

Lausunto Euroopan unionin pakkolisenSSI- ja lisäsuoja-asetusehdotuksista**(U 54/2023 vp ja U 55/2023 vp)***Taustaa*

Euroopan komissio julkaisi 27.4.2023 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen kriisinhallintaan tarkoitetusta pakkolisensoinnista (COM (2023) 224 final) ja asetuksen (EY) N:o 816/2006 muuttamisesta. Se julkaisi samana päivänä asetusehdotukset kasvinsuojeluaineiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta (COM(2023) 221 final) ja lääkkeiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta ja asetuksen (EU) 2017/1001, asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja asetuksen (EU) N:o 608/2013 muuttamisesta COM(2023) 222 final.

Tarkastelen alla ensin pakkolisenSSIasetusehdotusta ja tämän jälkeen lisäsuoja-asetusehdotusta.

PakkolisenSSIasetusehdotus

Ehdotus vaikuttaa pääpiirteissään perustellulta ja hyvin valmistellulta. Voin yhtyä pitkälti valtioneuvoston kirjelmässä U 54/2023 vp esitettyyn. Pakkolisensoinnin mahdollisuudet on kuitenkin rajattu ehdotuksessa kapeasti sitomalla pakkolisensointi EU:n tiettyjen kriisivälinereitin käyttöön. Tämä voi aiheuttaa ongelmallisia tilanteita kiireellisissä tapauksissa tai kun havaittu ongelma koskee tilannetta, joka ei tule minkään EU:n kriisivälineen alaisuuteen. Tällaisissa tilanteissa ainoa mahdollisuus on kansallinen pakkolisensointi kaikissa jäsenvaltioissa erikseen. Tämä hidasta, kallista ja tehotonta. Ehdotus on kuitenkin parempi kuin ei mitään.

Pakkolisensointi on perinteinen osa erityisesti patenttioikeutta ja osa patentti-instituution yhteiskunnallista hyväksyttävyyttä. Pakkolisensointi voi koskea myös hyödyllisyydellisiä ja lisäsuojatodistusta, jotka niin ikään ovat keksintöjen suojamuotoja. Pakkolisensointia koskevia sääntelyitä ei ole kuitenkaan riittävästi huomioitu viime aikoina. Esimerkiksi EU:n kesällä 2023 toimintansa aloittaneessa yhtenäispatenttijärjestelmässä pakkolisensointi on ongelmallisesti jätetty kansallisen oikeuden varaan, vaikka järjestelmä toimii muuten unionitasolla.

Kriiseihin on perusteltua varautua myös immateriaalioikeudessa, jotta immateriaalioikeuksien haltijat eivät voisi estää yksinoikeutensa nojalla perusteltua reagoimista kriisiin. Keskeinen varautumiskeino immateriaalioikeudessa näiltä osin on juuri pakkolisenSSIä koskeva sääntely.

Pakkolisensoinnin mahdollisuus on perusteltua turvata kansallisen tason lisäksi myös eurooppalaisella tasolla, koska kriisit ovat entistä useammin laajuudeltaan alueellisia tai jopa globaaleja, kuten COVID19-pandemia ja energiakriisit ovat osoittaneet. Näiltä osin on lisäksi huomattava, että kansallisessa patenttilaissamme ei ole käytetty hyväksi kaikkea sitä joustavuutta, minkä kansainvälinen sääntely mahdollistaisi. Patenttilaissa ei ole esimerkiksi mahdollistettu kiireellistä pakkolisensointia, eli neuvotteluvaiheen ohittamista patentin haltijan kanssa kiireellisissä kriisitilanteissa. Tästäkin näkökulmasta EU:n asetusehdotus on tarpeen sen mahdollistaessa nopeamman reagoinnin kuin mikä olisi mahdollista Suomen lain mukaan.

Keskitetty pakkolisensointi säästää myös neuvottelu- ja hallinnollisia kustannuksia, kun pakkolisensointi voidaan toteuttaa keskitetysti 27 erillisen prosessin ja erilaisten sääntöjen sijaan. Keskitetty järjestelmä mahdollistaa tehokkaat ja ripeät EU:n laajuiset toimet, kun kriisi koskee yhtä jäsenvaltiota laajempaa maantieteellistä aluetta.

