

**Valtioneuvoston kirjelmä Eduskunnalle ehdotuksesta
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi (*pakkolisensointi*)**

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle Euroopan yhteisöjen komission 29 päivänä lokakuuta 2004 tekemä ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kansanterveysongelmista

kärsiviin maihin vietävien lääkkeiden valmistusta koskeviin patentteihin liittyvästä pakkolisensoinnista sekä ehdotuksesta laadittu muistio.

Helsingissä 10 päivänä helmikuuta 2005

Kauppa- ja teollisuusministeri *Mauri Pekkarinen*

Ylitarkastaja Heli Siukonen

**EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI KANSAN-
TERVEYSONGELMISTA KÄRSIVIIN MAIHIN VIETÄVIEN LÄÄKKEIDEN VALMIS-
TUSTA KOSKEVIIN PATENTTEIHIN LIITTYVÄSTÄ PAKKOLISENSOINNISTA****1. Yleistä**

Euroopan yhteisöjen komissio on 29 päivänä lokakuuta 2004 tehnyt ehdotuksen parlamentin ja neuvoston asetukseksi kansanterveysongelmista kärsiviin maihin vietävien lääkkeiden valmistusta koskeviin patentteihin liittyvästä pakkolisensoinnista (KOM(2004) 737 lopullinen). Ehdotus perustuu Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 95 (sisämarkkinat) ja 133 (yhteisön kauppapolitiikka) artiklaan. Asetuksesta päätetään yhteispäätösmenettelyn mukaisesti.

Monet kehitysmaat ovat riippuvaisia tartuntatautien hoidossa tarvittavien lääkkeiden tuonnista, sillä niissä on vain harvoin omaa lääkkeiden tuotantoa puutteellisen valmistus- kapasiteetin vuoksi. Maailman kauppajärjestössä (World Trade Organization; WTO) on keskusteltu kehitysmaiden mahdollisuudesta varmistaa kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus tilanteissa, joissa lääke on suojattu patentilla tai lisäsuojatodistuksella teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista annetun sopimuksen (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights; TRIPS) mukaisesti. TRIPS-sopimus on osa Maailman kauppajärjestön perustamissopimusta.

TRIPS-sopimus sisältää määräyksiä eri immateriaalioikeuksien vähimmäissuojatasosta ja näiden oikeuksien toteuttamisesta sopimusvaltioissa. TRIPS-sopimuksen 31 artikla sisältää määräyksiä ilman oikeudenhaltijan suostumusta tapahtuvasta patentin käytöstä (pakkolisensointi). TRIPS-sopimuksen 31(f) artiklan mukaan ilman oikeudenhaltijan suostumusta tapahtuva käyttö ”sallitaan pääasiassa käytön sallivan jäsenen kotimarkkinoille suunnattavaa tarjontaa varten”. Artiklan soveltaminen on koettu hankalaksi sekä kehitysmaiden että teollisuusmaiden näkökohdista tarkasteltuna. Kehitysmailla ei aina ole kotimaista lääkkeiden valmis-

tuskapasiteettia, joten niillä ei ole ollut mahdollisuutta hyödyntää artiklan tarjoamaa mahdollisuutta lääkkeiden pakkolisensointiin. Teollisuusmailla ei puolestaan ole ollut mahdollisuutta valmistaa lääkkeitä pakkolisensoinnin nojalla kehitysmaihin vietäviksi, koska pakkolisensointia voi artiklan mukaan käyttää vain kotimaisen tarjonnan varmistamiseksi.

Dohassa marraskuussa 2001 pidetyssä Maailman kauppajärjestön neljännessä ministerikokouksessa hyväksyttiin julistus TRIPS-sopimuksesta ja kansanterveydestä¹, jossa tunnustettiin kehitysmaiden ja vähiten kehittyneiden maiden terveyskriisit ja korostettiin TRIPS-sopimuksen tulkitsemista kansanterveyttä edistävällä tavalla niin kansallisesti kuin kansainvälisellä tasolla. Julistuksessa tunnustetaan toisaalta immateriaalioikeuksien merkitys uusien lääkkeiden kehittämisen kannalta ja toisaalta se, että immateriaalioikeuksilla voi olla vaikutusta lääkkeiden hintaan. Julistuksessa korostetaan, ettei TRIPS-sopimus saisi estää toimia kansanterveyden suojelemiseksi, vaan sitä tulisi soveltaa kansanterveyttä ja lääkkeiden saatavuutta tukevalla tavalla.

Julistuksen mukaan jokaisella WTO:n jäsenvaltiolla on oikeus myöntää pakkolisensoijia ja määrätä niiden myöntämisperusteista. Jokaisella jäsenvaltiolla on samoin oikeus määritellä kansallinen hätätilanne tai muu äärimmäistä kiireellisyyttä vaativa tilanne, joka sisältää terveyskriisit kuten HI-viruksen, tuberkuloosin, malarian ja muut epidemioiden. Julistuksen 6 kappaleessa tunnustetaan kehitysmaiden vaikea asema ja todetaan, että WTO:n jäsenvaltioiden, joiden valmiudet valmistaa lääkkeitä ovat heikot, on vaikea hyödyntää pakkolisensoijia. Samalla WTO:n

¹ The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health;
WT/MIN(01)/DEC/2 (20.11.2001)

TRIPS-neuvosto valtuutettiin etsimään valmistuskapasiteettiongelmaan pikaista ratkaisua ja raportoimaan WTO:n yleisneuvostolle vuoden 2002 loppuun mennessä.

