

U 19/2024 vp

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle teollis- ja tekijänoikeuksia, geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä koskevan kansainvälisen oikeudellisen välineen neuvottelemisesta

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle muistio Maailman henkisen omaisuuden järjestö WIPO:n teollis- ja tekijänoikeuksia, geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä koskevan kansainvälisen oikeudellisen välineen neuvottelemisesta.

Helsingissä 25.4.2024

Elinkeinoministeri Wille Rydman

Erityisasiantuntija Stiina Löytömäki

19.4.2024

TEOLLIS- JA TEKIJÄNOIKEUKSIA, GEENIVAROJA JA GEENIVAROIHIN LIITTYVÄÄ PERINTEISTÄ TIETÄMYSTÄ KOSKEVAN KANSAINVÄLISEN OIKEUDELLISEN VÄLINEEN NEUVOTTELEMINEN

1 Tausta

Maailman henkisen omaisuuden järjestössä WIPOssa on neuvoteltu teollis- ja tekijänoikeuksia, geenivaroja ja geenivarioihin liittyvää perinteistä tietämystä koskevan kansainvälisen sopimuksen tekemisestä yli 20 vuotta. WIPO:n yleiskokous päätti vuonna 2022, että se kutsuu koolle diplomaattikonferenssin sopimuksen tekemiseksi vuoden 2024 aikana.

Diplomaattikonferenssia valmisteltiin teollis- ja tekijänoikeuksia, geenivaroja, perinteistä tietämystä ja kansanperinnettä käsittelevän WIPO:n hallitustenvälisen komitean (jäljempänä *IGC-komitea*) erityisistunnossa 4.–8.9.2023 ja diplomaattikonferenssin valmistelukomiteassa 11.–13.9.2023. EU:n kannat sen hetkiseen sopimusluonnokseen vahvistettiin neuvoston työryhmässä 26.7.2023 (WK 10288/2023 INIT). Diplomaattikonferenssi järjestetään 13.–24.5.2024 Genevessä. Tarkoituksena on, että sopimusteksti hyväksyttäisiin diplomaattikonferenssissa ja se avattaisiin allekirjoituksille vuoden ajaksi sopimuksen hyväksymisestä.

Sopimuksen alustava perusehdotus (basic proposal) julkaistiin syyskuussa (GRATK/DC/3) 2023. Komissio antoi suosituksen mandaatiksi aloittaa neuvottelut 9.1.2024. Puheenjohtajavaltio antoi uudet mandaattia koskevat kompromissiehdotukset 28.2.2024 ja 15.3.2024.

2 Sopimuksen tavoite

Kansainvälisen geenivaroja koskevan välineen laatimisella pyritään parantamaan geenivaroja ja geenivarioihin liittyvää perinteistä tietämystä käsittelevien patenttijärjestelmän osien tehokkuutta, läpinäkyvyyttä ja laatua sekä estämään patenttien virheellinen myöntäminen keksinnöille, jotka eivät ole uusia tai innovatiivisia geenivarojen tai geenivarioihin liittyvän perinteisen tietämyksen osalta.

Sopimus on merkityksellinen alkuperäiskansoille. Sen johdannossa otetaan huomioon alkuperäiskansojen aseman ja oikeuksien kansainvälinen kehitys viittaamalla vuonna 2007 hyväksyttyyn YK:n julistukseen alkuperäiskansojen oikeuksista (UN Declaration on the Rights of Indigenous Peoples; A/RES/61/295). YK:n alkuperäiskansajulistuksen mukaan alkuperäiskansoilla on itsemääräämisoikeus, jonka perusteella ne voivat vapaasti määrätä poliittisen asemansa ja kehittää taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä olojaan. Suomen perustuslain 17 §:n 3 momentin mukaan saamelaiset ovat alkuperäiskansa. Euroopan unioni ja EU-maat ovat hyväksyneet YK:n alkuperäiskansajulistuksen.

Sopimus ei kuitenkaan luo alkuperäiskansoille tai muillekaan oikeushyville uusia kollektiivisia aineettomia oikeuksia. Ilmoitusvelvollisuutta koskevan sopimuksen sisältö on siten

teknisluonteinen ja sen tarkoitus on täydentää geenivarojen ja perinteisen tiedon suojaamiseksi laadittua sopimuskokonaisuutta.

