

Greinargerð nefndar um mat á aðild Íslands að Evrópusáttmálanum um einkaleyfi

1. Inngangur

Þann 21. júní 2001 skipaði iðnaðarráðherra nefnd¹ til að kanna áhrif aðildar Íslands að Evrópusáttmálanum um einkaleyfi (*EPC, European Patent Convention*) frá 1973. Eftirfarandi er tillaga nefndarinnar og umfjöllun.

2. Tillaga nefndarinnar

Lagt er til að iðnaðarráðherra hefji nú þegar undirbúning að aðild Íslands að Evrópusáttmálanum um einkaleyfi með gerð frumvarps vegna nauðsynlegra breytinga á lögum og aðildarumsóknar í kjölfar þess.

3. Evrópusáttmálinn um einkaleyfi, EPC og EPO

Einkaleyfastofa Evrópu (*EPO, European Patent Office*) var sett á stofn með það að markmiði að styrkja samstarf Evrópuþjóða á sviði einkaleyfaverndar. Evrópusáttmálinn um einkaleyfi gerir það mögulegt að öðlast réttindi í mörgum ríkjum samtímis með einu einkaleyfi þar sem gilda samræmdar reglur um meðferð og útgáfu. Rúmlega tveggja áratuga starf hefur sýnt fram á gildi þessa fyrirkomulags. Unnið er að því að gera starfsemina skilvirkari og hagkvæmari þannig að hún þjóni sem best þörfum þeirra sem hennar njóta.

Evrópska einkaleyfastofan hefur náð traustri fötfestu sem ein af þremur miðstöðvum sem veita einkaleyfi í heiminum, ásamt bandarísku einkaleyfastofunni (USPTO) og þeirri japönsku (JPO). Drifkraftur kerfisins er stöðug fjölgun umsókna og kröfur atvinnulífs í Evrópu um samræmda málsmeðferð við útgáfu einkaleyfa og úrlausn andmælamála. Kröfur um lækkun kostnaðar vegna einnig þungt í þróun kerfisins.

EPC var í upphafi undirritaður af 15 ríkjum, sjö gerðust strax aðilar en 13 ríki hafa síðan bæst við. Í dag eru aðildarríki 20. Noregur, Ísland og fyrrum Júgóslavía standa ein eftir þeirra ríkja sem eiga, skv. 166. gr. sáttmálans, "opinn" möguleika á aðild. Að auki eru samstarfssamningar við sex ríki og tíu ný aðildarríki munu bætast við á árinu 2002.

Markmið EPC/EPO er að styðja nýsköpun, auka samkeppni og hagvöxt til hagsbóta fyrir íbúa Evrópu. Að því er unnið með því að veita einkaleyfi á grundvelli samræmds umsóknarferlis. Með einni umsókn á viðurkenndu máli (ensku, þýsku eða frönsku) opnast leið til að öðlast einkaleyfi í allt að 20 aðildarlöndum. Evrópueinkaleyfin eru talin sterk, m.a. vegna þess að hver og ein umsókn er afgreidd á grundvelli ítarlegrar rannsóknar og tæknilegs- og lögfræðilegs mats.

Umsóknum um evrópueinkaleyfi hefur fjölgað um 100% á síðustu fimm árum. Starfsmönnum EPO hefur fjölgað um 30% á sama tíma. Nú starfa u.þ.b. 2.400 manns í höfuðstöðvunum í München, 2.100 í Haag, 200 í Berlín og 90 í Vín. Yfir 60% þeirra (um 3.000) hafa lokið háskólaprófi í vísindum, tæknigreinum eða lögum. Evrópueinkaleyfastofan stendur undir rekstrarkostnaði sínum með innheimtu umsóknargjalda og árgjalda.

Þjálfun og menntun sérfræðinga er eitt af verkefnum EPO. Stofnunin tekur einnig virkan þátt í þjálfun og menntun sjálfstætt starfandi ráðgjafa í samstarfi við CEIPI (*Centre for International Industrial Property Studies*).-Árlega ljúka u.þ.b. 200 einstaklingar prófi sem gefur réttindi til starfa í allri Evrópu og að koma fram fyrir hönd umsækjanda gagnvart EPO.