Ratkaisu saatiin aikaan elokuussa 2003, jolloin WTO:n yleisneuvosto teki päätöksen Dohan julistuksen 6 kappaleen täytäntöönpanosta². Päätöksen hyväksymisen taustalla oli TRIPS-neuvoston puheenjohtajan samaan aikaan antama lausuma, jossa esitetään avainkohdat jäsenvaltioiden yhteisymmärryksen löytymiselle sekä päätöksen tulkinta ja implementointitavat³. Lausumassa todetaan, että perustettavaa pakkolisensointijärjestelmää tulee käyttää vilpittömässä mielessä kansanterveysongelmien ratkaisemiseksi eikä kaupallisten tavoitteiden saavuttamiseen. Lausumassa korostetaan päätöksen täytäntöönpanosta aiheutuvien mahdollisten epäkohtien valvomista ja raportoimista sekä kaikkien täytäntöönpanoon liittyvien asioiden tarkastelemista TRIPS-neuvostossa. Lausuman liitteenä esitetään ”best practices” ohjeet, joissa on esimerkkejä yritysten käyttämistä tavoista yksilöidä tuotteensa.

Päätös antaa WTO:n jäsenvaltioille mahdollisuuden pyynnöstä valmistaa pakkolisensointia nojalla lääkkeitä vietäväksi WTO:n vähiten kehittyneisiin jäsenvaltioihin sekä niihin jäsenvaltioihin, joilta puuttuu oma lääkkeiden valmistuskapasiteetti tai joiden valmistuskapasiteetti on riittämätön.

Päätöksen oikeudellisen sitovuuden osalta on tarpeen huomata, että kyse on poikkeusluvasta (”waiver”) TRIPS-sopimuksen nykyisiin pakkolisensointia koskeviin määräyksiin. Vaikka päätös on siis tarkoitus korvata TRIPS-sopimuksen muutoksella myöhemmin, pakkolisensointijärjestelmää voidaan käyttää ennen kuin TRIPS-sopimusta on muutettu. Euroopan yhteisö on TRIPS-neuvostossa käydyissä keskusteluissa korostanut, että TRIPS-sopimuksen muuttaminen on pelkästään tekninen toimi, ja että sopimusmuutoksen on noudatettava tarkoin päätöksen sisältöä. TRIPS-neuvostossa ei ole

vielä päästy yhteisymmärrykseen siitä, korvataanko päätös artiklatasolla vai alaviitteinä, ja mikä on TRIPS-neuvoston puheenjohtajan lausuman oikeudellinen asema. Ratkaisu pyritään saavuttamaan maaliskuussa 2005 pidettävässä TRIPS-neuvostossa.

Euroopan yhteisö kuului päätöksen voimakkaimpiin tukijoihin ja on poliittisella tasolla sitoutunut osallistumaan täysimääräisesti päätöksen täytäntöönpanoon. Asetusehdotuksen tarkoituksena on muodostaa osa laajempaa Euroopan ja kansainvälisen tason toimintaa, jolla pyritään ratkaisemaan WTO:n vähiten kehittyneiden maiden ja tiettyjen muiden kehitysmaiden kansanterveysongelmia. Useissa tapauksissa jo uhka pakkolisensoinnin myöntämisestä voi parantaa kehitysmaiden mahdollisuuksia saada kohtuuhintaisia lääkkeitä käyttöönsä. Merkkejä lääkkeiden hintojen laskemisesta kehitysmaissa on jo havaittu. Euroopan yhteisö on vedonnut kaikkiin WTO:n jäsenvaltioihin, jotta ne huolehtisivat pakkolisensointijärjestelmän toiminnalle suotuisten edellytysten toteutumisesta, ja alleviivannut, ettei keskustelua päätöksen substanssista tule enää avata.

2. Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Asetusehdotuksessa vahvistetaan pakkolisensoinnin myöntämismenettely ja -ehdot WTO:n yleisneuvoston päätöksen linjausten mukaisesti. Asetusehdotuksella mahdollistetaan se, että EU:n jäsenvaltiot voivat myöntää pakkolisensointia lääkkeiden valmistamiseksi ja vietäväksi kehitysmaihin, joilla on riittämätön tai olematon lääkkeiden valmistuskapasiteetti. Kuka tahansa voi hakea asetuksen nojalla myönnettävää pakkolisensointia jäsenvaltioissa, joissa on voimassa patentteja tai lisäsuojatodistuksia, jotka kattavat vieniin suuntautuvan lääkkeiden valmistus- ja myyntitoiminnan. Asetusehdotuksella luodaan lisäksi yhtenäiset säännöt, joilla pyritään estämään pakkolisensoinnin nojalla valmistettujen lääkkeiden kulkeutuminen takaisin yhteisön alueelle.

Asetusehdotus voidaan karkeasti jakaa neljään osa-alueeseen: pakkolisensoinnin myöntämismenettely ja -edellytykset (artiklat 1–10), väärinkäytösten estäminen (artiklat 11–13),

² Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health; IP/C/W/405 (30.8.2003); WT/L/540 (2.9.2003)

³ WT/GC/M/82 (13.11.2003), 29. kappale

lisenssiehtojen noudattamatta jättämisen seuraamukset (artiklat 14–15) sekä myyntilupamenettelystä poikkeaminen (artikla 16). Artiklakohtaisissa perusteluissa esitellään kunakin artiklan sisältö ja taustat.