Vuoden 2024 aikana järjestetään WIPO:n diplomaattikonferenssi myös mallioikeussuojaa koskevasta sopimuksesta (DLT). Neuvottelut aloitettiin samanaikaisesti ja niillä voi olla yhteyttä toisiinsa.

3 Sopimuksen pääasiallinen sisältö

Perusehdotuksen sisältö voidaan jakaa i) aineellisiin määräyksiin ja ii) hallinnollisiin ja loppumääräyksiin. Perusehdotuksen mukaan geenivaroja koskevan sopimuksen soveltamisala rajoittuu patentteihin.

Aineellisista määräyksistä keskeisin on 3 artiklaan sisältyvä pakollinen ilmoitusvelvollisuus.

Sopimuksen mukainen ilmoitusvelvollisuus edellyttää, että patentinhakija ilmoittaa patenttihakemuksessa sen maan, josta geenivara on peräisin luonnontilassa (in situ). Mikäli geenivaran alkuperämaata ei tiedetä, olisi patentinhakijan ilmoitettava lähde, josta tieto on peräisin (esim. tietokanta tai kirja). Toiseksi patentinhakijan olisi ilmoitettava se alkuperäiskansa tai paikallinen yhteisö, jolta geenivaraan liittyvä perinteinen tieto on saatu. Ellei tietoa ole saatu alkuperäiskansalta tai paikalliselta yhteisöltä, olisi ilmoitettava lähde, josta geenivaraan liittyvä perinteinen tieto on peräisin.

Sopimuksen perusehdotuksen artikla 1 mukaan uuden patenttioikeusjärjestelmään sisällytettävän ilmoitusvelvollisuuden tavoite on varmistaa patenttijärjestelmän tehokkuus, läpinäkyvyys ja toimivuus, kuten estää se, että patenteja myönnetään väärin perustein keksinnöille, jotka eivät täytä patenttilainsäädäntöön sisältyvän uutuuden tai keksinnöllisyyden kriteerejä geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tiedon osalta. Ilmoitusvelvollisuus ei vaikuta keksinnön patentoitavuuteen, vaan se tuottaa tietoa keksinnöstä patentinviranomaisille.

Artiklassa 2 määritellään sopimuksessa käytetyt termit. Geenivaraan liittyvällä perinteisellä tiedolla tarkoitetaan lähtökohtaisesti tietoa geenivaran ominaisuuksista tai sen käytöstä. Ilmoitusvelvollisuus ei koskisi muuta kuin tällaista perinteistä tietoa.

Perusehdotukseen sisältyy lisäksi seuraamuksia ja oikeussuojakeinoja, joita sovelletaan, jos ilmoitusvelvollisuutta ei ole noudatettu. Tältä osin perusehdotuksen 6 artiklalla annetaan sopimuspuolille oikeus ottaa käyttöön erilaisia toimenpiteitä.

Muita perusehdotuksen määräyksiä ovat poikkeukset ja rajoitukset ilmoitusvelvollisuuteen (4 artikla), takautumattomuuslauseke (5 artikla), tietojärjestelmän perustaminen (7 artikla) sekä sopimuksen suhde muihin kansainvälisiin sopimuksiin (8 artikla). Hallinnolliset ja loppumääräykset sisältävät täytäntöönpanoa koskevat yleiset periaatteet (10 artikla) sekä institutionaalisen kehyksen, jolla sopimusta hallinnoidaan: yleiskokous, jossa sopimuspuolet ovat edustettuina ja joka käsittelee muun muassa kaikkia sopimuksen ylläpitoon ja kehittämiseen liittyviä kysymyksiä (11 artikla), sekä Maailman henkisen omaisuuden järjestön (WIPO) kansainvälinen toimisto, joka toteuttaa sopimusta koskevat hallinnolliset tehtävät (12 artikla). Lisäksi hallinnollisissa määräyksissä ja loppumääräyksissä vahvistetaan säännöt, jotka koskevat välineen osapuoleksi tulemista (13 artikla), sopimuksen ratifiointia ja siihen liittymistä (14 artikla), sopimuksen tarkistamista ja muuttamista (15 ja 16 artikla), allekirjoittamista (17 artikla), voimaantulo (18 artikla), sopimuspuoleksi tulemisen voimaantulopäivää (19 artikla), irtisanomista (20 artikla), varaumia (21 artikla), kieliä (22 artikla) ja tallettajaa (23 artikla).

