

Eduskunnan talousvaliokunta
TaV@eduskunta.fi

Eduskunnan talousvaliokunnan lausuntopyyntö 30.10.2023 koskien U-kirjeitä U 54/2023 vp ja U 55/2023 vp

Viitaten talousvaliokunnan lausuntopyyntöön koskien valtioneuvoston edellä mainittuja U-kirjelmiä eduskunnalle Patentti- ja rekisterihallitus toteaa seuraavaa:

Pakkolisenssiasetus (U 54/2023 vp)

Asetuksella pyritään varmistamaan kriittisten tuotteiden ja teknologioiden nopea saatavuus EU:n sisämarkkinoilla myös kriisitilanteissa.

Patentti- ja rekisterihallitus yhtyy valtioneuvoston U-kirjelmässä 54/2023 vp esittämiin näkemyksiin.

Ehdotus ei sinällään tuo uusia velvoitteita Patentti- ja rekisterihallitukselle, joten sillä ei ole välittömiä vaikutuksia Patentti- ja rekisterihallituksen viranomaistoimintaan.

Asetuksesta saattaa kuitenkin aiheutua hallinnollisia kustannuksia, mikäli komission myöntämät pakkolisenssit tulee merkitä kansallisiin patenteja, hyödyllisyyksille ja lisäsuojatodistuksia koskeviin rekistereihin. Patentti- ja rekisterihallituksen arvion mukaan tästä aiheutuvat kustannukset jäävät kuitenkin vähäisiksi.

Lisäsuojatodistusasetusehdotukset (U 55/2023 p)

Asetuksissa ehdotetaan luotavaksi uusi keskitetty hakumenettely lääkkeille ja kasvinsuojeluaineille myönnettäville lisäsuojatodistuksille pidentämään näitä tuotteita suojaavien patenttien suoja-aikaa. Asetusehdotusten tavoitteet ennakoitavasta, yhdenmukaisesta, edullisesta ja oikeusvarmuutta tuottavasta lisäsuojatodistusjärjestelmästä lääkkeille ja kasvinsuojeluaineille ovat kannatettavia ja edistävät yhtäältä innovatiivisten tuotteiden markkinoille saattamista ja toisaalta tehokasta kilpailua kuluttajien eduksi.

Lisäsuojatodistuksia haetaan nykyisin alle sata vuodessa kussakin EU:n jäsenvaltiossa ja Suomessa tyyppillisesti noin 50 vuodessa. Asetusehdotusten kustannus- ja rahoitusvaikutus Patentti- ja rekisterihallitukselle jäänee vähäiseksi. Patentti- ja rekisterihallitus haluaa kuitenkin kiinnittää huomiota siihen, etteivät

asetukset ehdotetussa muodossaan vaikuta riittävästi varmistavan yhdenmukaista ja ennakoitavaa lisäsuojatodistusjärjestelmää. Lisäksi asetusehdotukset saattavat heikentää Patentti- ja rekisterihallituksen osaamis pohjaa lisäsuojatodistusjärjestelmää koskien.

Voimassa olevassa lisäsuojatodistusjärjestelmässä kansallinen viranomainen, Suomessa Patentti- ja rekisterihallitus, myöntää hakemuksesta lisäsuojatodistukset suoraan sovellettavien EU-asetusten määrittämien myöntämisedellytysten täytyessä. Asetusten tulkinnassa on kuitenkin käytännössä ilmennyt suurta kansallista vaihtelua, toisin sanoen samaa lääkettä tai kasvinsuojeluainetta koskeva hakemus on vaihtelevasti hyväksytty tai hylätty eri jäsenvaltioissa. Näitä vaihtelevia päätöksiä ovat sekä lisäsuojatodistuksen hakijat että niiden kilpailijat riitauttaneet tuomioistuimissa.

Nyt puheena olevissa asetusehdotuksissa tätä epäyhtenäisyyden ongelmaa pyritään ratkaisemaan luomalla keskitetty hakemusmenettely, jossa kolmijäseniset tutkimuslautakunnat sisällöllisesti ratkaisisivat kunkin lisäsuojatodistushakemuksen muodostamalla hakemuksesta mielipiteen, joka hakemuskäsittelyn kansallisessa vaiheessa saatettaisiin muodollisesti voimaan hakijan nimeämissä jäsenvaltioissa. Tutkimuslautakunnissa olisi yksi jäsen Euroopan unionin teollisoikeusvirasto EUIPOsta ja kaksi jäsentä eri jäsenvaltioiden lisäsuojatodistushakemuksia tutkivista viranomaisista, käytännössä kyseisen valtion patenttivistä. Tutkimuslautakuntiin osallistuminen olisi jäsenvaltioiden virastoille vapaaehtoista.

Jäsenvaltioiden edustus tutkimuslautakunnissa olisi siis hyvin suppeaa, vain kaksi edustajaa kutakin lisäsuojatodistushakemusta kohden, vaikka myönnettävä lisäsuojatodistus tulisi voimaan jokaisessa nimetyssä jäsenvaltiossa eli jopa kaikissa 27 unionin jäsenvaltiossa. Suppea jäsenvaltioiden edustus tutkimuslautakunnissa yhdistettynä eri valtioiden hyvin erilaiseen jo olemassa olevaan käytäntöön lisäsuojatodistushakemuksia koskien johtaisi väistämättä, ainakin aluksi, epäjohdonmukaiseen lisäsuojatodistuksia koskevaan myöntämiskäytäntöön. Seurauksena voisi olla päätösten tiheä riitauttaminen Euroopan unionin tuomioistuimissa ja myös kansallisissa tuomioistuimissa. Tämä vaarantaisi asetusehdotusten tavoitteet ennakoitavuudesta, oikeusvarmuudesta ja kustannustehokkuudesta.

Asianmukainen huolellisuus lisäsuojatodistushakemuksen sisällöllisessä tutkimuksessa on keskeistä ennakoitavuuden ja oikeusvarmuuden saavuttamiseksi ja on siksi sekä lisäsuojatodistuksen hakijan että tämän kilpailijoiden etu. Hakemusta tutkittaessa on tärkeää olla riittävä edustus eri jäsenvaltioista, jotta ratkaisutoiminnassa tulee huomioitua ja hyödynnettyä kansallisiin viranomaisiin kertynyt asiantuntemus tulkintakäytänteistä. Tavoitteen tukemiseksi tulisi asetusehdotuksia kehittää siten, että jäsenvaltioiden asiantuntijoilla olisi laajempi edustus tutkimuslautakunnissa. Tutkimuslautakuntien laajentaminen ei hakemusten vähäinen määrä huomioiden kasvattaisi järjestelmän kustannuksia tai virastojen työmäärää kohtuuttomasti.

Patentti- ja rekisterihallitus edellä mainituin perustein yhtyy U-kirjeessä 55/2023 vp esitettyyn valtioneuvoston kantaan ja tukee asetusehdotusten jatkokäsittelyä. Valtioneuvosto korostaa kannassaan jatkoneuvottelujen tavoitteena olevan sen varmistaminen, että ehdotukset todella johtavat laadukkaaseen ja oikeusvarmaan

lisäsuojatodistusten arviointijärjestelmään. Patentti- ja rekisterihallitus katsoo, että jäsenvaltioiden nyt ehdotettua laajempi edustus lisäsuojatodistushakemusten arvioinnissa tukisi tätä tavoitetta.

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS

Ari Hietanen
Lakimies
Patentit ja tavaramerkit
Patentti- ja rekisterihallitus