Pakkolisenssin myöntämismenettely ja -edellytykset

Asetusehdotuksen 2 artiklassa määriteltäisiin tietyt asetuksessa käytetyt termit. ”Lääkkeellä” tarkoitetaan mitä tahansa lääkealan tuotetta. Määritelmä kattaa kaikki aineet tai aineiden yhdistelmät, joita voidaan antaa ihmiselle sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi. Lääkkeeksi katsotaan lisäksi vaikuttavat aineet ja diagnostiikkasarjat. Määritelmä vastaa sisällöltään WTO:n yleisneuvoston päätöksen 1(a) kohdan mukaista määritelmää. ”Oikeudenhaltijalla” tarkoitetaan patentin- tai lisäsuojatodistuksen haltijaa. Lääkkeiden lisäsuojasuojatodistuksen aikaansaamisesta annetun asetuksen 1768/92 mukaisesti myönnetyn lisäsuojatodistuksen haltijalla on samat oikeudet ja velvollisuudet kuin patentinhaltijalla. ”WTO:n tuojajäsenellä” tarkoitetaan WTO:n jäsenvaltiota, minne lääke on tarkoitus viedä. Toisin kuin WTO:n yleisneuvoston päätöksessä, asetusehdotuksessa ei ole määritelty ”viejäjäsentä”. WTO:n yleisneuvoston päätöksen 1(c) kohdassa viejäjäsenellä on tarkoitettu lääkettä valmistavaa ja sitä tuojajäsenneen vievää maata.

Asetusehdotuksen 3 artiklassa säädettäisiin toimivaltaisista viranomaisista. Pakkolisenssejä voivat myöntää ne jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset, jotka ovat toimivaltaisia myöntämään pakkolisenssejä kyseisen valtion patenttilainsäädännön mukaan, ellei jäsenvaltio toisin päättä. Jäsenvaltioiden tulee ilmoittaa nimeämänsä viranomaiset komissiolle. Ilmoitukset julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Asetusehdotuksen 4 artiklassa määriteltäisiin ”tuoja jäsenet” eli ne valtiot, joilla on oikeus käyttää pakkolisenssintä järjestelmää. Tuojajäseniksi hyväksytyt ovat WTO:n vähiten kehittyneet jäsenvaltiot sekä WTO:n muut jäsenvaltiot, jotka ovat tehneet TRIPS-

neuvostolle ilmoituksen aikomuksestaan käyttää pakkolisenssintä järjestelmää tuojajäsenenä joko täysimittaisesti tai osittain. Tuojajäseniksi ei hyväksytty WTO:n jäsenvaltioita, jotka ovat ilmoittaneet, etteivät ne tule käyttämään järjestelmää tuojajäseninä. Kyseinen artikla vastaa sisällöltään WTO:n yleisneuvoston päätöksen 1(b) kohtaa, jonka mukaan tuojajäsen on mikä tahansa WTO:n vähiten kehittynyt jäsenvaltio tai muu jäsenvaltio, joka on ilmoittanut TRIPS-neuvostolle aikeestaan käyttää järjestelmää tuojajäsenenä täysimittaisesti tai osittain kansallisessa hätätilanteessa tai muissa äärimmäisen kiireellisissä olosuhteissa sekä niissä tapauksissa, joissa on kysymys julkisesta, eikaupallista käytöstä. Hong Kong, Israel, Korea, Kuwait, Mexico, Qatar, Singapore, Taiwan, Macao, Turkki ja Arabiemiirikuntien liitto ovat ilmoittaneet, että ne tulisivat käyttämään järjestelmää osittain eli kansallisessa hätätilanteessa tai muissa äärimmäisen kiireellisissä olosuhteissa. EU:n jäsenvaltioiden lisäksi Australia, Kanada, Islanti, Japani, Uusi-Seelanti, Norja, Sveitsi ja Yhdysvallat ovat WTO:n yleisneuvoston päätöksen yhteydessä ilmoittaneet, että ne eivät tule käyttämään järjestelmää tuojajäsenen ominaisuudessa.

Asetusehdotuksen 5 artiklassa säädettäisiin pakkolisenssihakemuksen sisältövaatimuksista. Artikla perustuu osittain WTO:n yleisneuvoston päätöksen 2(a) kohtaan. Kuka tahansa voi tehdä pakkolisenssiä koskevan hakemuksen jäsenvaltioissa, joissa on voimassa patenteja tai lisäsuojatodistuksia, jotka kattavat hakijan suunnitteleman vientiin suuntautuvan valmistus- ja myyntitoiminnan. Jos pakkolisenssiä haetaan samalle tuotteelle useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, hakijan tulee ilmoittaa tästä kussakin hakemuksessa sekä täsmentää tuotemäärät ja tuojajäsenet. Artiklassa säädetään lisäksi tiedoista, jotka pakkolisenssihakemuksen tulee sisältää.