¹ Nefndina skipuðu:

- Sveinn Þorgrímsson, skrifstofustjóri í iðnaðar- og viðskiptaráðuneyti, formaður
- Elín R. Jónsdóttir, efnaverkfræðingur, fulltrúi Einkaleyfastofu
- Guðmundur G. Haraldsson, prófessor, frá Háskóla Íslands
- Gunnar Örn Harðarson, framkvstj., fulltrúi Félags umboðsmanna vörumerkja og einkaleyfa
- Jón L. Arnalds, hrl., fulltrúi Samtaka um vernd eignarréttinda á sviði iðnaðar
- Ólafur Helgi Arnason, lögfræðingur, fulltrúi Samtaka iðnaðarins.

Telja verður að EPO hafi mjög jákvæð áhrif á skipan og framkvæmd einkaleyfismála hjá aðildarríkjunum, ekki eingöngu í formi hagræðingar á afgreiðsluferlinu heldur einnig á sviði samstarfs um miðlun upplýsinga og bættri virkni löggjafar einstakra landa.

Birtar umsóknir og veitt einkaleyfi eru hafsjór af upplýsingum um nýjustu tækni og strauma í vísindum. Þessar upplýsingar eru almenningi aðgengilegar í prentuðu máli, á netinu og t.d. á gagnadiskum. Nýting þessara upplýsinga stuðlar að tækniyfirfærslu, getur komið í veg fyrir ónauðsynlega endurtekningu í rannsóknar og þróunarstarfi og verið hvati til nýsköpunar og fjárfestingar.

EPC tengist Alþjóða sáttmálanum um einkaleyfi (*PCT, Patent Cooperation Treaty*), sem Ísland er aðili að. PCT byggir á samræmingu og einföldun umsóknarferlis sem felur í sér alþjóðlega leit til grundvallar mati á nýnæmi og einkaleyfishæfi, en yfir 100 lönd eiga aðild að honum.

Með sérstöku samkomulagi starfar EPO sem móttöku- og rannsóknaraðili PCT umsókna. Íslenskir umsækjendur sem nýta sér PCT kerfið geta í dag valið annaðhvort að EPO eða sænska einkaleyfastofan meðhöndli umsóknina, en mikill meirihluti umsækjenda velur EPO.

Ef lögð er inn umsókn hjá EPO er með einföldum hætti hægt að merkja við þau lönd sem ætlun er að afla réttinda í. Umsækjandi getur valið eitt eða fleiri lönd. Þótt Evrópueinkaleyfið sé ígildi safns þjóðlegra einkaleyfa þarf að staðfesta útgáfu þess í hverju landi. Eftir veitingu, að undanskildu andmælaferlinu, er einkaleyfið ekki lengur í umsjá EPO. Aðeins er hægt að láta reyna á einkaleyfið fyrir dómstólum þeirra landa sem einkaleyfið hefur verið staðfest í.

4. Hvert stefnir í þróun einkaleyfa í heiminum

Þróun og breytingar einkaleyfamála í heiminum hafa verið stórstígar undanfarna áratugi og einkennst af stórauknu svæðisbundnu og alþjóðlegu samstarfi og samræmingu reglna. Það er ekki síst fyrir tilstilli atvinnulífsins sem þetta hefur orðið. Nútíma hátæknisamfélag krefst öflugts kerfis sem er í stöðugri endurskoðun og umbunar og verndar þá sem leggja sig fram við þróun og nýsköpun.

Á síðustu áratugum hafa orðið til alþjóðleg kerfi í hugverka- og auðkennarétti. EPO hefur unnið sér sess sem ein öflugasta miðstöð hugverkaverndar í heiminum og unnið er að samræmingu laga og reglugerða. Mikið hefur miðað í átt að samræmingu hins evrópska einkaleyfakerfis og hins bandaríska þótt enn sé nokkuð langt í land. Ísland hefur verið virkur þátttakandi í þessari þróun.

5. Getur Ísland gerst aðili

Eins og fram kemur í 166. gr. EPC sáttmálans og stutt er í álitserð frá EPO í bréfi stofnunarinnar til ELS í október 2001² er formlega ekkert því til fyrirstöðu að Ísland gerist aðili að sáttmálanum. Ef formleg umsókn yrði sett fram um aðild að EPC/EPO má telja næsta víst að svarið verði jákvætt.