Biologista monimuotoisuutta koskeva yleissopimus (SopS 77 ja 78/1994) ja sen geenivarojen saatavuudesta ja niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaisesta ja tasapuolisesta jaosta tehty Nagoyan pöytäkirja liittyvät nyt tehtävään sopimukseen. Nagoyan pöytäkirjan velvoitteet on saatettu voimaan EU:n geenivara-asetuksessa (EU) N:o 511/2014, jossa määritellään geenivariin liittyvä perinteinen tietämys ”alkuperäiskansan ja paikallisyhteisön perinteiseksi tietämykseksi, jolla on merkitystä geenivarojen käytölle ja joka kuvataan geenivarojen käyttöön sovellettavissa keskinäisesti sovituihin ehdoissa.” Nagoyan pöytäkirjaa ja siihen liittyviä lakeja koskevan hallituksen esityksen (HE 126/2015 vp) mukaan unionissa noudatetaan periaatetta, jonka mukaan geenivariin liittyvä perinteinen tietämys on määriteltävä kansallisella tasolla ja yhteistyössä tiedon omaavan alkuperäiskansan kanssa.

Hallituksen esityksessä 126/2015 vp todetaan, että ”Kansainvälisessä oikeudessa tunnustetaan perinteinen tieto osaksi alkuperäiskansojen kulttuuria. YK:n julistuksen 31 artiklan mukaan alkuperäiskansoilla on oikeus ylläpitää, hallita, suojella ja kehittää kulttuuriperintöään, perinnetietoaan ja perinteisiä kulttuuri-ilmaisujaan sekä tieteensä, teknologiansa ja kulttuuriansa eri ilmenemismuotoja, mukaan lukien esimerkiksi inhimilliset ja geneettiset voimavarat, siemenet, lääkkeet, tieto eläinten ja kasvien ominaisuuksista. Niillä on myös oikeus ylläpitää, hallita, suojella ja kehittää tähän kulttuuriperintöön, perinnetietoon ja perinteisiin kulttuuri-ilmaisuihinsa liittyvää henkistä omaisuuttaan. Valtioiden tulee toteuttaa yhdessä alkuperäiskansojen kanssa tehokkaita toimia, joilla tunnustetaan näiden oikeuksien käyttö ja suojellaan niitä. Nagoyan pöytäkirjan voidaan katsoa edistävän tätä tavoitetta geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tiedon saatavuuden ja sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaisen ja tasapuolisen jaon kautta.”

Sopimusneuvotteluissa avoinna olevia kysymyksiä ovat mm. ilmoitusvelvollisuuden ulottuvuus muihin aineettomiin oikeuksiin, ilmoitusvelvollisuuden laukaiseva tekijä ja velvollisuuden laiminlyönnin seuraamukset.

4 Sopimuksen oikeusperusta

Puheenjohtajamaa on ehdottanut neuvottelumandaatin aineelliseksi oikeusperustaksi SEUT artiklan 114 artiklaa (sisämarkkinat). Mandaattipäätöstä ei ole vielä hyväksytty neuvostossa.

Sopimuksen aineellinen oikeusperusta voidaan kuitenkin määritellä lopullisesti vasta siinä vaiheessa, kun sopimusteksti on valmis. Sopimusehdotuksen päätavoitteena on perustaa pakollinen ilmoitusvelvollisuus patenttihakemuksen kohteena olevaan keksintöön liittyvistä geenivaroista tai geenivariin liittyvästä alkuperäiskansojen ja paikallisten yhteisöjen perinteisestä tiedosta. Näin ollen valtioneuvoston alustavan arvion mukaan tavoiteltu sopimus sisältäisi ainakin sisämarkkinoiden toimintaan liittyviä määräyksiä (SEUT 114 artikla).