Asetusehdotuksen 6 artikla koskisi tuojajäseneltä vaadittavien edellytysten todentamista. Toimivaltaisen viranomaisen tulee todentaa, että pakkolisenssihakemuksessa nimetty tuojajäsen on tehnyt ilmoituksen WTO:lle päätöksen mukaisesti. Ilmoituksesta tulee käydä ilmi tarvittavien tuotteiden nimet ja ennakoidut määrät sekä lääkkeiden valmistuskapasiteetin olemattomuus tai puutteelli-

suus, kun kyseessä on muu kuin WTO:n vähiten kehittynyt jäsenvaltio. Ilmoituksessa tulee lisäksi vahvistaa, että WTO:n tuojajäsen on myöntänyt tai aikoo myöntää pakkolisenssin lääkkeen tuontia varten, jos kyseinen lääke on patentoitu tuojajäsenen alueella. Ehdotus perustuu osittain WTO:n yleisneuvoston päätöksen 2(a) kohtaan. Toimivaltaisen viranomaisen tulee lisäksi varmistaa, ettei hakemuksessa mainitun tuotteen määrä ylitä tuojajäsenen WTO:lle ilmoittamaa määrää. Kun otetaan huomioon kaikki yhteisössä myönnettyt pakkolisenssit, tuotteen kokonaismäärä ei saa selvästi ylittää määrää, jonka tuojajäsen on ilmoittanut WTO:lle.

Asetusehdotuksen 7 artiklassa säädettäisiin oikeudenhaltijan luvasta. Pakkolisenssin hakijaa vaaditaan toimittamaan todisteita siitä, että hän on ryhtynyt toimenpiteisiin saadaksesen luvan oikeudenhaltijalta kohtuullisin kaupallisin ehdoin, eivätkä sellaiset toimenpiteet ole johtaneet tulokseen kohtuullisessa ajassa. Kohtuullista aikaa määriteltäessä on otettava huomioon se, onko tuojajäsen julistanut kansallisen hätätilanteen tai ilmoittanut muista äärimmäisen kiireellisistä olosuhteista. Artikla heijastaa TRIPS-sopimuksen 31(b) artiklan määräyksiä. Erona on kuitenkin se, että TRIPS-sopimuksen mukaan patentinhaltijan valtuutusta koskevasta vaatimuksesta voidaan poiketa kansallisessa hätätilanteessa ja muissa äärimmäisen kiireellisissä olosuhteissa sekä niissä tapauksissa, joissa on kysymys julkisesta, ei-kaupallisesta käytöstä. Asetusehdotuksen perusteluissa todetaan, että kyseistä poikkeuksesta on luovuttu vapaaehtoisten sopimusten toivottavuuden vuoksi.

Asetusehdotuksen 8 artiklassa olisi säännöksiä pakkolisenssin edellytyksistä. Artiklaan on sisällytetty WTO:n yleisneuvoston päätöksen 2(b) kohdan mukaisten ehtojen lisäksi muita lisenssisopimuksille tyypillisiä ehtoja. Pakkolisenssin tulee olla rajoittamaton eikä se saa olla luovutettavissa. Pakkolisenssin nojalla valmistettava tuotemäärä ei saa ylittää sitä, mikä on tarpeen tuojajäsenen tarpeiden täyttämiseksi. Lisenssi tulee rajata koskemaan ainoastaan tuotteen valmistamista ja myyntiä tuojamaahan vientiä varten. Artiklan 4 kohdan mukaan pakkolisenssin nojalla valmistettujen tuotteiden valmistajien on teh-

tävä lääkkeistä pakkaukseltaan muista erotuvia, jotta ne olisi helpompi tunnistaa. Itse tuote on erotettava erityistä väriä tai muotoa käyttämällä, edellyttäen että erottelutapa on toteutettavissa eikä se vaikuta merkittävästi tuotteen hintaan. Jos pakkolisenssin nojalla valmistettu tuote on patentoitu hakemuksessa mainitussa tuojamaassa, tuotteen vienti sallitaan vain jos tuojajäsen on myöntänyt pakkolisenssin tuotteen tuontia ja myyntiä varten. Artiklan 9 kohdan mukaan lisenssinhaltijan tulee suorittaa oikeudenhaltijalle riittävä korvaus, jonka suuruus määräytyy sen mukaan, mikä käytön sallimiseen liittyvä taloudellinen arvo on tuojajäsenelle. Korvauksesta määrätään WTO:n yleisneuvoston päätöksen 3 kohdassa.

Asetusehdotuksen 9 artikla koski perusteita hakemuksen hylkäämiselle. Jos toimivaltainen viranomainen toteaa, että hakemus ei täytä vaadittavia ehtoja, se hylätään. Hakijalle on ennen hylkäämispäätöstä annettava tilaisuus korjata tilanne ja tulla kuulluksi.

Asetusehdotuksen 10 artiklassa säädettäisiin komissiolle tehtävän ilmoituksen sisällöstä. Artikla perustuu WTO:n yleisneuvoston päätöksen 2(c) kohtaan. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava pakkolisenssin myöntämisestä ja siihen liittyvistä erityisehdoista komissiolle, joka välittää tiedot TRIPS-neuvostolle.

Väärinkäytösten estäminen

Laittoman maahantuonnin estämisestä määrätään WTO:n yleisneuvoston päätöksen 4 ja 5 kohdassa. Komissio on antanut asetuksen 953/2003/EY, jonka tarkoituksena on estää porrastetusti hinnoiteltujen valmisteiden tuominen yhteisön alueelle. Asetusehdotuksen väärinkäytösten estämiseen liittyvät säännökset perustuvat asetuksen 953/2003/EY sisältämiin vastaaviin säännöksiin.

