

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi patenttilain muuttamiseksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan patenttilakiin lisättäväksi lääkeaineiden lisäsuojatodistuksen hakemista koskevat säännökset. Lisäsuojatodistuksella on mahdollista pidentää lääkeainetta suojaavan patentin voimassaoloaikaa enintään viidellä vuodella. Esitys sisältää patenttilakiin tehtävän viittauksen Euroopan yhteisöjen neuvoston asetukseen lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta sekä täydentävät säännökset lisäsuojatodistuksen hakemisesta.

Esitys liittyy ETA-sopimuksen pöytäkirjan 47 ja tiettyjen liitteiden muuttamisesta tehtyyn ETA:n sekakomitean päätökseen (ETA-sopimuksen lisäpöytäkirja).

Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan asetuksella säädettävänä ajankohtana samanaikaisesti lisäpöytäkirjan kanssa.

YLEISPERUSTELUT

1. Johdanto

Euroopan yhteisöjen neuvoston asetuksella lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta (ETY) N:o 1768/92, jäljempänä EY:n lisäsuoja-asetus, on tehty mahdolliseksi pidentää tietyin edellytyksin lääkeaineen patenttisuojaa 20 vuodesta enintään 25 vuoteen patentin hakemispäivästä.

EY:n lisäsuoja-asetus on ETA-sopimuksen pöytäkirjan 47 ja tiettyjen liitteiden muuttamisesta tehdyn ETA:n sekakomitean päätöksen N:o 7/94 (ETA-sopimuksen lisäpöytäkirja) liitteellä 15 lisätty niihin säädöksiin, joihin viitataan Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen (ETA-sopimus) liitteessä XVII. Sekakomitea päätti myös tietyistä teknisistä mukautuksista asetukseen.

ETA-sopimuksen lisäpöytäkirjan hyväksymisestä ja voimaansaattamisesta on annettu erillinen hallituksen esitys (HE 56/1994 vp). Sen lisäksi on lainsäädännön selkeyden vuoksi tarpeen lisätä patenttilakiin (550/67) viittaus EY:n lisäsuoja-asetukseen ja eräitä täydentäviä säännöksiä lääkeaineiden lisäsuojatodistuksesta. Asetus antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden

kansallisesti säätää muun muassa käsittelyn suorittavasta viranomaisesta ja perittävistä maksuista.

2. Nykytila

2.1. Lainsäädäntö

Voimassa olevan patenttilain mukaan patentti voidaan pitää voimassa 20 vuotta patenttihakemuksen tekemispäivästä. Patenttihakemus tehdään patentti- ja rekisterihallitukselle. Hakemuksessa keksintö on selostettava niin tarkasti, että ammattimies voi sen perusteella käyttää keksintöä.

Patentin kohteena voi olla uusi tuote, uusi valmistusmenetelmä tai uusi käyttötarkoitus. Lääkeaineiden osalta patentointia on kuitenkin Suomessa rajoitettu siten, ettei patenttia ole voitu myöntää itse tuotteeseen, vaan ainoastaan sen valmistusmenetelmään. Lääkeaineille myönnetään nykyisin Suomessa siten ainoastaan menetelmäpatenteja. Tällaiset patentoinnin rajoitukset on kuitenkin lähes kaikissa teollisuusmaissa jo poistettu, ja myös Suomi

siirtyy vuoden 1995 alusta lääkeaineiden osalta tuotepatenttijärjestelmään. Ravinto- ja lääkeaineisiin myönnettävistä patenteista annetun asetuksen (932/87) mukaan 1 päivänä tammikuuta 1995 tai sen jälkeen tehtyjen patenttihakemusten kohteena voi olla myös itse tuote silloin, kun keksintö koskee lääkeainetta.

2.2. Arvio nykytilasta

Patenttilain tarkoitus on edistää uusien innovaatioiden kehittämistä siten, että keksinnön haltija saa määrääjäksi yksioikeuden keksinnön taloudelliseen hyväksikäyttämiseen. Mahdollisuus tähän yksinoikeuteen toimii tehokkaana kiihokkeena uuden teknologian kehittämisessä. Keksinnön haltija joutuu patenttia hakiessaan paljastamaan keksinnön, ja patentin tuottama yksinoikeus on ajallisesti rajoitettu. Patenttiajan kuluttua umpeen voi kuka tahansa käyttää vapaasti hyväkseen patenttihakemuksessa selostettua keksintöä. Toimiessaan teknologisen kehityksen edistäjänä patenttijärjestelmä on yhteiskunnan kokonaisedun mukaista, vaikka patentti rajoittaakin kilpailua siinä mielessä, etteivät kilpailijat voi kopioida patentoitua keksintöä ilman patentinhaltijan lupaa.