Sopimusta neuvotellaan unionin puolesta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 218 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisessa menettelyssä. Neuvosto tekisi päätöksen mandaatin hyväksymisestä SEUT 218 artiklan 8 kohdan nojalla määräenemmistöllä.

5 Sopimuksen vaikutukset

Ilmoitusvelvollisuus edistää eri valtioiden sekä alkuperäiskansojen ja paikallisten yhteisöjen hallussa olevien geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tiedon huomioon ottamista osana patenttijärjestelmiä. Ilmoitusvelvollisuus ei koske muuta perinteistä tietoa.

Patenttihakemusten kautta kerätyn tiedon avulla on mahdollista tukea edellä mainitun Nagoyan pöytäkirjan soveltamista nimenomaan patenttijärjestelmissä. Nagoyan pöytäkirjalla pyritään

edistämään eri toimijoiden yhteistyötä luomalla yhtenäinen kansainvälinen sääntelyperusta geenivarojen ja niihin liittyvän alkuperäiskansojen perinteisen tiedon saatavuudelle ja niiden käytöstä saatavien hyötyjen jaolle.

Ilmoitusvelvollisuus koskisi ennen kaikkea bioteknologiaan perustuvia keksintöjä kehittäviä yrityksiä esimerkiksi seuraavilta aloilta: kosmetiikkateollisuus, lääketieteellinen, elintarvike- ja juomateollisuus, kasvinviljely, eläintenkasvatus, biologinen torjunta, teollinen bioteknologia ja puutarhanviljely. Ilmoitusvelvollisuudella ei olisi suoraa vaikutusta yritysten kilpailukykyyn, sillä ilmoitusvelvollisuus ei vaikuta keksinnön patentoitavuuden substanssikriteereihin, kuten tekniseen toisinnettavuuteen.

EU-maissa on merkittäviä bioteknologia-alan yrityksiä. Bioteknologiaan perustuvan tutkimus- ja kehitystyön kärjessä ovat suuret EU-maat. Ranska, Espanja, Saksa ja Italia ja myös Suomi olivat vuonna 2022 maailman tilastoissa kymmenen maan kärjessä bioteknologian alaan liittyvien patenttien määrässä.

Sopimuksen mukaisella ilmoitusvelvollisuudella voi olla vaikutuksia saamelaiseen perinteisen tiedon käyttöön. Geenivaroihin liittyvää perinteistä tietoa saamelaisilla voi olla esimerkiksi kasvien lääkinnällisistä tai terveyttä hoitavista ominaisuuksista. Sopimuksessa alkuperäiskansoilla tarkoitettaisiin saamelaisten lisäksi myös Suomen ulkopuolella olevia alkuperäiskansoja silloin kun niiden geenivaroihin liittyvä perinteinen tieto kuuluu sopimuksen velvoitteiden piiriin. Useat suomalaiset ja eurooppalaiset yritykset tekevät luonnonvaroihin perustuvaa tutkimus- ja kehitystyötä. On mahdollista, että myös saamelaista perinteistä tietoa käytetään eri puolilla maailmaa kehitettävissä keksinnöissä. Myös saamelainen perinteinen tieto tulee ilmoittaa patenttihakemuksissa, mikäli ilmoitusvelvollisuuden ehdot täyttyvät. Ilmoitusvelvollisuus parantaisi tietoisuutta geenivaroista ja niiden hyödyntämisestä ja edistäisi sitä kautta myös geenivaroihin liittyvän perinteisen tiedon säilymistä. Siten esityksellä olisi myös saamelaiskulttuurin perinteitä ylläpitävä vaikutus. Sopimuksen määräykset tukisivat myös YK:n alkuperäiskansajulistuksen tavoitteita.

Ilmoitusvelvollisuus olisi luonteeltaan tekninen ja koskee patentinhakijaa. Ilmoitusvelvollisuus on tarkoitus toteuttaa siten, ettei siitä aiheudu kohtuutonta hallinnollista rasitetta patentin hakijalle tai viranomaisille, eikä ilmoitusvelvollisuus lisäisi patenttihakemuksen käsittelyaikaa. Keskimäärin patentin käsittelyaika on kolme vuotta.

