

## YMPÄRISTÖVALIOKUNNAN LAUSUNTO 3/2000 vp

### Hallituksen esitys laeiksi patenttilain ja kasvinjalostajanoikeudesta annetun lain muuttamisesta

*Talousvaliokunnalle*

#### JOHDANTO

##### *Vireilletulo*

Talousvaliokunta on 14 päivänä huhtikuuta 2000 päivätyllä kirjeellä pyytänyt, että ympäristövaliokunta antaa lausunnon hallituksen esityksestä laeiksi patenttilain ja kasvinjalostajanoikeudesta annetun lain muuttamisesta (HE 21/2000 vp) talousvaliokunnalle.

##### *Asiantuntijat*

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- hallitusneuvos Timo Kaisanlahti ja teollisuusneuvos Paula Nybergh, kauppaja- ja teollisuusministeriö

- neuvotteleva virkamies Pirkko Kivelä-Ikonen, ympäristöministeriö
- läänineläinlääkäri Outi Vainio, Länsi-Suomen lääninhallitus
- toimistopäällikkö Ritva Oinonen ja apulais-toimistopäällikkö Laila Jungfelt, Patentti- ja rekisterihallitus
- neuvottelukunnan sihteeri, dosentti Susanne Somersalo, Biotekniikan neuvottelukunta
- toiminnanjohtaja Riitta Salmi, Juliana von Wendtin säätiö, edustaen Eläinsuojeluliitto Animaliaa
- professori Matti Häyry, Helsingin yliopisto.

Boreal Kasvinjalostus Oy on ilmoittanut, ettei sillä ole huomautettavaa hallituksen esityksestä.

#### HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi patenttilaia sekä kasvinjalostajanoikeudesta annettua lakia. Esitys perustuu bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin. Esityksessä ehdotetaan bioteknologian keksintöjen osalta

täsmennettäväksi patenttioikeudellisen keksinnön määritelmää, eräitä patentoitavuuden periaatteita ja patenttisuojan laajuutta.

Ehdotetut lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan 30 päivänä heinäkuuta 2000.

## VALIOKUNNAN KANNANOTOT

### *Perustelut*

#### *Ehdotettujen muutosten tarpeellisuus ja hyväksyttävyyys*

Ehdotetuilla patenttilain ja kasvinjalostajanoikeudesta annetun lain muutoksilla saatetaan Suomessa voimaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta (98/44/EY).

Ympäristövaliokunta on antanut jo direktiiviä koskevasta ehdotuksesta ja muutetusta ehdotuksesta lausunnon suurelle valiokunnalle (YmVL 3/1996 vp ja YmVL 17/1997 vp). Kummasakin lausunnossa valiokunta piti direktiiviä tarpeellisenä, jotta EU:n alueelle saadaan yhtenäiset säännökset siitä, mitä bioteknologian keksintöjä voidaan patentoida sekä taata keksintöjen oikeudellinen suoja. Jälkimmäisessä lausunnossa valiokunta totesi direktiiviehdotuksen sisällön kehittyneen käsitteiden, eettisten näkökohtien sekä patentoinnin yhteiskunnallisten ja taloudellisten vaikutusten arvioinnin osalta sellaiseksi, että valiokunta kannatti sen hyväksymistä.

Ympäristövaliokunta katsoo, että Suomen lainsäädäntö on nyt tärkeää saattaa vastaamaan direktiivin vaatimuksia. Valiokunta pitää niin ikään hyvänä, että patenttilain muutokset ehdotetaan tehtäväksi mahdollisimman tarkoin direktiivin sanamuotoa vastaavina.

Erityisen tärkeää valiokunnan mielestä on, että muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa oleva ihmiskeho sekä sen ainesosa, geenin sekvenssi tai osasekvenssi määritellään patenttilain 1 a §:n 1 momentissa löydökseksi, joka ei ole patentoitavissa.