Asetusehdotuksen 11 artiklassa pyritäisiin varmistamaan se, ettei pakkolisenssin alla valmistettuja tuotteita tuoda laittomasti takaisin yhteisön markkinoille. Artiklan 1 kohta sisältää laajan kiellon pakkolisenssin nojalla valmistettujen tuotteiden tuomisesta yhteisöön. Kiellon piiriin ei kuitenkaan kuulu jäl-

leenvienti pakkolisenssihakemuksessa nimettyyn ja tuotteen asiakirjoissa ilmoitettuun tuojajäseneen. Kiellon piiriin ei myöskään kuulu passitus- tai tullivarastomenettelyyn asettaminen ja vapaa-alueelle tai vapaavarastoon siirtäminen tuojamaihin suunnattua jälleenvientiä varten.

Asetusehdotuksen 12 artikla sisältäisi säännöksiä luovuttamattajättämis- tai pidättämismenettelystä, kun pakkolisenssin nojalla valmistettuja lääkkeitä aiotaan laittomasti tuoda takaisin yhteisön alueelle. Artikla sisältää yksityiskohtaisia säännöksiä siitä, miten valvonta käytännössä hoidetaan. Jos on syytä epäillä, että pakkolisenssin alla tuotettuja tuotteita tuodaan takaisin yhteisöön, tulliviranomaisen on jätettävä kyseiset tuotteet luovuttamatta tai pidättettävä ne siksi ajaksi, joka tarvitaan toimivaltaisen kansallisen viranomaisen päätöksen saamiseksi tavaroiden luonteesta. Asianosaista kansallista viranomaista ja tuotteiden valmistajaa tai viejää tulee viipymättä informoida luovuttamatta jätetyistä tai pidätetyistä tuotteista, ja niille on toimitettava kyseisiä tuotteita koskevat julkiset tiedot. Tuotteiden luovuttamattajättämis- tai pidättämismenettely toteutetaan pääsääntöisesti maahantuojan kustannuksella. Artiklan 4 ja 5 kohdassa säädettäisiin tuotteiden takavarikoimisesta tai hävittämisestä ja niiden luovuttamisesta. Jos toimivaltainen viranomainen toteaa, että tulliviranomaisen luovuttamatta jättämät tai pidättämät tuotteet ovat laittomasti maahantuotuja tuotteita, ne tulee takavarikoida tai hävittää kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Menettelyt toteutetaan pääsääntöisesti maahantuojan kustannuksella. Jos taas kansallinen viranomainen toteaa, että tulliviranomaisen luovuttamatta jättämät tai pidättämät tuotteet eivät ole tuontikiellon vastaisia, sen tulee luovuttaa tuotteet vastaanottajalle. Artiklan 6 kohdan mukaan asianomaisen kansallisen viranomaisen tulee ilmoittaa komissiolle kaikista asetuksen nojalla tehdyistä takavarikointia tai hävittämistä koskevista päätöksistä.

Asetusehdotuksen 13 artiklassa esitettäisiin poikkeuksia 11 ja 12 artikloissa esitettyihin säännöksiin. Poikkeukset koskevat matkustajien henkilökohtaisiin matkatavaroihin sisältyviä, omaan käyttöön tarkoitettuja tuotteita.

Lisenssiehtojen noudattamatta jättämisen seuraamukset

Asetusehdotuksen 14 artikla sisältäisi säännöksiä pakkolisenssin kumoamisesta. Artikla perustuu osittain TRIPS-sopimuksen 31(g) artiklaan. Pakkolisenssi voidaan kumota toimivaltaisen viranomaisen päätöksellä, jos lisenssinhaltija ei ole noudattanut lisenssiehtoja tai jos olosuhteet pakkolisenssin myöntämiselle ovat lakanneet eikä niiden uusituminen ole todennäköistä. Toimivaltaisella viranomaisella on valtuudet joko omasta aloitteestaan taikka oikeudenhaltijan tai lisenssinhaltijan pyynnöstä selvittää, täyttyvätkö yllämainitut edellytykset pakkolisenssin kumoamiselle. Pakkolisenssin kumoamisesta tulee ilmoittaa komissiolle, joka puolestaan välittää tiedon Maailman kauppajärjestölle. Artiklan 3 kohdan mukaisesti, jos pakkolisenssi on kumottu, lisenssinhaltijan tulee kohtuullisen ajan kuluessa antaa omistukseensa, hallussaan, vallassaan tai valvonnassaan olevat tuotteet toimitettavaksi tarpeenalaisiin maihin tai muualle sen mukaan, mitä toimivaltainen viranomainen määrää. Oikeudenhaltijaa on kuultava asiassa.

Asetusehdotuksen 15 artiklan mukaan muutosta toimivaltaisen viranomaisen päätökseen haetaan valittamalla asianmukaiselle kansalliselle viranomaiselle. Myös lisenssiehtojen noudattamista koskevat riidat käsitellään kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Myyntilupamenettelystä poikkeaminen

Asetusehdotuksen 16 artiklassa säädettäisiin tilanteista, joissa lisenssinhaltijalla ei ole pakkolisenssin nojalla vietäväksi valmistettavaa lääkettä koskevaa, yhteisössä voimassa olevaa myyntilupaa. Lisenssinhaltija voi tällöin käyttää tieteellisen lausunnon hankkimista koskevaa menetelmää, jos lausuntoa tarvitaan tuojamaahan suuntautuvaa vientiä varten. Artiklassa säädetään lisäksi tietosuoja- ja raukeamissääntöihin tehtävistä poikkeuksista.