Lääkeaineiden osalta patentinhaltijan mahdollisuuksia hyödyntää keksintöään rajoittaa se, että lääkeaineen markkinointi edellyttää lääkelain (395/87) mukaista lupaa. Myyntiluvan saaminen saattaa kestää pitkään muun muassa siitä syystä, että hakija on velvollinen erilaisin kokein osoittamaan lääkkeen vaaratomuuden. Patenttia kuitenkin joudutaan hakemaan lääkeaineelle usein jo ennen myyntiluvan saamista. Tämä saattaa johtaa siihen, että siinä vaiheessa kun patentoidulle lääkeaineelle myönnetään myyntilupa, voi patentin tuottama yksinoikeutta olla jäljellä huomattavasti vähemmän kuin patenttilaissa tarkoitetut 20 vuotta.

Uuden lääkeaineen kehittäminen on erittäin pitkä prosessi, joka vaatii hyvin suuria investointeja. Lääkeaineiden osalta on muodostunut ongelmaksi se, ettei uudelle lääkeaineelle saava patenttisuojajärjestelmä muodostu riittävän pitkäksi, jotta kehittämiseen investoidut varat voitaisiin katata myynnistä kertyvillä tuoloilla. Ennen kuin lääkeaineelle on saatu myyntilupa, on alkupe- räisestä 20 vuoden patenttiajasta saattanut kulua joissakin tapauksissa yli puolet. Tällöin lääkeaineen kehittäjän mahdollisuus saada ke-

hitystyölleen kohtuullinen vastine markkinoilla jää lyhyeksi, koska heti patenttiajan kuluttua umpeen kilpailijat voivat patentin estämättä ryhtyä valmistamaan samaa lääkeainetta.

2.3. Kansainvälinen tilanne

Yhdysvallat

Yhdysvalloissa on ollut jo vuodesta 1984 lähtien mahdollista pidentää lääkeainetta koskevan patentin voimassaoloaika. Amerikkalaisessa patenttilainsäädännössä patentin voimassaoloajan pidennys ottaa huomioon lääkeaineiden käyttöönottoa valvovassa viranomaisessa ennen markkinointilupaa kuluneen ajan. Patentin voimassaoloajan pidennys ei kuitenkaan saa ylittää viittä vuotta, eikä tehokas patentin voimassaoloaika saa olla pitempi kuin 14 vuotta. Tällä tarkoitetaan lääkeaineen myyntiluvan myöntämisen jälkeistä patentin voimassaoloaika. Patentin kestoajan pidentämistä voidaan lyhentää, jos lääkeaineen valmistaja on viivästyttänyt lääkeaineen rekisteröintiä.

Euroopan unioni (EU)

Euroopan yhteisöjen neuvosto on 18 päivänä kesäkuuta 1992 hyväksynyt edellä mainitun asetuksen lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta. EY:n lisäsuojajärjestelmä tuli jäsenvaltioissa voimaan 2 päivänä tammikuuta 1993. Tämä asetus merkitsi suoraan sovellettavan patenttiajan pidennysjärjestelmän luomista. Asetuksen mukaan myönnetty lisäsuojatodistus tulee voimaan lääkeaineen patentin lailisen voimassaoloajan päättyessä. Lisäsuojatodistus on tuosta hetkestä lukien voimassa ajan, joka saadaan vähentämällä patentin hakemispäivän ja lääkeaineen ensimmäisen yhteisön aluetta koskevan myyntiluvan myöntämispäivämäärän välisestä ajanjaksosta viisi vuotta. Lisäsuojatodistus on edellä mainitusta huolimatta kuitenkin voimassa enintään viisi vuotta. Jos patentoidulle lääkeaineelle myönnetään myyntilupa viiden vuoden kuluessa patentin hakemispäivästä, ei lisäsuojatodistus tule voimaan, koska sillä ei katsota olevan voimassaoloaika lainkaan.

Eräissä Euroopan unionin jäsenmaissa, kuten Ranskassa ja Italiassa, on ollut jo ennen

asetuksen voimaantuloa kansallisen lainsäädännön perusteella mahdollista saada lääkeaineille lisäsuojatodistuksia.

