

Talousvaliokunta

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu) (COM (2023) 231 final), asetukseksi kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu) (COM (2023) 223 final), asetukseksi lääkkeiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta (COM(2023) 222 final) ja asetuksen (EU) 2017/1001, asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja asetuksen (EU) N:o 608/2013 muuttamisesta ja asetukseksi kasvinsuojeluaineiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta (COM(2023) 221 final) (lisäsuoja-asetusehdotus)

Suurelle valiokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu) (COM (2023) 231 final), asetukseksi kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu) (COM (2023) 223 final), asetukseksi lääkkeiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta (COM(2023) 222 final) ja asetuksen (EU) 2017/1001, asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja asetuksen (EU) N:o 608/2013 muuttamisesta ja asetukseksi kasvinsuojeluaineiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta (COM(2023) 221 final) (lisäsuoja-asetusehdotus) (U 55/2023 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

Komission ehdotuksilla pyritään yksinkertaistamaan EU:n lisäsuojatodistusjärjestelmää ja parantamaan sen avoimuutta. Ehdotuksessa otettaisiin käyttöön keskitetty menettely lisäsuojatodistusten myöntämiseksi, mikä antaisi hakijoille mahdollisuuden saada lisäsuojatodistus kussakin jäsenvaltiossa jättämällä yhden keskitetyn lisäsuojatodistushakemuksen, johon sovellettaisiin yhtä keskitettyä tutkimusmenettelyä. Ehdotukset täydentävät 1.6.2023 voimaan tullutta yhtenäispatenttijärjestelmää ja yhtenäispatenttia ehdotetulla yhtenäisellä lisäsuojatodistuksella, joka liittyy jatkettuun yhtenäispatenttiin. Ehdotuksilla ei muuteta lisäsuojatodistusjärjestelmän myöntämisedellytyksiä, soveltamisalaa tai oikeusvaikutuksia, vaan yhtenäistetään prosessi.

Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto kannattaa lisäsuojatodistusjärjestelmän uudistamista ja yhtenäisen lisäsuojatodistusjärjestelmän perustamista 1.6.2023 voimaantulleen yhtenäispatenttijärjestelmän täydennykseksi. Valtioneuvosto pitää kannatettavina keskitetyn tutkimusmenettelyn perustamista lisäsuojatodistuksille, tavoitetta oikeusvarmuuden lisäämisestä ja kustannusten alentamisesta, sekä aloitteen tarkoitusta toimia kannustimena lääkekehittelyyn.

IP-järjestelmän toimivuus ja selkeys on erityisen tärkeää lääke- ja kasvinsuojeluainesektorilla, jotka investoivat suuria summia tutkimukseen ja kehitykseen. Asetusehdotuksen jatkoneuvotteiluissa on näin ollen tärkeää huolehtia siitä, että ehdotukset todella takaavat laadukkaan lisäsuojatodistusten arviointijärjestelmän ja oikeusvarmuuden toteutumisen.

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

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Lisäsuojatodistukset ovat teollisoikeuksia, jotka mahdollistavat patenttisuojan laajentamisen lääkkeisiin tai kasvinsuojeluaineisiin, joilla on markkinalupa, yli patentin suoja-ajan (20 vuotta) päättymisen. Lisäsuojatodistusjärjestelmän tarkoitus on kompensoida patenttisuojan menettämistä pitkän lupamenettelyn vuoksi. Nyt käsiteltävät ehdotukset ovat osa Euroopan komission 27.4.2023 antamaa ns. patenttipakettia, jonka ehdotukset koskevat lisäsuojatodistusten ohella pakkolisensointia sekä essentiaalipatentteja (ks. U 52/2023 vp — TaVL 21/2023 vp).

Nykyinen lisäsuojatodistusten myöntämisyjärjestelmä perustuu puhtaasti kansallisiin myöntämismenettelyihin, jotka edellyttävät erillisiä tutkimusmenettelyjä eri jäsenvaltioissa. Saadakseen lisäsuojatodistuksen suojan koko EU:ssa viiden vuoden enimmäisajaksi hakijoiden on noudatettava 27:ää erilaista menettelyä kansallisissa patenttiovirastoissa ja maksettava erilaisia kansallisia haku- ja ylläpitomaksuja. Nyt käsiteltävät ehdotukset olisivat perusteltu täydennys yhtenäispatenttijärjestelmään ja keino vähentää asiaan liittyviä kustannuksia ja hallinnollista taakkaa. Samalla se olisi keino lisätä oikeusvarmuutta ja yhtenäistää lisäsuojan myöntämiskäytäntöjä.