Valiokunta on kuitenkin kiinnittänyt huomiota siihen, että saman pykälän 2 momentissa oleva säännös, jonka mukaan ihmiskehosta eristetty ainesosa voi kuitenkin muodostaa patentoitavissa olevan keksinnön, saattaa aiheuttaa tulkintaongelmia suhteessa pykälän 1 momenttiin. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan säännös tarkoittaa, että tällaiselle ainesosalle voidaan myöntää patentti vain, jos samalla täyttyvät patentoitavuuden yleiset edellytykset eli vaatimuk-

set keksinnöllisyydestä, uutuudesta, teknisestä luonteesta ja teollisesta käyttökelpoisuudesta. Valiokunta katsoo, että 2 momenttia on syytä täsmentää tätä tarkoittavalla lisäyksellä. Valiokunta esittää talousvaliokunnalle,

*että se täsmentää patenttilain 1 a §:n 2 momenttia seuraavasti: Ihmiskehosta eristetty tai muuten teknisellä menetelmällä valmistettu ainesosa, yksittäisen geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, voi sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, muodostaa patentoitavissa olevan keksinnön, jos patentoitavuuden edellytykset muutoin täyttyvät, vaikka tällaisen ainesosan rakenne olisi samanlainen kuin luonnollisen ainesosan rakenne.*

Ympäristövaliokunta pitää hyvänä myös patenttilain yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisen keksinnön patentointikiellon täydentämistä siten, että patentoitavissa eivät ole ihmisen kloonausmenetelmät, ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä muuttavat menetelmät, ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin eivätkä menetelmät, joilla muutetaan eläinten geneettistä identiteettiä ja jotka todennäköisesti aiheuttavat eläimille kärsimyksiä ilman, että niistä on huomattavaa lääketieteellistä hyötyä ihmiselle tai eläimelle, sekä tällaisella menetelmällä tuotetut eläimet. Valiokunta toteaa kuitenkin, että 3 momentin säännöksiä tulee tulkita yhdessä 1 momentin kanssa. Näin ollen menetelmä, jota ei voida pitää yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisena, kuten esimerkiksi ihmisen sukusolujen geneettisen identiteetin muuttaminen siten, että siitä poistetaan jokin perinnöllistä sairautta aiheuttava ainesosa, tulee voida patentoida.

Puoltaessaan ehdotettuja patenttilain ja kasvinjalostajanoikeudesta annetun lain muutosehdotuksia valiokunta samalla kiinnittää huomiota eräisiin patenttilain soveltamiskysymyksiin sekä bioteknologian kehitykseen ja patentoinnin etiikkaan.

*Patenttilain soveltaminen*

Ihmiskehosta eristettyyn ainesosaan sekä kasveihin ja eläimiin liittyvät keksinnöt ovat lakiehdotuksen mukaan patentoitavissa, jos niitä voidaan hyödyntää teollisesti. Myönnettävät patentit ovat siten ns. tuotepatentteja. Tuotepatentin laajuus jää kussakin tapauksessa erikseen kansallisen patenttiviranomaisen ratkaistavaksi. Lakia sovellettaessa yhdeksi olennaiseksi kysymykseksi nousee, kuinka laajana tuotepatentti myönnetään. Liian laajojen patenttioikeuksien myöntäminen saattaa vaikeuttaa esimerkiksi lääketieteellisten sovellutusten tutkimus- ja kehitystyötä.

Ympäristövaliokunta katsoo, että lakia sovellettaessa on lähdettävä tiukasta tulkintalinjasta ja vältettävä liian laajojen patenttioikeuksien myöntämistä. Valiokunta esittää, että talousvaliokunta kiinnittäisi tähän asiaan huomiota mietinnössään.

Eläinten geneettistä identiteettiä muuttavien menetelmien patentointi on kielletty, jos ne todennäköisesti aiheuttavat eläimille kärsimystä ilman, että niistä on huomattavaa lääketieteellistä hyötyä. Huomattavan lääketieteellisen hyödyn arvioiminen jää myös kansallisten patenttiviranomaisten tehtäväksi kussakin tapauksessa erikseen. Saadun selvityksen mukaan arviointi tulee olemaan vaikeaa, koska keksinnöt patentoitetaan yleensä varhaisessa vaiheessa.

