

IYR Löytömäki Stiina(TEM)

12.04.2022
JULKINEN

Asia

Komission julkinen kuuleminen pakkolisensointeja koskevaksi uudeksi kehikoksi

Kokous

U/E/UTP-tunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Komissio on 1.4.2022 käynnistänyt julkisen kuulemisen patenttien pakkolisensointeja koskevasta uudesta kehiksestä. Kuuleminen päättyy 29.4.2022.

Pakkolisensoinnilla annetaan muulle osapuolelle kuin patentinhaltijalle lupa käyttää patentoitua keksintöä korvausta vastaan. Patenteilla on esimerkiksi lääkkeiden kehityksessä oleellinen merkitys. Lääkemolekyyliin haetaan patenttia jo mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, sillä se suojaa keksintöä. Patentti on voimassa enintään 20 vuotta. Osa suoja-ajasta kuluu jo kehitysvaiheessa, ennen kuin lääke ehtii myyntiin. Sen vuoksi lääkkeitä koskeviin patenteihin on mahdollista hakea lisäsuojatodistusta keksinnön suoja-ajan jatkamiseksi. Lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika on enintään 5 vuotta. Kun suoja-aika umpeutuu, lääkkeelle voi tulla rinnakkaisvalmisteita.

Komission tavoitteena on luoda EU:n pakkolisensointijärjestelmä, joka olisi vähemmän hajanainen kuin nykyinen EU:n jäsenmaiden tasolla säännelty pakkolisensointilainsäädäntö ja soveltuisi paremmin EU:n laajuisiin kriiseihin. Koska pakkolisensointi voi vaikuttaa merkittävästi teollis- ja tekijänoikeuksien haltijoihin, tämän olisi komission mukaan oltava poikkeuksellinen ja viimesijainen toimenpide, jota sovelletaan, mikäli vapaaehtoiset sopimukset epäonnistuvat. Aloite asettuu Maailman kauppajärjestö WTO:n TRIPS-sopimuksen (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) artiklan 31bis puitteisiin, eikä sen tulisi johtaa kansallisiin järjestelmiin nähden suurempaan kokonaisrasitteeseen tai suurempiin riskeihin patentinhaltijoille. Tavoitteena on yhdenmukainen, ennustettava ja toimiva järjestelmä niissä poikkeustapauksissa, joissa turvautuminen pakkolisensointiin EU:n tasolla on välttämätöntä.

Komissio laatii asiasta vaikutustenarvioinnin. Komission tavoitteena on saada vaikutusarvio valmiiksi vuoden 2022 viimeisellä vuosineljänneksellä ja hyväksyä se vuoden 2023 ensimmäisellä vuosineljänneksellä.

Komission yleisenä tavoitteena on vahvistaa EU:n toistaiseksi melko suppeaa ja hajanaista patenttilainsäädäntöä ja helpottaa kriittisen teknologian saatavuutta laatimalla

yhtenäisen ja tasapainoisen paketin, joka sisältää kolme patentteihin liittyvää ehdotusta: essentiaalipatentteja koskeva ehdotus sekä lisäsuojatodistuksia ja pakkolisensointia koskevat ehdotukset. Ehdotusten yhteisinä tavoitteina on lisätä oikeusvarmuutta ja läpinäkyvyyttä sekä vähentää hajanaisuutta ja liiketoimintakustannuksia.

Suomen kanta

Valtioneuvosto pitää tärkeänä vahvistaa EU:n kriiseihin varautumista ja resilienssiä. Pakkolisenssi merkitsee kuitenkin puuttumista perustuslailliseen omaisuuden suojaan ja oikeudenhaltijalle kuuluvaan yksinoikeuteen käyttää patentilla suojattua keksintöä. Pakkolisenssiä tulisi näin ollen voida hakea vain, kun kyse on yhteiskunnan tärkeästä edusta ja samaan tulokseen ei ole mahdollista päästä muilla keinoilla. Valtioneuvosto kannattaa lähtökohtaisesti pakkolisensointisääntelyä olemassa olevan sääntelyjärjestelmän eli yllä mainitun TRIPS-sopimuksen puitteissa ja suhtautuu varauksella lainsäädäntömuutossuunnitelmiin, joiden mukaan luotaisiin EU:n tason koordinoitimekanismi pakkolisensointia varten kriisitilanteissa. Uuden EU:n tason koordinoitimekanismin luominen pakkolisensointia varten kriisitilanteissa on perusteltua vain, mikäli vaikutusarviointi osoittaa sen olevan tarpeellinen ja välttämätön.