Pakkolisensointi on ehdotuksessa poikkeuksellinen toimenpide virallisesti todennetuissa kriisitilanteissa. Pakkolisenssi on rajattu vaikutuksiltaan ja laajuudeltaan. Pakkolisensoidun teollisoikeuden haltijalle taataan riittävä korvaus. Tällöin ei ole odotettavissa, että pakkolisensoinnin mahdollistaminen unionitasolla vähentäisi yritysten investointeja tutkimukseen ja tuotekehitykseen. Yritykset ovat olleet jo aiemmin kansallisten pakkolisensointisäännösten ja -menettelyjen kohteina. On myös teollisoikeuksien haltijoiden intressissä, että järjestelmä on keskitetty, kun kyseessä on unionin laajuinen tai tätä laajempi kriisi. Koska pakkolisensoinnin kohteeksi voi joutua mihin tahansa maailman maahan sijoittautunut yritys, jolla on EU-alueella teollisoikeuksia, asetusehdotuksen vaikutukset eivät myöskään kohdistu erityisesti EU:n alueelle sijoittautuneisiin yrityksiin, vaan koskevat kaikkia maailman yrityksiä samalla tavalla.

Kiinnitän huomiota kolmeen asiaan, jotka olisi perusteltua ottaa huomioon ehdotuksen jatkovalmistelussa. Nämä ovat alla tarkasteltavat **1)** ehdotuksen kytkeminen EU:n kriisivälineiden käyttöönottoon; **2)** nimenomaisen säännöksen lisääminen valitusoikeudesta ja **3)** pakkolisensointia koskevien edellytysten selkeyttäminen.

1) Pakkolisensoinnin mahdollisuuksia on rajattu ehdotuksessa merkittävästi sitomalla pakkolisensointi EU:n kriisivälinereitin käyttöön. EU:n kriisivälineiden käyttöönotto edellyttää sitä, että riittävän merkittävä tietyn tyyppinen kriisi on jo päällä. Jo ennen tätä koskevaa nimenomaista kriisivälineen käyttöönottopäätöstä voi kuitenkin ilmetä merkittäviä julkinen intressi käyttää jotakin suojattua teknologiaa esimerkiksi muualla maailmassa ilmenneen kriisin estämiseksi tai sen rajaamiseksi EU:ssa. EU:n kriisivälineet eivät myöskään kata kaikkia tilanteita, joissa EU-tason pakkolisensointi voisi tulla tarpeen, koska kriisivälineiden asiallinen soveltamisala on rajattu. Kriisit voivat kuitenkin olla uuden tyyppisiä ja ennakoimattomia. Tällaisissa tilanteissa ehdotettu sääntely ei kykenisi turvaamaan julkisen intressin mukaista pakkolisensointia.

Olisi siksi tarpeen laajentaa asetuksen soveltamisalaa yleisemmin mihin tahansa riittävän merkittäviin kriiseihin poistamalla kytkös EU:n kriisivälineiden käyttöönottoon. Komission tulisi voida todeta riittävän uhkaavan kriisin olemassaolo ilman EU:n kriisivälineiden edeltävää käyttöönottoa ja myös tilanteissa, joissa EU:n kriisivälineet eivät voisi soveltua. Jos asetukseen sisällytettäisiin riittävät yleiset edellytykset (uhkaavan) kriisin toteutumiselle, pakkolisensoinnista ei voisi muodostua liian helposti käytettyä menettelyä, jolla voisi olla negatiivisia vaikutuksia yritysten investointeihin tutkimukseen ja tuotekehitykseen. Tällainen sääntelytapa mahdollistaisi eri tyyppisiin kriiseihin reagoinnin asetusehdotusta paremmin.

2) Asetusehdotuksen 31 perustelukappaleen mukaan ”*Unionin pakkolisenussin myöntämisestä annetun täytäntöönpanosäädöksen tai minkä tahansa myöhemmän täytäntöönpanosäädöksen oikeudellisen pätevyyden olisi oltava tuomioistuINVALVONNAN alaista.*”

Valitusoikeus unionin tuomioistuimeen perustuu kuitenkin vain SEUT 263 artiklaan, mistä ei asetusehdotuksessa informoida. Pakkolisenssi toteutetaan komission päätöksellä, joka koskee aina SEUT 263 artiklan edellytysten mukaisesti suoraan ja erityisesti jotakin teollisoikeuden haltijaa.