Käytännössä eläimiin ja niiden geneettiseen perimään kohdistuvat patentit edellyttävät eläinkokeiden tekemistä. Patentteja myöntävän viranomaisen voidaan siten katsoa ottavan epäsuorasti kantaa myös eläinkokeiden suorittamiseen. Geenien manipulointiin liittyvät patentit sekä niitä edeltävä ja seuraava tutkimus lisäävät koe-eläinten käyttöä, mikä on vastoin Euroopan unionin 5. ympäristöohjelman tavoitetta koe-eläinten käytön vähentämisestä. Kudosviljelyjen käyttömahdollisuutta laboratorioeläinten käytön sijasta on aina harkittava.

Ympäristövaliokunta katsoo, että lakia sovellettaessa on myös tältä osin lähdettävä tiukasta tulkinnasta, jonka perustana on kriittinen suh-

tautuminen eläinten patentointiin. Lisäksi valiokunta korostaa sitä, että patenttiviranomaisilla tulee olla eläinpatenttihakemusten käsittelyssä riittävä asiantuntemus ja resurssit käytössään myös geeniteknologiaan liittyvistä eettisistä ja lääketieteellisistä kysymyksistä sekä eläinsuojellullisista näkökohdista. Valiokunta esittää, että talousvaliokunta kiinnittäisi näihin asioihin mietinnössään huomiota.

Patenttilakiehdotus ja sen muutosten pohjana oleva direktiivi eivät kiellä eläinten kloonausta.

Ympäristövaliokunta katsoo, että eläinten kloonausta koskeviin patenttihakemuksiin tulee lakia sovellettaessa suhtautua niin ikään tiukan tulkintalinjan mukaan. Valiokunta esittää, että talousvaliokunta kiinnittäisi tähänkin asiaan mietinnössään huomiota.

*Geeniteknologian kehittyminen ja patentoinnin etiikka*

Muutetusta direktiiviehdotuksesta antamassaan lausunnossa ympäristövaliokunta totesi, "ettei direktiivi tuo vielä lopullisia ratkaisuja patentoinnin etiikkaan. Geenitekniikan käyttö on tulossa yhä merkityksellisemmäksi ja sen sovellutukset monipuolistumassa. Eettisiin näkökohtiin perustuvat rajanvedot tullevat samalla lisääntymään. Rajatapauksia saattaa ilmetä esimerkiksi DNA-sekvenssien patentoinnissa. Myös eläinrodun määrittelemättömyys saattaa tuoda tulkintaongelmia."

Edellä mainituista syistä ympäristövaliokunta piti tärkeänä, että direktiivi edellyttää biotekniikkaan liittyvää säännöllistä raportointia sekä eettisen asiantuntijaryhmän asettamista. Seuranta ja raportointi ovat keinoja, joiden avulla niin yhteisö- kuin kansallinen lainsäädäntökin voidaan pitää vallitsevia arvo- ja moraalikäsitteitä vastaavana.

Lausuntoonsa viitaten ympäristövaliokunta esittää, että talousvaliokunta mietinnössään kiinnittäisi kansallisten viranomaisten huomiota bioteknologian kehityksen ja keksintöjen seurantaan ja seurannan tulosten raportointiin.

**Lausunto**

Lausuntonaan ympäristövaliokunta kunnioittavasti esittää,

*että 2. lakiehdotus hyväksytään muuttamattomana,*

*että talousvaliokunta täsmentää 1. lakiehdotuksen 1 a §:n 2 momenttia siten kuin tässä lausunnossa esitetään ja*

*että talousvaliokunta mietinnössään*

*— kiinnittäisi huomiota patenttilain tulokintaan patentin laajuuden, eläinten patentoinnin ja eläinten kloonauksen osalta ja*

*— korostaisi bioteknologian kehityksen ja keksintöjen seurannan ja raportoinnin tärkeyttä.*

Helsingissä 9 päivänä toukokuuta 2000

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj. Pentti Tiusanen /vas  
jäs. Christina Gestrin /r  
Rakel Hiltunen /sd  
Susanna Huovinen /sd  
Marjukka Karttunen-Raiskio /kok  
Esko Kurvinen /kok

Kari Kärkkäinen /skl  
Hanna Markkula-Kivisilta /kok  
Säde Tahvanainen /sd  
Pia Viitanen /sd  
Pekka Vilkuna /kesk  
vjäs. Raimo Mähönen /sd.

Valiokunnan sihteereinä ovat toimineet

eduskuntasihteeri Ritva Bäckström

valiokuntaneuvos Salme Kandolin.