Valtioneuvoston korostaa, että toimiva patenttijärjestelmä on keskeinen tekijä teollisuuden innovoinnin ja kilpailukykyyn kannalta. Patentti- ja lisäsuojatodistusjärjestelmään mahdollisesti esitettävät muutokset tulisi lähtökohtaisesti tehdä osana laajempaa innovaatiojärjestelmän kokonaistarkastelua. Lääkealalle on erityisen tärkeää patenttijärjestelmän ennakoitavuus, luotettavuus ja innovaatioiden tukeminen. Uusien lääkkeiden kehittäminen edellyttää yrityksiltä huomattavia investointeja tutkimus- ja kehitystyöhön. Turvallisten, korkealaatuisten ja tehokkaiden lääkkeiden hyvä saatavuus on myös edellytys toimivalle terveydenhuollolle ja tärkeä osa kriisikestävyyttä. Lääkkeiden, vaikuttavien aineiden ja raaka-aineiden toimitusvarmuus ja hyvä saatavuus Euroopassa on varmistettava jatkossakin. Ehdotukseen liittyvä vaikutusten arviointi on siksi tehtävä erityisen huolellisesti. Pakkolisensointijärjestelmää muutettaessa on arvioitava tarkasti muutosten vaikutukset lääkkeiden saatavuuteen ja eurooppalaisten markkinoiden kilpailukykyyn. Vaikutuksia arvioitaessa olisi hyvä ottaa huomioon vaikutukset myös laajemmin aineettomien oikeuksien järjestelmään ja kannustejärjestelmään, investointeihin, työllisyyteen ja Euroopan houkuttelevuuteen tutkimus- ja innovaatioympäristönä. Näin vahvistetaan myös Euroopan alueen kriisikestävyyttä.

Pääasiallinen sisältö

Komission teollis- ja tekijänoikeuksia koskevassa toimintasuunnitelmassa (komission tiedonanto COM(2020) 760 final) komissio ilmoitti tarpeesta varautua mahdollisiin tuleviin pandemioihin varmistamalla tehokkaan patenttien pakkolisensointijärjestelmän olemassaolo. Euroopan parlamentti kehotti marraskuussa 2021 annetussa komission toimintasuunnitelmaan liittyvässä päätöslauselmassaan komissiota arvioimaan mahdollista tehokkaampaa ja paremmin koordinoitua pakkolisensointijärjestelmää (2021/2007(INI)). Neuvoston teollis- ja tekijänoikeuksia koskevissa päätelmissä 18.6.2021 todettiin EU:n olevan valmis keskustelemaan Maailman kauppajärjestö WTO:n TRIPS-sopimuksen artiklan 31bis mahdollistamista joustoista ja

pakkolisensointimenettelyn selventämisestä. EU:n kommunikaatiossa WTO:n yleisneuvostolle COVID-19 kriisiin liittyvistä kiireisistä kauppapoliittisista toimista 4. kesäkuuta 2021 korostettiin jokaisen WTO:n jäsenen tarvetta varmistaa pakkolisensointilainsäädäntönsä tehokkuus. EU myös ilmaisi valmiutensa tarkastella ja helpottaa TRIPS-sopimuksen mahdollistamaa pakkolisensoinnin käyttöä.

COVID-19 pandemia osoitti vahvan ja tasapainoisen teollis- ja tekijänoikeuksien järjestelmän tarpeellisuuden. Järjestelmän on huomioitava toisaalta uusien lääkkeiden ja rokotteiden valmistamiseen liittyvät kannustimet sekä turvattava riittävä teknologioiden ja tietotaidon jakaminen yhteiskunnissa. Vapaaehtoiset neuvottelut hallitusten ja yksityisten toimijoiden välillä ovat komission mukaan ensisijainen keino taata lääkkeiden ja lääketarvikkeiden saatavuus. Mikäli vapaaehtoiset järjestelyt eivät kuitenkaan toimi, pakkolisensointi viimesijaisena keinona saattaa olla tarpeen.