Ruotsi

Ruotsissa säädettiin vuonna 1993 lääkeaineiden patenttisuojan pidennyksestä lisäsuojatodistuksen nojalla. Lainsäädäntöteknisesti tämä toteutettiin lisäämällä patenttilakiin uusi lisäsuojatodistusta koskeva luku. Sisällöltään uudistus vastaa EY:n lisäsuoja-asetusta. Ruotsissa valmistellaan vastaavalla tavalla kuin Suomessa EY:n lisäsuoja-asetuksen saattamista kansallisen oikeusjärjestyksen osaksi ja vuonna 1993 tehdyn kansallisen lisäsuojatodistuksen käsittävän lainmuutoksen kumoamista.

Norja

Myös Norjassa valmistellaan neuvoston asetuksen ja ETA:n sekakomitean päätöksen saatamista kansallisen oikeusjärjestyksen osaksi tekemällä patenttilakiin tarvittavat lisäykset. Norjassa ei ennen ETA-sopimuksen lisäpöytäkirjan voimaansaattamista ole mahdollista saada lääkeaineille patenttajan pidennystä.

3. Keskeiset ehdotukset

Esitys sisältää EY:n lisäsuoja-asetuksen ja ETA-sopimuksen lisäpöytäkirjan voimaantuloon liittyvät tehtävät lisäykset patenttilakiin. Esityksen mukaan patenttilakiin lisätään uusi 9 a luku, joka sisältää viittaussäännöksen lisäsuoja-asetukseen sekä tarvittavat täydentävät säännökset patenttilain säännösten soveltamisesta lisäsuojatodistukseen. Täydentävät säännökset koskevat patentti- ja rekisterihallituksen toimimista lisäsuojatodistuksen myöntävänä viranomaisena, lisäsuojatodistushakemuksesta ja todistuksesta perittäviä maksuja sekä patentinloukkausta koskevien säännösten soveltamista lisäsuojatodistukseen.

Lääkeaineille voidaan myöntää Suomessa tuotepatentti vasta vuoden 1995 jälkeen tehtäviin hakemuksiin. Lisäsuojatodistus voidaan myöntää voimassaolevalle patentille. Tuotepatentteja koskevat lisäsuojatodistushakemukset tulisivat näin ollen ajankohtaisiksi vasta useiden vuosien kuluttua vuonna 1995 tehdyistä patenttihakemuksista.

4. Esityksen vaikutukset

4.1. Taloudelliset vaikutukset

Ehdotettu uudistus pidentää lääkkeiden patenttisuojaa. Patentilla suojattujen lääkkeiden hinnat ovat usein suojaa vailla olevien lääkkeiden markkinahintoja korkeampia, koska patentinhaltija voi estää muita valmistajia tuomasta samaa lääkeainetta sisältäviä rinnakkaisuotteita markkinoille. Jos lisäsuojatodistuksen käyttö ulottuu useimpiin markkinoiden patentilla suojattuihin lääkkeisiin, saattavat kuluttajat tällöin joutua maksamaan lääkkeistään jonkin verran aiempaa enemmän. Tämä yksityishenkilöiden lääkemenojen lisäys saattaa välillisesti vaikuttaa valtion menoja lisäävästi, koska valtio korvaa osan kansalaisten lääkekustannuksista. Koska tässä vaiheessa ei ole tietoa siitä, kuinka moneen lääketuotteeseen lisäsuojatodistus myönnettäisiin, ei ole mahdollista esittää arvioita lääkekorvausmenojen mahdollisesta kasvamisesta.

Nykyisin Suomessa on noin 200 jo yli 16 vuotta voimassa ollutta uusien lääkeaineiden valmistusmenetelmää koskevaa patenttia. Myyntilupa on 1 päivän tammikuuta 1988 jälkeen myönnetty 120 lääkeaineelle, joista menetelmäpatentilla on suojatta noin 40. Nämä voivan periaatteessa saada lisäsuojatodistuksen. Vuosittain myyntiluvan saa Suomessa 15—25 uutta lääkeainetta. Tämän perusteella voi arvioida, että voimaantulon jälkeisen siirtymäkauden jälkeen uusia lisäsuojatodistushakemuksia tehtäisiin 5—10 vuosittain.