6. Stjórnarskrá og framsal valdheimilda

Í lögfræðilegri álitserð Stefáns Más Stefánssonar og Þorgeirs Örlygssonar prófessora við HÍ sem samin var fyrir Einkaleyfastofuna árið 1997³ um það hvort aðild Íslands að Evrópusáttmálanum um einkaleyfi fari í bága við ákvæði íslensku stjórnarskrárinnar var niðurstaðan í stuttu máli sú, að ekkert þeirra ákvæða Evrópska einkaleyfasáttmálans sem um er fjallað í skýrslunni skerði fullveldisrétt Íslands að því leyti til, að þar sé að finna óheimilt framsal á íslensku löggjafar-, dóms-, eða framkvæmdavaldi samkvæmt íslensku stjórnarskránni. Ennfremur að þegar litið er til sameiginlegra áhrifa tiltekinna ákvæða EPC verði ekki talið að ákvæðin virt saman feli í sér óheimilt valdaframsal samkvæmt íslensku stjórnarskránni.

7. Skipulag og málsmeðferð einkaleyfamála

Eins og gerð er grein fyrir hér að framan og í gögnum sem vísað er til myndar grunnlöggjöf hvers lands og alþjóðasáttmálar á borð við PCT og EPC eina heild. Umsækjandi, sem leggur inn umsókn í heimalandi sínu, heldur áfram með hana eftir 12 mánuði og leggur þá inn framhaldsumsókn skv. PCT

² Bréf EPO og fylgiskjöl, dags. 4.10.2001. *Implications of Iceland's Accession to EPC.*

³ Stefán Már Stefánsson og Þorgeir Örlygsson: "Álitserð um það hvort hugsanleg aðild Íslands að Evrópusáttmálanum um einkaleyfi, þ.e. European Patent Convention (EPC) fari í bága við ákvæði íslensku stjórnarskrárinnar", Reykjavík í september 1997, 19 bls.

sáttmálanum. Hún er síðan yfirfærð sem Evrópuumsókn (EPO/EPC) eftir 30/31 mánuði frá fyrstu umsókn, og kemur að lokum til baka í formi útgefins Evrópueinkaleyfis sem staðfesta þarf í viðkomandi landi að lokinni samræmdri málsmeðferð.

8. Þróun og staða einkaleyfa hér á landi

Stórstíg framþróun hefur átt sér stað á sviði einkaleyfa hér á landi á sl. áratug. Þær breytingar felast í því að aðlaga íslenskar reglur og framkvæmd að alþjóðlegri þróun. Þannig voru sett ný lög um einkaleyfi árið 1991 sem í öllum meginráttum eru í samræmi við löggjöf annars staðar á Norðurlöndum og leystu þau af hólmi löggjöf frá 1923. Nýju löggin gerðu ráð fyrir aðild Íslands að PCT-samningnum og hófst móttaka slíkra umsókna hérlandis árið 1995. Lögnum var breytt 1996 þannig að heimilt var að veita einkaleyfi fyrir lyfjum, en skv. eldri lögum var einungis unnt að fá einkaleyfi fyrir aðferð við tilreiðslu lyfja. Ekki er nokkur vafi að þessar breytingar hafa fyrst og fremst gagnast íslensku atvinnulífi.

Íslenskt viðskiptaumhverfi er orðið mun alþjóðlegra en áður og landfræðileg mörk hafa stöðugt minna og minna gildi. Ísland hefur tekið þátt í og fylgt þróun einkaleyfamála enda hefur það verið í takt við þróun atvinnulífs og aukið mikilvægi rannsókna og þróunarstarfs í landinu.

9. Staða og möguleikar einstakra aðila og fagsviða hér á landi

Breytingar hafa orðið á efni umsókna um einkaleyfi og eru ný fagsvið stöðugt að ryðja sér til rúms. Hefðbundnar lausnir iðnaðarsamfélagsins eru að víkja fyrir nýjum fagsviðum sem byggja á nýrri vísindalegri þekkingu. Þessi nýju fagsvið gera aðrar og auknar kröfur til einkaleyfayfirvalda. Mesti vöxtur í fjölda umsókna til EPO á milli árána 1999 og 2000 var í upplýsinga- og reiknitækni (28%) og í lífefnafræði og líftækni (23%).

Íslendingar hafa þegar látið nokkuð til sín taka í líftækni og erfðavísindum sem eru þau fræðasvið sem margir binda hvað mestar vonir við í nýsköpun atvinnulífsins.

Hér á landi er almennt talin þörf á því að geta veitt íslenskum fyrirtækjum einkaleyfi á sviði líftækni, eins og verður með aðild að EPO. Álitid er að ef svo verði ekki muni starfsemi þeirra að einhverju leyti verða dulin. Jafnframt muni það koma niður á vísindalegum framförum í greininni og hamla þróun hennar. Þróun réttarreglna á þessu fræðasviði er ör og er mikilvægt að Íslendingar geti haft áhrif á mótun þeirra á komandi árum.