Useimmat TRIPS-sopimukseen sitoutuneet valtiot ovat panneet täytäntöön TRIPS-sopimuksen pakkolisensointiartiklan 31bis kansallisissa lainsäädännöissään. Patenttien pakkolisensointijärjestelmä on kuitenkin komission mukaan Euroopan unionissa hajanainen, mikä voi johtaa oikeusvarmuuden heikkenemiseen, koska lisensointiehdot ja lisensointiprosessit eroavat eri jäsenvaltioissa toisistaan. Mahdollisen EU-tasoisin kriisin kohdalla tämä hajanaisuus voi olla erityisen ongelmallista. Parantaakseen toimintavalmiutta rajat ylittävien terveyskriisien kohdatessa EU on perustanut HERA-aloitteen.

Asetus 816/2006 mahdollistaa lääketuotteiden patenttien pakkolisensoinnin vientitarkoituksiin maihin, joita kohtaa kansanterveydelliset ongelmat. Tätä asetusta on komission mukaan arvioitava siitä näkökulmasta, mikä olisi mahdollisimman tehokas TRIPS-sopimuksen Art. 31bis mukainen menettely.

Komissio perustelee EU-tason toimia teollis- ja tekijänoikeuksien toteutumisen kannalta tehokkailla sisämarkkinoilla. Suunniteltu aloite pyrkii vähentämään hajanaisuutta ja parantamaan EU:n pakkolisensointijärjestelmän tehokkuutta kansallisiin ja vientitarkoituksiin. Erityisesti suunniteltu aloite pyrkii parantamaan rajat ylittävien tuotantoketjujen turvaamista. Aloite pyrkii myös varmistamaan tehokkaan viranomaistoiminnan, EU:n terveysaloitteiden yhdenmukaisuuden sekä EU:n strategisen autonomisuuden.

Pakkolisensointien myöntämisestä annetaan korvaus, mutta se saattaa olla paljon pienempi kuin korvaus, josta olisi voitu sopia eri olosuhteissa. Tästä syystä komissionkin mukaan pakkolisensointia tulee käyttää harkitusti viimesijaisena toimenpiteenä ja niin, ettei sillä ole haitallisia vaikutuksia innovaatiotoimintaan.

Tiivistäen aloite perustuu kolmeen toimintapoliittiseen päätavoitteeseen:

1. EU:n pakkolisensointijärjestelmän tehokkuuden parantaminen.
2. Pakkolisensointijärjestelmän koordinoinnin parantaminen ja hajanaisuuden vähentäminen
3. TRIPS-sopimuksen Artikla 31bis velvoitteiden mukaisen tehokkaan vientitarkoituksiin suunnatun pakkolisensointijärjestelmän turvaaminen.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Komission mukaan aloite voisi perustua Euroopan unionin toiminnasta annetun sopimukset (SEUT-sopimus) 114 ja/tai 118 artiklaan riippuen aloitteen laajuudesta ja politiikkatoimista.
 Asetus 816/2006 lääkkeiden pakkolisensoinnista vientitarkoituksiin perustuu SEUT-sopimuksen artikloihin 114 ja 207.

Käsittely Euroopan parlamentissa

Euroopan parlamentti kehotti komissiota arvioimaan mahdollista tehokkaampaa ja paremmin koordinoitua pakkolisensointijärjestelmää päätöslauselmassaan IP-toimintasuunnitelmasta (Euroopan parlamentin päätöslauselma 11. marraskuuta 2021 teollis- ja tekijänoikeuksia koskevasta toimintasuunnitelmasta EU:n elpymisen ja palautumiskyvyn tueksi (2021/2007(INI)).

Kansallinen valmistelu

Kilpailukykyjaoston (EU8) ja terveysjaoston (EU33) kirjallinen menettely 14.4. - 22.4.2022.

Eduskuntakäsittely

Valtioneuvoston selvitys: Komission tiedonanto ”Kaikki irti EU:n innovointipotentiaalista: Teollis- ja tekijänoikeuksia koskeva toimintasuunnitelma EU:n elpymisen ja palautumiskyvyn tueksi (E 6/2021 vp).

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Teollisoikeuksia, kuten patentteja, koskeva lainsäädäntö kuuluu valtakunnan lainsäädäntövaltaan.

Taloudelliset vaikutukset

-

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

-

Asiakirjat

-

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Stiina Löytömäki, TEM, puh. 029 5047107
 Ulla Närhi, STM, puh. 029 163619

EUTORI-tunnus**Liitteet****Viite**

Asiasanat Hoitaa	jaosto kilpailukyky (EU 8), teollisoikeus, jaosto terveys (EU 33) STM, TEM
Tiedoksi	ALR, EUE, LVM, MMM, OKM, OM, UM, VM, VNK, VTV, YM
