden kommer att fastställas senare, men det är sannolikt att perioden kommer att infalla under hösten/vintern 2022.

Vem kan nyttja opt-out-möjligheten?

Patenthavare kan nyttja opt-out-möjligheten, medan licensstagare saknar denna rätt. För det fall ett europeiskt patent skulle ha två eller flera ägare ska en gemensam ansökan om opt-out lämnas in. Ansökningar görs via UPC:s centrala ärendehanteringssystem (CMS).

Aktörer som är registrerade som patentinnehavare hos UPC presumeras vara ägare av patentet. För de fall en patentinnehavare inte finns angiven i registret måste äganderätt kunna styrkas på annat sätt. Vi rekommenderar därför alla patentinnehavare att säkerställa att den information som framgår av registret är uppdaterad.

För det fall två eller fler aktörer samäger ett patent rekommenderar vi att man i god tid koordinerar sina strategier i förhållande till det enhetliga patentsystemet.

Valet att nyttja opt-out-möjligheten är inte ett permanent ställningstagande.

Patenthavaren kan återföra klassiska europeiska patent till UPC:s jurisdiktion. Opt-in är möjligt under hela patentets eller tillägsskyddets löptid och kan nyttjas under förutsättning att det inte pågår någon process gällande den aktuella rättigheten. Det ska noteras att opt-out-möjligheten enbart kan nyttjas en gång för varje patent; man kan alltså inte lämna UPC-systemet på nytt efter det att opt-in utnyttjats.

Strategiska förberedelser och överväganden

Företag som innehar eller licenserar patent och patentansökningar bör sätta sig in i det nya systemet för att vara förberedda när systemet blir operativt.

Företag som innehar klassiska europeiska patent bör bevaka när datum för sunrise-perioden fastställs samt ta ställ-

ning till om några, och i så fall vilka, patent som ska undantas från UPC-systemet genom ansökningar under sunrise-perioden.

Företag som har ännu inte beviljade ansökningar om europeiska patent bör ta ställning till om de önskar att erhålla klassiska europeiska patent (som kan valideras i de länder där patentskydd önskas) eller om de önskar erhålla enhetspatent. Om klassiska europeiska patent önskas så behöver inga åtgärder vidtas. Om enhetspatent önskas krävs det att patentet meddelas efter att de nya reglerna börjat gälla samt att patenthavaren ansöker om registrering av enhetlig verkan inom en månad från EPO:s patentmeddelande.

Strategiska val angående hantering av patentportföljer kommer att vara särskilt viktiga för exempelvis läkemedelsbolag. Då många läkemedelsföretag ofta är verksamma på samtliga marknader som kommer att omfattas av UPC, så innebär en förflyttning till enhetliga patent stora kostnadsbesparingar. Nackdelen med att ha alla ägg i en korg är att viktiga patent riskerar att ogiltigförklaras inom hela UPC-området genom ett enskilt förfarande.

Givet dessa möjligheter och risker bör läkemedelsföretag särskilt överväga patentets styrka avseende dess giltighet, den skyddade marknadens omfattning samt i vilka territorier potentiella intrångsgörare är verksamma. Genom att välja att låta de starkaste patenten i en portfölj omfattas av UPC och nyttja opt-out-möjligheten för svagare patent som riskerar att ogiltigförklaras, kan läkemedelsföretag hantera sin risk. Vår bedömning är att många originaltillverkare av läkemedel kommer att välja att låta sina viktigaste patent stå utanför det enhetliga patentsystemet under en överskådlig framtid.

För undvikande av missförstånd bör noteras att valet mellan klassiskt europeiskt patent och enhetspatent inte beror på huruvida innehavaren önskar att patenttvister ska handläggas inom UPC-systemet, eftersom UPC som utgångspunkt har jurisdiktion även över klassiska europeiska patent. Förutsatt att innehavaren önskar att patentet ska omfattas av UPC-systemet, så är de argument som kan tala för att välja enhetspatentet framför allt av ekonomisk och administrativ natur. Om man önskar patentskydd i flera av UPC-länderna kan det ofta bli billigare med enhetspatentet. Dessutom slipper man en del administrativt arbete med valideringar, översättningar och liknande.

Företag som är licensgivare eller licenstagare av patenträttigheter, eller som samarbetar med andra företag gällande till exempel forskning och utveckling som kan resultera i patenterbara uppfinningar, bör se över sina licens- och samarbetsavtal i syfte att säkerställa att de kommer att kunna tillämpas i enlighet med parternas avsikter även inom det nya systemet.



ANJA SIÖSTEDT
Associate, Setterwalls Advokatbyrå Malmö