Asetusehdotuksessa on erillinen säädös unionin tuomioistuimen toimivallasta sakkoja tai uhkasakkoja koskevissa valitusasioissa (21 artikla). Näiltäkään osin ehdotuksessa ei ole kuitenkaan normia, jossa säädettäisiin sakko- tai uhkasakkopäätöksen kohteen valitusoikeudesta. Selvyyden ja informatiivisuuden takia asetusehdotukseen tulisi lisätä artikla, jossa todetaan kyseisiä päätöksiä koskevan valitusoikeuden määrittävän SEUT 263 artiklan mukaisesti.

3) Pakkolisenssin myöntämisedellytykset olisi perusteltua säännellä johdonmukaisemmin. Tämä mahdollistaisi paremmin myös päätösten riittauttamisen tuomioistuimessa. Nyt myöntämisen edellytykset jakautuvat useisiin artikloihin ja ovat sekavat.

Ehdotuksen 4 artiklassa todetaan, että komissio voi myöntää pakkolisenssin, jos jokin asetusehdotuksen liitteeseen sisältyvä kriisi- tai hätätilavaihe on otettu käyttöön tai julistettu jonkin kyseiseen liitteeseen sisältyvän unionin säädöksen mukaisesti. Tätä rajausta tarkasteltiin yllä **1)** kohdassa. Artiklaan ei kuitenkaan sisälly pakkolisenssin myöntämisen muita edellytyksiä.

Ehdotuksen 5 artiklan mukaiset ehdot koskevat pakkolisenssin sisältöä (otsikkonsa mukaisesti sen ehtoja), eivät suoranaisesti myöntämisen edellytyksiä. 5 (1) c) artikla määrää kuitenkin, että pakkolisenssin on rajoitettava tiukasti *kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin* liittyviin asiaankuuluviin toimiin unionissa. Kriisin kannalta olennaisten tuotteiden käsite tarkoittaa 3 a) -artiklan mukaan *"tuotteita tai prosesseja, jotka ovat välttämättömiä kriisiin tai hätätilaan reagoimiseksi tai kriisin tai hätätilanteen vaikutusten lieventämiseksi unionissa."* Ehdotuksen 3 b) -artiklan mukaan *asiaankuuluvilla toimilla* tarkoitetaan valmistusta, käyttöä, myytäväksi tarjoamista, myyntiä tai maahantuontia, jotka ovat patenttiin sisältyvän yksinoikeuden keskeinen sisältö. Jos pakkolisenssi ei kohdistuisi miltään osin 5(1) c) artiklan vaatimalla tavalla *"tiukasti kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin"*, koko pakkolisenssi olisi kumottavissa. Tällöin pakkolisenssin ehtoja määrittävästä 5(1) c) artiklasta muodostuisi tosiasiaa paitsi ehdon sisältöä sääntelevä määräys, myös pakkolisenssin myöntämisen edellytys. Tästä näkökulmasta 5(1) c) artiklan edellytykset vaikuttavat erittäin tiukoilta. Pakkolisenssin on rajoitettava *tiukasti* tuotteisiin tai prosesseihin, jotka ovat *välttämättömiä* kriisiin tai hätätilaan reagoimiseksi tai kriisin tai hätätilanteen vaikutusten lieventämiseksi. Olisi perusteltua harkita, voisiko kriisin kannalta olennaisen tuotteen määritelmä perustua *välttämättömyyden* sijaan *tarpeellisuuteen*.

Ehdotuksen 7 artikla määrittää pakkolisenssin myöntämismenettelyä ja -edellytyksiä. 7(1) artiklan mukaan neuvoa antava elin antaa komissiolle lausuntonsa, jossa arvioidaan pakkolisenssin tarvetta ja tällaisen lisenssin ehtoja. Lausunnossa on otettava huomioon a) kriisin tai hätätilanteen luonne; b) kriisin tai hätätilanteen laajuus ja se, miten sen odotetaan kehittyvän; ja c) kriisin kannalta olennaisten tuotteiden pula ja unionin pakkolisenssin lisäksi muut mahdolliset keinot, joilla pulaan voitaisiin vastata asianmukaisesti ja nopeasti. Viimeisin eli c)-kohta sitoo arvion *kriisin kannalta olennaisten tuotteiden* käsitteeseen, jonka merkityssisällön pohdin jo yllä. Neuvoa-antavan elimen lausunto ei 7(2) artiklan mukaan kuitenkaan sido komissiota.