Íslenskur lyfjaiðnaður hefur haft nokkra sérstöðu vegna framleiðslu samheitalyfja sem eru að renna út á einkaleyfistíma í öðrum löndum. Sérstaða íslenskra lyfjafyrirtækja byggir á því að þau hafa ekki sótt um einkaleyfi fyrir lyfjaefnunum eða aðferðum til framleiðslu þeirra hér á landi. Lyfjafyrirtækin geta því hafið allan undirbúning mun fyrr en ella og verið tilbúin með lyf á markað daginn sem einkaleyfið rennur út erlendis. Þetta geta samkeppnisaðilar, sem starfa í löndum þar sem einkaleyfi er í gildi, ekki gert.

Þrátt fyrir að frá árinu 1996 hafi verið hægt að sækja um einkaleyfi fyrir lyfjaefnum hér á landi er aðeins sótt um rúmlega 400 einkaleyfi á ári og þó svo að stór hluti þeirra sé á sviði lyfja hefur þessi breyting enn ekki haft teljandi áhrif. Hafa ber í huga að u.þ.b. 20% þeirra 140.000 einkaleyfa, sem sótt er um í Evrópu er á sviði lyfja.

Svigrúm lyfjafyrirtækjanna er þess vegna töluvert vegna þess að ekki er hægt að sækja um einkaleyfi eftir að lyf hafa verið markaðssett. Þó svo að Ísland gerist aðili að EPC/EPO og sótt yrði um mikinn fjölda einkaleyfa hér á landi þá færi áhrifa á samheitalyfjaframleiðsluna ekki að gæta fyrr en eftir langan tíma. Við framhald málsins þarf að hafa hagsmunum þessara hátæknigreina í huga.

Farið hefur verið yfir stöðu háskóla og rannsóknarsamfélags almennt og er niðurstaðan sú að aðild að EPO muni verða einstaklingum, frumkvöðlum og smáum fyrirtækjum til mikilla hagsbóta þar sem umsóknarferlið verður einfaldara og kostnaður getur orðið minni.

10. Staða Einkaleyfastofunnar

Mikil aukning hefur verið á fjölda EPC einkaleyfa frá því sáttmálinn tók gildi. Sama gildir um umsóknir til Einkaleyfastofunnar (ELS), sem langflestar eru erlendar og hefur þeim árlega fjölgað mikið. ELS er aðili að samstarfssamningnum um einkaleyfi PCT (*Patent Cooperation Treaty*) og er mikill hluti starfsmanna tengdur meðferð PCT umsókna. Tekjustofn ELS byggist að miklu leyti á þessum umsóknum. Með aðild að EPC munu PCT einkaleyfum að öllum líkindum fara fækkandi.

Einkaleyfayfirvöld í aðildarlöndunum hafa ekki tekjur af EPC umsóknum. Tekjur þeirra byggjast á útgáfugjöldum og árgjöldum fyrir endurnýjun veittra einkaleyfa, en helmingur árgjaldanna fellur í skaut viðkomandi lands. Árgjöldin eru talin nægja fyrir kostnaði landsskrifstofanna af meðferð EPC einkaleyfa. Þar sem nokkur ár tekur fyrir ný aðildarlönd að ná upp bærulegum tekjustofni af endurnýjunargjöldum hefur EPO komið til móts við þau með sérstökum stuðningi við lítil ríki og ný aðildarríki. Þessi stuðningur felst í því að EPO kostar tímabundið sérstök verkefni, að hámarki 100 þúsund evrur á ári, á upphafstímanum⁴.

EPC samingurinn hefur tekið nokkrum breytingum í árána rás. Á árinu 2000 var gert samkomulag, s.k. Lundúnasamningur⁴, um breytingar á kröfum um þýðingar. Samkvæmt honum er gert ráð fyrir því að ef leyfið er gefið út á einhverju hinna þriggja opinberu tungumála þá sé ekki hægt að krefjast þýðingar á lýsingu einkaleyfis á þjóðtungu viðkomandi lands. Einkaleyfiskröfurnar þarf þó alltaf að þýða. Í þessu felst að ef íslensk einkaleyfayfirvöld samþykkja að meðhöndla einkaleyfi t.d. á ensku, þá þarf að þýða kröfur og ágríp en ekki verður gerð frekari krafa um þýðingu þess á íslensku eða önnur tungumál aðildarþjóðanna.

