

PT/NT/rm

Helsinki 10.11.2023

Eduskunnan talousvaliokunnalle

TaV@eduskunta.fi

U 54/2023 vp

**LAUSUNTO KOSKIEN VALTIONEUVOSTON KIRJELMÄÄ EDUSKUNNALLE KOMISSION EHDOTUKSESTA
PAKKOLISENSSIASETUKSEKSI**

Eduskunnan talousvaliokunta on pyytänyt Lääketeollisuus ry:ltä kirjallista asiantuntijalausuntoa koskien valtioneuvoston kirjelmää eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kriisinhallintaan tarkoitettu pakkolisensoinnista (COM(2023)224) ja asetuksen (EY) N:o 816/2006 muuttamisesta (pakkolisensoinninasetus). Lääketeollisuus ry kiittää mahdollisuudesta lausua U-kirjelmään. Komission asetusehdotuksella on iso vaikutus Euroopan kilpailukykyyn ja lääkeyritysten tuleviin tutkimus- ja kehitystoiminnan (T&K) investointeihin.

Lääketeollisuus ry haluaa kiittää valtioneuvostoa kannasta, joka tuo esiin immateriaalioikeusjärjestelmän merkityksen teollisuuden innovoinnin ja kilpailukykyyn kannalta. Euroopan unionin (EU) neuvostossa käytävissä keskusteluissa tulisi huolehtia, ettei pakkolisensointijärjestelmä vaaranna Euroopan kilpailukykyä tai vähennä esimerkiksi lääketieteellisen investointihalukkuutta heikentämällä immateriaalioikeusjärjestelmän vakautta. Komission asetusehdotuksessa pakkolisensointi on tarkoitettu viimesijaiseksi keinoksi kriisitilanteessa, ja olisikin tärkeää korostaa vapaaehtoisten lisenssisopimusten ensisijaisuutta ja varmistaa pakkolisensoinnin käyttöalan tarkkarajaisuus ja selkeys.

Lääketeollisuus on vakavasti huolissaan asetusehdotuksesta, joka siirtää merkittävästi toimivaltaa jäsenvaltioilta komissiolle. Lääketeollisuus ry katsoo, että pakkolisensointia koskeva asetus heikentäisi merkittävästi innovaatioiden kehittäjien immateriaalioikeuksia. Lisäksi korostamme, että sekä kansainvälisellä TRIPS-sopimuksella että EU:n jäsenmaiden (ml. Suomen) olemassa olevalla kansallisella lainsäädännöllä annetaan jo mahdollisuus pakkolisensointiin, eikä EU-tason pakkolisensointijärjestelmälle ole käytännössä ollut tarvetta.

Lääketeollisuus ry muistuttaa, että COVID-19-pandemian aikana vakava terveyskriisi ratkaistiin lääkeyritysten vapaaehtoisella yhteistyöllä.

Läakeyritykset tuovat yli 44 miljardin euron T&K-investoinnit Eurooppaan vuosittain. Ala työllistää Euroopassa yli 865 000 ihmistä, joista merkittävän osan tutkimukseen ja tuotekehitykseen. Yritykset investoivat toimintaympäristöltään ennakoitaville markkina-alueille, sillä T&K-toiminta on pitkäjänteistä. Yhden molekyylin matka hoidoksi potilaalle vie keskimäärin 12 vuotta.

Yrityksille pakkolisensointi vaikkakin viimesijaisena keinona lisää ennakoimattomuutta. Pakkolisensoinninasetuksen lisäksi komissio on tuonut ja tuomassa useita säädösehdotuksia, joilla on mittavat vaikutukset yritysten toimintaympäristöön. Lääketeollisuus ry on erityisen huolissaan, miten erilaisten säädösten kokonaisuus vaikuttaa yritysten investointihalukkuuteen tulevaisuudessa.

Suomella on tärkeä ja kunnianhimoinen tavoite kasvattaa T&K-investointeja tulevina vuosina. Lääketeollisuus on yksi niistä toimialoista, joilla investoinnit ovat kasvaneet ja Suomella on hyvät edellytykset kasvattaa investointeja nykyisestään. Investoinnit voivat kasvaa vain, jos Euroopan kilpailukykyä ei heikennetä. Siksi on tärkeää, että Suomi on osaltaan rakentamassa innovaatiomyönteistä Eurooppaa.

Kunnioittavasti

LÄÄKETEOLLISUUS RY



Petra Tirkkonen
vt. toimitusjohtaja