

Talousvaliokunta

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kriisinhallintaan tarkoitettusta pakkolisensoinnista (COM (2023) 224 final) ja asetuksen (EY) N:O 816/2006 muuttamisesta (pakkolisensointiasetus)

Suurelle valiokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kriisinhallintaan tarkoitettusta pakkolisensoinnista (COM (2023) 224 final) ja asetuksen (EY) N:O 816/2006 muuttamisesta (pakkolisensointiasetus) (U 54/2023 vp): Asia on saapunut talousvaliokuntaan lausunnon antamista varten. Lausunto on annettava suurelle valiokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:

- erityisasiantuntija Stiina Löytömäki, työ- ja elinkeinoministeriö
- asiantuntija Aleks Westerholm, sosiaali- ja terveysministeriö
- professori Tuomas Mylly, IPR University Center
- lakimies Ari Hietanen, Patentti- ja rekisterihallitus
- johtava asiantuntija Minna Aalto-Setälä, Keskuskauppakamari
- johtaja Nadia Tamminen, Lääketeollisuus ry
- toiminnanjohtaja Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry

Valiokunta on saanut kirjallisen lausunnon:

- Elinkeinoelämän keskusliitto EK ry
- Suomen Yrittäjät ry

VALTIONEUVOSTON KIRJELMÄ

Ehdotus

Ehdotuksella perustetaan EU-tason pakkolisensointi yleiseurooppalaisen kriisin kohdatessa, mikäli vapaaehtoiset ratkaisut osoittautuvat riittämättömiksi. Asetusehdotus pohjautuu tarpeeseen yhtenäistää EU-alueen pakkolisensointisääntöjä, joilla varmistetaan kriittisten tuotteiden ja teknolo-

Valiokunnan lausunto TaVL 28/2023 vp

gioiden nopea saatavuus EU:n sisämarkkinoilla myös kriisitilanteissa. Ehdotuksella ei harmonisoida kansallisia pakkolisenssijärjestelmiä. Komissio voi myöntää EU-pakkolisenssin, kun kyseessä on kriisi tai hätätila, joka on aktivoitu tai julistettu asetuksen liitteen toimien mukaisesti. Asetusta 816/2006 muutetaan siltä osin, että Unionin pakkolisenssiä voidaan käyttää myös vientiä varten kansanterveysongelmista kärsiviin maihin.

Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto pitää tärkeänä vahvistaa EU:n kriisinkestävyyttä ja resilienssiä osana EU:n strategista autonomiaa. Valtioneuvosto pitää ehdotuksen tavoitteita kannatettavina, sillä EU:n kriisinvalmiuden tulee olla horisontaalista, koordinoitua, relevantit politiikka-alat kattavaa ja siinä tulee varautua erilaisiin kriiseihin (E 60/2022 vp). Toimivat sisämarkkinat tulee säilyttää myös kriisitilanteissa. Huoltovarmuus- ja kokonaisturvallisuusajattelua on järkevää edistää EU-tasolla (E 60/2022 vp), ylläpitäen samalla kansallista valmiutta ja varautumista. Kansallisen toimivallan tulee kuitenkin säilyä terveystalouden määrittelyssä myös kansanterveysuhkan aikana.

Toimiva immateriaalioikeusjärjestelmä on keskeinen tekijä teollisuuden innovoinnin ja kilpailukykyyn kannalta. Immateriaalioikeuksien järjestelmän ennakoitavuus ja tasapainoisuus on erityisen tärkeää aloilla, jotka investoivat suuria summia tutkimukseen ja kehitykseen, kuten lääke-sektorilla. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, ettei ehdotettu unionin pakkolisenssijärjestelmä vaikuta negatiivisesti sisämarkkinoiden kilpailukykyyn ja yritysten halukkuuteen investoida (kriisi)tuotteiden tutkimukseen ja kehitykseen. Pakkolisenssi merkitsee puuttumista perustuslailliseen omaisuuden suojaan ja oikeudenhaltijalle kuuluvaan yksinoikeuteen käyttää patentilla suojattua keksintöä. Tämän vuoksi pakkolisenssin tulee olla viimesijainen keino, sen tarpeellisuuden perusteiden tulee olla erityisen painavia ja käyttöala rajattu ja selkeä.