Sopimuksen säännösten tulisi komission neuvotteluohjeen mukaan noudattaa voimassaolevaa EU:n sääntelyä. EU:n lainsäädännöstä puuttuu pakollinen ilmoitusvelvollisuus, joten sopimuksella tulee ilmeisesti olemaan vaikutuksia voimassaolevaan EU-lainsäädäntöön (ks. kohta 6).

Neuvoteltavalla sopimuksella ei odoteta olevan suoria vaikutuksia valtion talousarvioon. Sopimus vaikuttanee myönteisesti Suomen ja EU:n sekä Maailman henkisen omaisuuden järjestö WIPOn jäsenvaltioiden välisiin kaupallisiin suhteisiin ja yhteistyöhön.

6 Sopimuksen suhde Suomen lainsäädäntöön, perustuslakiin sekä perus- ja ihmisoikeuksiin

Sopimus tulee valtioneuvoston alustavan arvion mukaan sisältämään sekä EU:n että jäsenvaltioiden toimivaltaan kuuluvia määräyksiä.

Suomen patenttilakiin (550/1967) ei sisälly säännöksiä ilmoitusvelvollisuudesta. Joissain EU:n jäsenvaltioissa on patenttilainsäädännöissä säädetty geenivaroja koskevasta

ilmoitusvelvollisuudesta osana bioteknologisten keksintöjen patentoitavuudesta vuonna 1998 annetun direktiivin (98/44/EC) kansallista voimaansaattamista. EU-tasolla ei ole sääntelyä, joka harmonisoi ilmoitusvelvollisuutta koskevia säännöksiä. Sopimuksen ratifioiminen EU:n toimesta sen jäsenvaltioiden puolesta näin ollen edellyttäisi sopimuksen velvoitteita vastaavan lainsäädännön säätämistä EU-tasolla ennen sen ratifiointia.

Euroopan unioni ja EU-maat ovat hyväksyneet YK:n alkuperäiskansajulistuksen. Vuonna 2017 annettujen alkuperäiskansojen oikeuksia koskevien neuvoston päätelmien johdosta Euroopan unionin on huolehdittava myös Suomen, Ruotsin ja Norjan (sekä Venäjän) alueella asuvien saamelaisten alkuperäiskansajulistuksen mukaisista oikeuksista. Siten on komission vastuulla varmistaa, että se kunnioittaa sopimusta neuvotellessaan alkuperäiskansojen oikeuksia, ml. EU:n ainoan alkuperäiskansan saamelaisten oikeuksia. Saamelaiskäräjien edustajia osallistuu asiantuntijoina Suomen valtuuskuntaan diplomaattikonferenssissa.

Perustuslain 121 §:n 4 momentissa vahvistetaan saamelaisille alkuperäiskansana oikeus kulttuuri-itsehallintoon. Lainkohdan mukaan saamelaisilla on saamelaisten kotiseutualueella kieltään ja kulttuuriaan koskeva itsehallinto. Laissa saamelaiskäräjistä (974/1995) 1 §:n 1 momentissa säädetään lain tarkoituksesta: ”Saamelaisilla alkuperäiskansana on saamelaisten kotiseutualueella omaa kieltään ja kulttuuriaan koskeva itsehallinto siten kuin tässä laissa ja muualla laissa säädetään.”

Saamelaisten kulttuuri-itsehallinnon kehykset täsmennetään saamelaiskäräjälain 5 §:ssä, jonka mukaan saamelaiskäräjien tehtävänä on hoitaa saamelaisten omaa kieltä ja kulttuuria sekä heidän asemaansa alkuperäiskansana. Lain 6 §:n mukaan saamelaiskäräjät edustaa saamelaisia tehtäviinsä kuuluvissa asioissa kansallisissa ja kansainvälisissä yhteyksissä.