Valiokunnan lausunto TaVL 29/2023 vp

Voimassa olevassa lisäsuojatodistusjärjestelmässä kansallinen viranomainen, Suomessa Patentti- ja rekisterihallitus, myöntää hakemuksesta lisäsuojatodistukset suoraan sovellettavien EU-asetusten määrittämien myöntämisedellytysten täyttyessä. Asetusten tulkinnassa on kuitenkin käytännössä ilmennyt suurta kansallista vaihtelua, mikä on voinut johtaa samaa lääkettä tai kasvin-suojeluaainetta koskevan hakemuksen hyväksymiseen tai hylkäämiseen vaihtelevasti eri jäsenvaltioissa. Talousvaliokunnan saaman selvityksen perusteella lisäsuojatodistuksiin liittyvä oikeudellinen epävarmuus ja kansallisesti vaihtelevat tulkinnat ovat lisäksi hidastaneet esimerkiksi rinnakkaisvalmisteiden markkinoille pääsyä eri jäsenmaissa.

Keskitetty järjestelmä ei kuitenkaan täysin syrjäyttäisi kansallisia järjestelmiä, vaan lisäsuojatodistusten rekisteröinti myös kansallisessa menettelyssä olisi mahdollista. Talousvaliokunta pitää tärkeänä arvioida, miten ehdotettu järjestelmä tulee toimimaan rinnakkaisten kansallisten järjestelmien kanssa. Ehdotus herättää lisäksi kysymyksiä siitä, miten kansallisten virastojen asiantuntijoiden osaamista ylläpidetään uudessa järjestelmässä, kun kansallisten lisäsuojatodistushakemusten käsittelyjen määrä vähenee merkittävästi, etenkin yhtenäisen lisäsuojatodistuksen osalta.

Huolta on lisäksi herättänyt ehdotettu, varsin suppea, vain kaksi edustajaa hakemusta kohti kattava jäsenvaltioiden edustus lisäsuojatodistushakemuksia käsittelevissä tutkimuslautakunnissa. Tämän — yhdessä vaihtelevan olemassa olevan lisäsuojahakemuksia koskevan käytännön kanssa — on arvioitu voivan johtaa epäjohtomukaiseen myöntämiskäytäntöön ja voivan vaarantaa asetusehdotuksen tavoitteita ennakoitavuudesta, oikeusvarmuudesta ja kustannustehokkuudesta. Jäsenvaltioiden nyt ehdotettua laajempi edustus voisi olla yksi keino turvata arviointijärjestelmän oikeusvarmuutta ja laadukkuutta.

Kustannustehokkuuden ja hallinnollisen taakan välttämisen ohella toimivassa immateriaalioikeusjärjestelmässä keskeistä on järjestelmän ennakoitavuus. Nyt esitetyn järjestelmän osalta talousvaliokunnan asiantuntijakuulemisessa on tuotu esille huolenaihe siitä, että ehdotettu väitemenettely, joka antaisi kolmansille osapuolille mahdollisuuden vastustaa lisäsuojatodistusten myöntämistä, voisi hidastaa prosessia kohtuuttomasti ja olla altis väärinkäytöksille. Talousvaliokunta pitää tärkeänä arvioida asiaa esitystä koskevien neuvottelujen edetessä.

Talousvaliokunta pitää perusteltuna ja tärkeänä uudistaa lisäsuojatodistusjärjestelmää. Tehokas, keskitetty ja yhtenäinen lisäsuojatodistusjärjestelmä parantaa osaltaan lääkkeiden ja kasvin-suojeluaineiden saatavuutta EU:ssa. Immateriaalioikeusjärjestelmän selkeys, toimivuus ja kilpailukykyisyys on keskeinen osa innovaatioympäristöä erityisesti aloilla, jotka edellyttävät suuria investointeja tutkimus- ja kehitystoimintaan.

VALIOKUNNAN LAUSUNTO

Talousvaliokunta ilmoittaa,

että se yhtyy asiassa valtioneuvoston kantaan korostaen edellä esitettyjä näkökohtia.

Valiokunnan lausunto TaVL 29/2023 vp

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