Valtioneuvosto katsoo, että eräitä ehdotuksen sisältämiä keskeisiä käsitteitä sekä ehdotuksen suhdetta EU:n muihin kriisi-instrumentteihin olisi syytä selvittää asetusehdotuksen jatkokäsittelyssä.

Ehdotuksen menettelyiden osalta on varmistuttava siitä, että ne ovat Maailman kauppajärjestö WTO:n teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyviä näkökohtia koskevan TRIPS-sopimuksen ehtojen mukaisia.

Valtioneuvosto katsoo, että asetusehdotuksessa komissiolle ehdotetut toimivallan siirrot ovat lähökohtaisesti riittävän täsmällisiä, oikeasuhtaisia, tarkoituksenmukaisia ja perusteltuja.

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Ehdotus on osa Euroopan komission 27.4.2023 antamaa ns. patenttipakettia, johon sisältyy kaikkiaan kuusi asetusehdotusta. Ehdotukset koskevat nyt tarkasteltavan pakkolisenssin ohella yhtenäisen lisäsuojatodistusjärjestelmän käyttöönottoa ja standardin soveltamisen kannalta olennaisia patenteja (ns. essentiaalipatentteja), jota talousvaliokunta on arvioinut aiemmin lausunnossaan (U 52/2023 vp — TaVL 21/2023 vp).

Valiokunnan lausunto TaVL 28/2023 vp

Pakkolisenssijärjestelmän tarkoituksena on tärkeiden yhteiskunnallisten etujen suojaaminen tilanteissa, joissa vapaaehtoisia sopimuksia ei ole saatavilla tai ne eivät ole riittäviä. Pakkolisenssijärjestelmä mahdollistaa sen, että kolmannelle osapuolelle voidaan viimesijaisena keinona myöntää pakkolisenssi patentoidun keksinnön hyväksikäyttöön ilman oikeudenhaltijan lupaa.

Pakkolisenssejä koskevat säännöt ja käytännöt ovat EU-alueella nykyisin jäsenvaltioiden sääntelyn ja tulkinnan varassa. Nyt käsiteltävän ehdotuksen tavoitteena on luoda tehokkaat järjestelmät pakkolisenssien myöntämiseksi EU:n häiriönsietokyvyn ja toimitusketjujen varmistamiseksi sisämarkkinoilla ja ulkomailla. Tarkoituksena on, että EU-tason kriisin kohdatessa käytettävissä olisi EU-tason pakkolisenssi. Tarkoituksena ei kuitenkaan ole korvata tai harmonisoida kansallisia pakkolisenssijärjestelmiä, eikä järjestelmä soveltuisi kansallisissa kriisitilanteissa.

Viimeaikaisten kriisien, erityisesti koronaviruspandemian, valtioiden rajat ylittävä luonne on osoittanut tarpeen luoda myös immateriaalioikeuksien järjestelmään sääntöjä, jotka mahdollistavat nopean reagoinnin alueellisiin ja jopa globaaleihin ongelmiin. Tätä nykyinen, kansallisen oikeuden varaan rakentuva järjestelmä ei riittävän tehokkaasti mahdollista. Talousvaliokunta pitää perusteltuna ehdotetun kaltaisen järjestelmän luomista EU-tasolle.

Talousvaliokunta pitää keskeisenä, että immateriaalioikeusjärjestelmä toimii ennakoitavasti ja kannustaa innovaatioihin: erityisen keskeistä tämä on lääketeollisuuden kaltaisilla aloilla, jotka edellyttävät suuria investointeja tutkimus- ja kehitystoimintaan. Samalla on tärkeää, että patentinhaltijan oikeus riittävään korvaukseen pakkolisensointitilanteessa turvataan.

Vaikka pakkolisensointi on perinteisesti osa patenttioikeutta ja myös sen yhteiskunnallista hyväksyttävyyttä, talousvaliokunta pitää tärkeänä, että kyse on viimesijaisesta keinosta, jonka tarpeellisuuden perusteiden tulee olla erityisen painavia ja käyttöalan rajattu ja selkeä. Talousvaliokunnan asiantuntijakuulemisessa on tuotu esille, että esimerkiksi koronakriisi osoitti osaltaan immateriaalioikeusjärjestelmän ja yritysten yhteistyön toimivuutta myös ilman pakkolisensoinnin käyttöä. Lisäksi on arvioitu, ettei pakkolisensoinnin keinoin voida myöskään ratkaista sellaisia pullonkauloja, joita liittyi esimerkiksi koronarokotteiden valmistuksen kasvattamiseen. Pakkolisensointi itsessään ei helpota teknologiansiirtoa tilanteissa, joissa tuotteen markkinoille saattamiseen ei ole saatavilla tarvittavia laitoksia tai osaamista.