3. Vaikutukset Suomen kannalta

Asetus olisi suoraan Suomessa sovellettavaa yhteisölainsäädäntöä. Pakkolisenssintä

liittyviä säännöksiä sisältyy patenttilain 6 lukuun (Luovutus-, käyttö- ja pakkolupa) ja 9 lukuun (Vastuu, korvausvelvollisuus ja tuomioistuinmenettely). Patenttilakiin voidaan odottaa tehtäväksi asetuksen edellyttämiä täsmennyksiä esimerkiksi pakkolisenssin hakemismenettelyn osalta.

Asetusehdotukseen ei sisälly vaikutusarviointia. Komissio on ainoastaan laatinut säädösehdotuksesta erillisen alustavan vaikutusarvioinnin (SEC(2004) 1348), jossa vaikutuksia on arvioitu hyvin pintapuolisesti. Yleisesti voidaan todeta, että asetusehdotuksen vaikutukset kohdistuisivat välittömästi myös yhteisön ulkopuolelle, koska voimassa olevan patentin tai lisäsuojatodistuksen haltija voi olla muusta kuin EU:n jäsenvaltiosta. Ehdotuksen aiheuttamien suomalaisiin yrityksiin kohdistuvien vaikutusten arvioimiseen vaikuttaa toisaalta se, onko Suomessa innovatiivista tutkimusta järjestelmän kattamien lääkkeiden osalta ja toisaalta se, onko suomalaisilla rinnakkaisvalmistajilla kapasiteettia valmistaa Suomessa patentoitua lääkettä.

Dohan julistuksen mukaan kansallinen hätätila tai muu äärimmäistä kiireellisyyttä vaativa tilanne sisältää terveyskriisit kuten HIViruksen, tuberkuloosin, malarian ja muut epidemiat. Suomessa ei tällä hetkellä ole lääketutkimusta tai tuotekehitystä kyseisten tautien hoitoon tarvittavien lääkkeiden osalta. Vaikka Suomessa ei ole lääketutkimusta näiden lääkkeiden osalta, saattaa pakkolisenssintijärjestelmä kuitenkin tulla sovellettavaksi muiden innovatiivisten lääkkeiden osalta, koska asetusehdotus jättää lääke- ja sairauskatteen avoimeksi. On kuitenkin muistettava, että ehdotettua järjestelmää on tarkoitus käyttää vain poikkeustapauksissa, eli silloin kun kyse on kansallisesta hätätilanteesta tai muista äärimmäisen kiireellisistä olosuhteista. Lisäksi tulee huomata, että asetuksessa tuodaan esille vapaaehtoisten sopimusten toivottavuus. Pakkolisenssi myönnettäisiin vasta, kun pakkolisenssinhakijan toimenpiteet luvan saamiseksi oikeudenhaltijalta eivät ole johtaneet tulokseen kohtuullisessa ajassa. Edellä esitetyn perusteella näyttäisiikin epätodennäköiseltä, että pakkolisenssintijärjestelmällä olisi merkittäviä taloudellisia tai muita vaikutuksia suomalaisille in-

novatiivisten lääkkeiden valmistajille.

Asetusehdotuksen mukaan kuka tahansa voi tehdä pakkolisenssiä koskevan hakemuksen toimivaltaiselle viranomaiselle jäsenvaltioissa, joissa on voimassa patenteja tai lisäsuojatodistuksia, jotka kattavat hakijan suunnitteleman valmistus- ja myyntitoiminnan tuojajäseniin vientiä varten. Suomessa voimassa olevan patentin tai lisäsuojatodistuksen haltija voi olla mistä tahansa valtiosta. Edellytyksenä rinnakkaisvalmisteiden valmistamiselle Suomessa olisi, että valmistettavaa lääkettä koskeva patentti tai lisäsuojatodistus on voimassa Suomessa, ja että suomalaisella rinnakkaisvalmistajalla (pakkolisenssinhakijalla) on valmistuskapasiteetti tarvittavan lääkkeen valmistamiseksi. Valmistuskapasiteetin lisäksi edellytyksenä on todisteet tuojajäsenen valtuutettujen edustajien suomalaiselle rinnakkaisvalmistajalle esittämästä pyynnöstä, josta ilmenee tiedot tarvittavasta tuotemäärästä. Ehdotuksen taloudellisia vaikutusta suomalaisille rinnakkaisvalmistajille on hankala arvioida kahdesta syystä. Kuten edellä on todettu, lääke- ja sairauskate on asetusehdotuksessa jätetty avoimeksi. Toiseksi, on epäselvää, mitä kustannuksia rinnakkaisvalmistaja voisi sisällyttää rinnakkaistuotteen hintaan asetusehdotuksen perusteella tapahtuvaa vientiä varten.

Asetusehdotuksen voidaan katsoa vaikuttavan tullin rooliin valvontaviranomaisena. Tullin valvontatehtävien ei kuitenkaan arvioida lisääntyvän merkittävästi edellyttäen, että vaaditut pakkaus- ja tuotemerkinnät ovat asianmukaisia.

4. Asian käsittely

Komissio on antanut asetusehdotuksen 29 päivänä lokakuuta 2004. Neuvoston patenttityöryhmä on kokoontunut kahdesti. Kauppa- ja teollisuusministeriö on saanut lausunnot komission asetusehdotuksesta seuraavilta tahoilta: Biotekniikan neuvottelukunta, IPR University Center, Kansanterveyslaitos, Keskuskauppakamari, Lääketeollisuus ry, Patentti- ja rekisterihallitus, sosiaali- ja terveysministeriö, Suomen Bioteollisuus, Suomen Patenttiasiamiesyhdistys ry, Suomen Teollisoikeudellinen Yhdistys ry, Suomen Yrittäjät, Teollisuuden ja Työnantajain kes-

kusliitto, Tullihallitus ja ulkoasiainministeriö.