Ehdotuksen 7(6) artikla määrittää pakkolisenssin myöntämisedellytyksiä. Sen mukaan komissio "ottaa huomioon" seuraavat seikat arvioidessaan, onko unionin pakkolisenssi myönnettävä: a) 7(2) artiklassa mainittu lausunto *[viittauksen tulisi nähdäkseni olla 7(1) artiklaan]*; b) oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan oikeudet ja edut; ja c) voimassa olevat kansalliset pakkolisenssit, jotka on ilmoitettu komissiolle ehdotuksen 22 artiklan mukaisesti.

Ehdotuksen 7(7) artiklan ensimmäisen lauseen mukaan: *”Jos komissio toteaa, että unionin pakkolisenssiä koskevat vaatimukset täyttyvät, komissio myöntää pakkolisenssin täytäntöönpanosäädöksellä.”* Toisin sanoen vaatimusten täytyessä komissiolla ei olisi enää harkintavaltaa asiassa. Tällöin on keskeistä, että vaatimukset ovat mahdollisimman selkeitä, vaikka niihin voikin pakkolisenssioinnin yhteydessä tyypillisesti sisältyä oikeudellista harkintavaltaa.

Ehdotuksen 7(6) artikla käyttää termiä ”ottaa huomioon”, mikä viittaa jonkinlaiseen komission kokonaisharkintaan. Kun neuvoa-antavan elimen 7(1) artiklan mukainen lausunto ei sido komissiota, mutta komission on otettava se huomioon 7(6) (a) artiklan mukaisesti, jää epäselväksi, missä määrin komissio joutuu ottamaan huomioon lausunnossa käsiteltävät asiat, joiden tulisi olla komission kokonaisharkinnassa keskeisellä sijalla. Jos komissio päättää olla hyväksymättä lausunnon mukaista suositusta, herää kysymys, minkä arvion varaan komissio näiltä osin päätöksensä rakentaa tai onko sen ylipäättään otettava huomioon myöntämisen edellytyksinä ne asiat, jotka neuvoa-antavan elimen tulee lausunnossaan huomioida.

Komission pakkolisenssin myöntämistä koskeva harkintavalta olisi perusteltua sitoa suoremmin *kriisin kannalta olennaisten tuotteiden* käsitteeseen, jota tulisi kuitenkin lieventää edellä ehdotetulla tavalla siirtymällä tuotteen tai prosessin välttämättömyysarvioinnista tarpeellisuusarvointiin. Tämä mahdollistaisi kriisin kannalta olennaisten tuotteiden käsitteen asettamisen pakkolisenssin nimenomaiseksi edellytykseksi eikä vain pakkolisenssin ehdon sisältöä koskevaksi rajoitteeksi ehdotuksen 5(1) c) artiklan mukaisesti.

Lisäsuoja-asetusehdotukset

Ehdotukset vaikuttavat perustelluilta ja hyvin valmistelluilta. Voimme yhtyä valtioneuvoston kirjelmässä U 55/2023 vp esitettyyn. Komission pyrkimys yksinkertaistaa EU:n lisäsuojatodistusjärjestelmää ja parantaa sen avoimuutta on kannatettava. Tehokkaampi ja ennakoitavampi lisäsuojatodistusjärjestelmä voi myös parantaa uusien lääkkeiden ja kasvinsuojeluaineiden saatavuutta unionin alueella. 27 erilaisen menettelyn sijaan ehdotuksen mukaisessa järjestelmässä päädytään yhtenäiseen ja keskitettyyn menettelyyn edellytysten täytyessä, eli kun kyseessä on yhtenäispatentti tai eurooppapatentti ja keskitetty lääkelupa. Tämä lisää tehokkuutta ja ennakoitavuutta. Uusi järjestelmä vähentää PRH:n saamia maksuja käsittelyjen vähetessä, mutta samalla se vähentää vastaavasti sen työmäärää. Uudistus kuitenkin vähentäisi merkittävästi lisäsuojatodistuksen hakemisesta innovatiivisille yrityksille aiheutuvia kustannuksia. Näistä syistä ehdotus on perusteltu. Ehdotuksen sisältö on asianmukainen.

Tuomas Mylly
Professori, Turun yliopisto
Johtaja, IPR University Center