Þegar Lundúnarsamningurinn verður formlega fullgiltur af tíu aðildarlöndum, sem gæti orðið 2003-2005, er að áliti EPO líklegt að þýðingarkostnaður á EPC einkaleyfum muni lækka u.þ.b. um 50%.⁵ Ljóst má vera að þetta hefur gríðarmikil og jákvæð áhrif á atvinnulífið og ekki síst fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki í litlum hagkerfum. Einnig er ljóst að breytingin mun leiða til umtalsverðrar fjölgunar á einkaleyfum og mun afkoma einkaleyfayfirvalda njóta góðs af henni.

Staða og hlutverk Einkaleyfastofunnar mun óneitanlega breytast nokkuð við aðild að EPC/EPO. Ef skoðuð er reynsla annarra þjóða þá hefur raunin orðið sú að aðild hefur samhliða annarri þróun orðið til þess að auka þjónustu einkaleyfastofana við umsækjendur og atvinnulíf viðkomandi lands.

Framhjá því verður ekki litið að aðild að EPC mun hafa áhrif á rekstur ELS. Um þetta er fjallað í skýrslu⁶ sem unnin var í tilefni af starfi nefndarinnar. Meginniðurstaða hennar er "að ef horft er til ársins 2010 mun innganga Íslands skerða rekstrarniðurstöðu ELS [samtal á tímabilinu 2002-2010] um u.þ.b. 70 M.kr." Nefndin er ekki sammála meginforsendum útreikninganna sem er fjöldi veittra einkaleyfa á tímabilinu. Í skýrslunni er gert ráð fyrir að heildarfjöldi þeirra verði innan við 500 árið 2010.

Það er vissulaga nokkrum erfiðleikum háð að spá fyrir um fjölda Evrópueinkaleyfa sem yrðu útgefin á Íslandi eftir aðild að samningnum. Í dag er sótt um rúmlega 400 einkaleyfi hér á landi á ári og hefur fjölgun umsókna verið yfir 20% á ári undanfarin ár frá því að Ísland gerðist aðili að PCT sáttmálanum. Aðild að EPC/EPO einfaldar allt ferlið til muna og kostnaður við hvert einkaleyfi verður minni en áður. Ef horft er til þróunar t.d. í Danmörku og Írlandi, svo og smárikja eins og Lúxemborgar og Mónakós, má gera ráð fyrir töluverðri aukningu. Að mati nefndarinnar er ekki óvarlegt að reikna með að fáum árum eftir inngöngu verði veitt einkaleyfi á bilinu 500 – 1000 á ári. Að 10 árum liðnum gætu þau verið á bilinu 1.000 – 2.000.

11. Niðurlag

Nefndin hefur farið yfir öll meginatriði er snerta kosti og galla aðildar Íslands að EPC/EPO og gert grein fyrir þeim helstu hér að framan. Niðurstaðan er að kostir aðildar Íslands séu ráðandi og að engin veigamikil atriði mæli á mót aðild.

Evrópusáttmálinn um einkaleyfi er einn af hornsteinum einkaleyfakerfis í heiminum í dag og mikilvægur þáttur í nýsköpun atvinnulífsins. Aðild Íslands getur orðið íslensku atvinnulífi til verulegs framdráttar og bætt samkeppnistöðu landsins til lengri tíma litið.

Nefndinni var ekki ætlað að fjalla um nauðsynlegar breytingar á íslenskum réttarheimildum. Eðlilegt er að næst verði hugað að þeim um leið og unnið verði að formlegri umsókn Íslands að EPC.

Reykjavík 18. desember 2001.

⁴ *The London Agreement (Optional agreement on the application of Art. 65 EPC, October 2000).*

⁵ Fylgiskjal, dags. í Munich 12.09.2001, með bréfi EPO til ELS, dags. 4. 10. 2001: *Framework of technical co-operation with the member states, CA/87/01, 6 bls.*

⁶ Magnús Fjalar Guðmundsson: "Fjárhagsleg áhrif á rekstur Einkaleyfastofunnar við aðild að Evrópusáttmálanum um einkaleyfi", nóvember 2001, 26 bls.

Sveinn Þorgrímsson

Elín R. Jónsdóttir

Guðmundur G. Haraldsson

Gunnar Örn Harðarson

Jón L. Arnalds

Ólafur Helgi Árnason