Tavoite lääkkeiden saatavuuden parantamisesta kehitysmaissa, joiden oma valmistuskapasiteetti on riittämätön, mielletään tärkeäksi. Lausunnonantajien käsitykset eroavat kuitenkin toisistaan asetusehdotuksen tarpeellisuuden suhteen. Erityisesti teollisuus suhtautuu asetusehdotukseen varauksellisesti ja katsoo, että WTO:n yleisneuvoston päätös tulisi saattaa voimaan kansainvälisellä tasolla. Osassa lausuntoja tuodaan esille maakatteen rajoittaminen muiden kuin vähiten kehittyneiden maiden osalta siten, että tuojajäseniksi hyväksyttäisiin vain taloudellisesti erittäin heikossa asemassa olevat valtiot. Toisaalta on tuotu esille, että maakatetta tulisi laajentaa koskemaan myös WTO:n ulkopuoliset vähiten kehittyneet maat sekä kaikki muut yleisneuvoston päätöksen kriteerit täyttävät WTO:n ulkopuoliset valtiot. Lausunnoissa esitetään lisäksi kritiikkiä muun muassa ehdotuksen vaikutusarvioinnin sekä menettelysäännösten puutteellisuudesta.

5. Valtioneuvoston kanta

Euroopan yhteisö kuului WTO:n yleisneuvoston päätöksen voimakkaimpiin tukijoihin, jonka vuoksi valtioneuvosto katsoo tärkeäksi, että yhteisö sitoutuu myös päätöksen toimeenpanoon. Päätöksen oikeudellisen sitovuuden osalta on syytä huomata, että vaikka päätös on tarkoitus korvata TRIPS-sopimuksen muutoksella tulevaisuudessa, pakkolisensointijärjestelmä sinänsä on jo voimassa ja pakkolisensejää voidaan myöntää ilman TRIPS-sopimuksen velvoitteiden rikkomista. Päätöksellä poistetaan tietyn edellytyksin TRIPS-sopimuksen 31 artiklassa asetettuja pakkolisenssin myöntämistä koskevia velvoitteita, jotta voitaisiin vastata niiden kehitysmaiden tarpeisiin, joiden oma valmistuskapasiteetti on riittämätön.

Ottaen huomioon, että eräät Euroopan yhteisön jäsenvaltiot ovat jo aloittaneen kansalliset valmistelut päätöksen voimaansaattamiseksi, kysymys on siitä, tulisiko päätös saat-
taa täytäntöön yhteisössä yhtenäisesti vai jäsenvaltiokohtaisesti. Valtioneuvosto katsoo, että päätös olisi tarpeen panna yhteisössä yhtenäisesti täytäntöön sen varmistamiseksi, et-

tä vientiä varten myönnettäviä pakkolisensejää koskevat edellytykset ovat samat kaikissa jäsenvaltioissa ja että käytössä on yhteiset suojatoimet, joilla estetään pakkolisenssin nojalla valmistettujen lääkkeiden tuominen takaisin yhteisön alueelle.

Valtioneuvosto katsoo lisäksi, että Euroopan yhteisön tulisi jatkossakin vedota muihin WTO:n jäsenvaltioihin, jotta ne huolehtisivat pakkolisensointijärjestelmän edellytysten toteutumisesta.

Valtioneuvoston vuoden 2004 kehityspoliittisessa ohjelmassa todetaan, että Dohassa käynnistetyn WTO:n kauppaneuvottelukieroksen onnistunut läpivienti, erityisesti köyhimpien kehitysmaiden tarpeet huomioon ottaen, on sekä Suomen kauppapolitiikan että kehityspoliittikan keskeinen tavoite. Valtioneuvosto katsoo, että lääkkeiden saatavuuden parantaminen kehitysmaissa, jotka kärsivät vakavista kansanterveysongelmista, on kehityspoliittisen ohjelman mukainen tavoite.

Pakkolisensoinnissa on kyse perustuslain 15 §:ssä turvatun omaisuuden suojan rajoittamisesta. Asetusehdotuksen mukaan lisen-sinhaltijan on suoritettava oikeudenhaltijalle riittävä korvaus, ottaen huomioon käytön sal-limiseen liittyvä taloudellinen arvo tuojajäse-nelle. Asetusehdotuksessa ei kuitenkaan oteta kantaa siihen, miten korvauksen tarkka suu-ruus yksittäistapauksessa määräytyy. Koska pakkolisenssi merkitsee puuttumista oikeu-denhaltijalle kuuluvaan yksinoikeuteen käyt-tää patentilla suojattua keksintöä, pakkoli-senssiä tulisi voida hakea vain kun kyse on yhteiskunnan kannalta tärkeästä edusta ja samaan tulokseen ei ole mahdollista päästä muilla keinoilla. Asetusehdotuksesta tulisikin käydä paremmin ilmi se, että pakkolisensoin-tijärjestelmää voidaan käyttää ainoastaan, kun kyse on vakavista kansanterveysongel-mista.