Sopimusmääräyksillä ei luoda uusia oikeuksia alkuperäiskansoille tai paikallisille yhteisöille. EU:n toimivalta koskee komission 9.1.2024 antaman päätösehdotuksen mukaan sopimuksen ytimessä olevaa patenttilainsäädäntöön lisättävää ilmoitusvelvollisuutta. Jaettu toimivalta edellyttäisi jäsenvaltioiden allekirjoitusta ja kansallista hyväksyntää. Lopullinen arvio toimivallan jakautumisesta voidaan tehdä vasta, kun neuvottelut on saatettu päätökseen ja sopimusteksti on kokonaisuudessaan valmis.

7 Ahvenanmaan toimivalta

Tämänhetkisen arvion mukaan teollis- ja tekijänoikeuksia, geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä koskeva kansainvälisoikeudellinen sopimus ei tulisi sisältämään määräyksiä, jotka kuuluvat Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 18 §:n nojalla Ahvenanmaan toimivaltaan. Suhdetta Suomen lainsäädäntöön samoin kuin Ahvenanmaan toimivaltaan tullaan kuitenkin arvioimaan tarkemmin konkreettisen sopimustekstin valossa.

8 Sopimuksen käsittely Euroopan unionin toimielimissä ja muiden jäsenvaltioiden kannat

EU:n kannanottoja on valmisteltu neuvoston teollis- ja tekijänoikeuksien työryhmässä.

Eduskunnan kanta tulisi valtioneuvoston tämänhetkisen arvion mukaan olla käytettävissä ennen toukokuun 2024 diplomaattikonferenssia.

9 Sopimuksen kansallinen käsittely

U-kirjelmää on käsitelty kilpailukykyjaoston (EU-8) kirjallisessa menettelyssä 10-15.4.2024.

Eduskunnalle annettiin selvitys ehdotuksesta neuvottelumandaatiksi 28.2.2024 päivätyllä E-kirjeellä E 8/2024 vp. Asian käsittely eduskunnassa on päättynyt.

Neuvottelujen aikana on pidetty yhteyttä saamelaiskäräjiin. Komission suosituksesta aloittaa neuvottelut on informoitu saamelaiskäräjiä kirjeellä ja saamelaiskäräjille on varattu mahdollisuus esittää näkemyksiään mandaattiluonnoksesta.

10 Sopimuksen allekirjoittaminen, väliaikainen soveltaminen ja voimaantulo

Neuvottelujen ollessa kesken allekirjoittamisen ajankohdasta ei ole vielä tietoa. Lähtökohtaisesti sopimus tulee voimaan kolmen kuukauden kuluttua siitä, kun kaksikymmentä 13 artiklassa tarkoitettua hyväksyttävää osapuolta on tallettanut ratifiointi- tai liittymiskirjansa.

11 Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto kannattaa teollis- ja tekijänoikeuksia, geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä koskevan sopimuksen tekemistä. Sopimuksen tekeminen on sekä EU:n että Suomen intressissä. Valtioneuvosto pitää tärkeänä patenttijärjestelmän asianmukaisen toimivuuden varmistamista.

Valtioneuvosto katsoo, että ehdotettavan ilmoitusvelvollisuuden patenttihakemuksissa tulee olla riittävän rajattu, eikä se saa vaikuttaa kielteisesti patenttia hakevien yritysten toimintaan tai aiheuttaa kohtuutonta hallinnollista rasitetta patenttiviranomaisille.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä selventää neuvotteluissa sopimustekstiin, ettei sopimus luo uusia oikeuksia geenivaroja tai niihin liittyvää perinteistä tietoa hallussaan pitäville maille, alkuperäiskansoille tai paikallisille yhteisöille.

Valtioneuvoston mukaan on tärkeää pyrkiä varmistamaan, ettei ilmoitusvelvollisuuden laiminlyömisellä olisi vaikutusta keksinnön patentoitavuuden materiaalsiin kriteereihin tai patentin voimassaoloon. Patenttia ei tule voida jälkikäteen kumota sillä perusteella, että velvollisuus ilmoittaa geenivaroista tai niihin liittyvästä perinteisestä tiedosta on laiminlyöty.

Valtioneuvosto pitää hyvin tärkeänä, että EU voi liittyä sopimuksen osapuoleksi ja äänestää yhtä monella äänellä, kuin mitä sillä on jäsenvaltioita.