Nyt ehdotetun järjestelmän soveltamisala määrittäisi ns. SMEI-aloitteen, eli sisämarkkinoiden hätäapuvälineen kautta, eikä rajoittuisi vain terveyskriiseihin, vaan kattaisi periaatteessa myös esimerkiksi ympäristö- tai energiakriisin kaltaiset tilanteet. Asetus itsessään ei siis sisältäisi kriisin tai hätätilan määritelmää, vaan niiden tunnistamisen kriteerit määräytyvät EU:n jo olemassa olevien kriisivälineiden säännösten mukaisesti. Talousvaliokunta pitää sääntelytapaa periaatteessa toimivana, mutta katsoo valtioneuvoston tavoin, että eräitä ehdotuksen sisältämiä keskeisiä käsitteitä sekä ehdotuksen suhdetta EU:n muihin kriisi-instrumentteihin olisi syytä selvittää asetusehdotuksen jatkokäsittelyssä. Talousvaliokunta kiinnittää huomiota myös valiokunnan asiantuntijakuulemisessa esiin tuotuun arvioon siitä, että ehdotetun kaltainen sääntely rajoittaa pakkolisensoinnin soveltamisalaa varsin merkittävästi: koska kriisivälineiden käyttöönotto edellyttää kriisin olemassaoloa, se ei mahdollistaisi pakkolisensoinnin käyttöä ennakoivasti esimerkiksi EU:ta vasta uhkaavan, maailmassa ilmenneen kriisin ehkäisemiseen. Kaiken kaikkiaan kyse on

Valiokunnan lausunto TaVL 28/2023 vp

viimesijaisesta keinosta, jonka käyttö kriisien torjunnassa jäänee rajatuksi vaikutuksiltaan ja laajuudeltaan.

Talousvaliokunta pitää lisäksi sääntelyn soveltamisen ennakoitavuuden kannalta tärkeänä, että jatkoneuvotteluissa kiinnitetään huomiota sääntelyn selkeyteen ja johdonmukaisuuteen. Tältä kannalta olisi perusteltua pyrkiä täsmentämään asetusehdotuksen sääntelyä esimerkiksi muutoksenhaun osalta; nyt ehdotettu sääntely ei sisällä nimenomaista valitusoikeutta koskevaa säännöstä. Samoin valiokunta kiinnittää huomiota tarpeeseen selkeyttää pakkolisenssin myöntämisedellytysten sääntelyä, joka tällä hetkellä jakautuu vaikeasti hahmotettavalla tavalla asetusehdotuksen eri artikloihin. Yksi vaihtoehto sääntelyn selkeyttämiseen olisi esimerkiksi sitoa komission harkintavalta suoremmin kriisin kannalta olennaisten tuotteiden käsitteeseen. Talousvaliokunta korostaa tältäkin osin pakkolisensoinnin käytön viimesijaisuutta sekä ennakoitavan ja selkeän sääntely-ympäristön ja immateriaalioikeusjärjestelmän merkitystä, mikä turvaa osaltaan Euroopan kilpailukykyä tutkimus- ja kehitystoiminnassa.

VALIOKUNNAN LAUSUNTO

Talousvaliokunta ilmoittaa,

että se yhtyy asiassa valtioneuvoston kantaan korostaen edellä esitettyjä näkökohtia.

Helsingissä 5.12.2023

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Sakari Puisto ps
varapuheenjohtaja Ville Kaunisto kok
jäsen Noora Fagerström kok
jäsen Lotta Hamari sd
jäsen Antti Kangas ps
jäsen Mai Kivelä vas
jäsen Katri Kulmuni kesk
jäsen Helena Marttila sd
jäsen Timo Mehtälä kesk
jäsen Pia Sillanpää ps
jäsen Joakim Strand r
jäsen Oras Tynkkynen vihr
jäsen Sinuhe Wallinheimo kok
jäsen Juha Viitala sd
varajäsen Juha Mäenpää ps

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Lauri Tenhunen