Koska kansanterveydellisen hätätilan tai muun äärimmäistä kiireellisyyttä vaativan ti-lanteen aiheuttajaa on vaikea määritellä etu-käteen ja koska tauteja tai lääkkeitä ei ole yk-silöity myöskään WTO:n yleisneuvoston päätöksessä, valtioneuvosto katsoo perustel-luksi, että asetusehdotuksen soveltamisalaa ei ole rajattu tiettyihin tauteihin ja niiden hoi-tamiseksi tarvittaviin lääkkeisiin.

Valtioneuvosto näkee asetusehdotuksen

mukaisen maakatteen olevan periaatteellisesti merkittävä asia, joka tulee vielä selvittää. Kehityspoliittisesti asetusehdotuksen epäkohdaksi on se, ettei pakkolisenssiä voisi myöntää lääkkeiden vientiin niihin vähiten kehittyneisiin maihin, jotka eivät ole WTO:n jäsenvaltioita. Yhdistyneiden kansakuntien vähiten kehittyneiden maiden listalla oli yhteensä 50 valtiota vuonna 2004. Maakatteen rajaaminen pelkästään WTO:n vähiten kehittyneisiin jäsenvaltioihin tarkoittaa käytännössä sitä, että lääkkeiden saatavuus ei toteutuisi samalla tavalla niiden 18 vähiten kehittyneen maan osalta, jotka eivät ole liittyneet WTO:n jäseniksi. Tämän perusteella valtioneuvosto katsoo, että maakatteen laajentaminen kattamaan myös WTO:n ulkopuoliset vähiten kehittyneet maat on sinänsä kannatettava tavoite. On kuitenkin epäselvää, mahdollistaako TRIPS-sopimuksen 31 artiklan sanamuoto ja WTO:n yleisneuvoston päätöksen tulkinta sen, että maakatetta laajennettaisiin. Toisaalta on huomattava, että WTO:n jäsenvaltioista ainakin Kanada, Norja sekä Alankomaat ovat päätyneet WTO:n yleisneuvoston päätöstä laajempaan maakatteeseen. Edellä esitetyn perusteella valtioneuvosto katsoo, että ennen asetuksen hyväksymistä olisi pyrittävä selvittämään, onko maakatteen laajentaminen WTO:n ulkopuolisiin vähiten kehittyneisiin maihin ristiriidassa TRIPS-sopimuksen tai WTO:n yleisneuvoston päätöksen kanssa.

Pakkolisenssintäjäjärjestelmää ei tulisi voida käyttää pelkästään taloudellisen hyödyn saamiseksi. Muiden kuin vähiten kehittyneiden maiden osalta tämä tarkoittaa, että pakkolisenssiä tulisi voida hakea vain vilpittömässä mielessä kansanterveysongelmien ratkaisemiseksi ja edellyttäen, että tuojajäsenen valmistuskapasiteetti on riittämätön.

Ottaen huomioon, että kyse on suoraan sovellettavasta asetuksesta, valtioneuvosto pitää toisena periaatteellisesti merkittävänä asiana sitä, että oikeudenhaltijan menettelylliset oikeudet varmistettaisiin. Oikeudenhalti-

jan oikeusturvasta huolehtiminen on tarpeen erityisesti siitä syystä, että pakkolisenssillä rajoitetaan perusoikeutena turvattua omaisuuden suojaa. Asetusehdotuksen mukaan oikeudenhaltijaa tulee kuulla, kun lisenssi on kumottu ja sen nojalla valmistetut tuotteet määrätään edelleen toimitettavaksi. Valtioneuvosto katsoo, että oikeudenhaltijalla tulisi olla oikeus tulla kuulluksi koko pakkolisenssin myöntämismenettelyn aikana. Yhteisön hallinto-oikeutta ei ole harmonisoitu, mutta asianosaisen kuulemisperiaatetta pidetään kuitenkin yhtenä hyvän hallinnon periaatteista. Samoin valtioneuvosto pitää tärkeänä, että oikeudenhaltijalle turvattaisiin tiedonsaanti-oikeus pakkolisenssiä koskevista asioista kuten pakkolisenssin myöntämisestä, tuotteen valmistusmäärästä ja tuotteen maastaviennistä. Yhteisössä ei ole asianosaisjulkisuuteen liittyviä säännöksiä, mutta sitä on pidetty oikeuskäytännössä perustavanlaatuisena, asianosaisen oikeuteen tulla kuulluksi liittyvänä menettelyoikeutena. Pakkolisenssintäjäjärjestelmästä ei tulisi kuitenkaan muodostua hallinnollisesti liian raskasta prosessia, jotta asetusehdotuksen tavoite kansanterveyden parantamisesta saavutettaisiin.

Erityisen suuria vaatimuksia pakkolisenssintäjäjärjestelmälle asettaa se, että järjestelmää käytetään vilpittömässä mielessä, ja että mahdolliset väärinkäytökset pystytään estämään. Kehitysmaiden markkinoille viedyt lääkkeet ovat halvempia, joka saattaa muodostaa taloudellisen houkuttimen ohjata niiden kauppaa uudelleen markkinoille, joilla hinnat ovat korkeammat. On tärkeää, että vakavista kansanterveysongelmista kärsivien kehitysmaiden markkinoille tarkoitettujen lääkkeiden kulkeutuminen takaisin yhteisön alueelle tai muualle estetään tarkoituksenmukaisilla suojatoimilla. Tämän vuoksi valtioneuvosto katsoo, että tulliviranomaisten mahdollisuuksia puuttua mahdollisiin väärinkäytöksiin olisi seurattava tarkoin sekä kotimaassa että kansainvälisesti.