Kotimaiseen lääketeollisuuteen lisäsuojatodistus vaikuttaisi siten, että teollisuus voisi hyödyntää pidempään patenteilla suojattuja tuotteitaan markkinoilla. Toisaalta pidennysmahdollisuus koskisi myös ulkomaisten yritysten Suomessa myymiä lääkkeitä, jos kyseiset tuotteet on valmistusmenetelmiä koskevien patenttien kautta suojattu Suomessa. Tämä tarkoittaisi sitä, että kotimainen lääketeollisuus joutuisi odottamaan enimmillään viisi vuotta peruspatentin voimassaolon lakkaamisen jälkeen ennen kuin se voisi ryhtyä valmistamaan lisäsuojatodistuksen tarkoittamaa lääkettä.

4.1. Organisatoriset vaikutukset

Lisäsuojatodistushakemukset käsittelee patentti- ja rekisterihallitus. Käsitteily olisi mah-

dollista nykyisillä resursseilla eikä lisäresurssien tarvetta ole nähtävissä. Käsittelystä aiheutuvat kustannukset on tarkoitus kattaa hakijoilta perittävillä maksuilla patentti- ja rekisterihallituksen suoritteista perittävistä maksuista annetun lain mukaisesti.

5. Asian valmistelu

Lisäsuojatodistusta koskevan neuvoston asetuksen sisällyttäminen valmisteltiin EFTAn ja

EU:n immateriaalioikeusasiantuntijatyöryhmän työskentelyn yhteydessä. Suomessa asiasta on lisäksi keskusteltu lääketieteellisuuden edustajien kanssa ja valmisteltu kauppa- ja teollisuusministeriön asettamassa patenttilakityöryhmässä, jossa ovat edustettuina keskeiset intressiryhmät. Esitys on valmisteltu näihin keskusteluihin perustuen virkatyönä kauppa- ja teollisuusministeriössä. Esitystä laadittaessa on pyritty mahdollisimman yhdenmukaiseen lainsäädäntöön eri pohjoismaissa.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotuksen perustelut

1.1. Patenttilaki

9 a luku. Lisäsuojatodistus

70 a §. Pykälä sisältää viittauksen EY:n lisäsuoja-asetukseen, joka ilman eri voimaansaattamistoimiakin tulee Suomessa sovellettavaksi ETA-sopimuksen lisäpöytäkirjan tullessa voimaan. Tällainen viittaus on kuitenkin lainsäädännön selkeyden kannalta tarpeen.

Pykälässä säädetään lisäksi, että lisäsuojatodistukseen sovelletaan nyt patenttilakiin lisätävän 9 a luvun säännöksiä.

70 b §. Pykälässä säädetään, että lisäsuojatodistusta koskeva hakemus tehdään patentti- ja rekisterihallitukselle. Lisäsuoja-asetuksen 9 artiklan mukaan jäsenvaltio voisi nimetä jonkin muunkin viranomaisen. Koska lisäsuojatodistushakemusten käsittely muistuttaa olennaisilta osiltaan patenttihakemusten käsittelyä, on tarkoituksenmukaista säätää, että Suomea koskevat lisäsuojatodistushakemukset käsittelee patentti- ja rekisterihallitus.

70 c §. Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi lisäsuojatodistusta koskevasta hakemusmaksusta. Lisäsuoja-asetuksen 8 artiklan mukaan hakemuksesta voidaan periä maksu. Patentti- ja rekisterihallituksen perimät maksut perustuvat patentti- ja rekisterihallituksen suoritteista perittävistä maksuista annettuun lakiin (1032/92). Lain lähtökohta on, että suoritteen tuottamisesta peritään siitä aiheutuneiden kustannusten suuruinen maksu. Tätä periaatetta

on tarkoitus noudattaa myös lisäsuojatodistusten osalta.

Pykälässä säädetään lisäksi neuvoston asetuksen 12 artiklassa sallitulla tavalla, että lisäsuojatodistuksesta on maksettava vuosimaksu.

70 d §. Pykälä sisältää säännöksen, jonka mukaan lisäsuojatodistuksiin sovelletaan patenttiloukkausta koskevia säännöksiä. Nämä säännökset sisältyvät nykyisin patenttilakiin, mutta hallituksen esityksessä rikoslain kokonaisuudistuksen toisen vaiheen käsitteleviksi rikoslain ja eräiden muiden lakien muutoksiksi (HE 94/1993 vp) ne on ehdotettu otettaviksi osin rikoslakiin ja osin patenttilakiin. Lisäaika-asetuksen 5 artiklan mukaan todistus tuottaa samat oikeudet ja rajoitukset kuin peruspatentti. Patenttiloukkaukseen voi lain mukaan liittyä Suomessa myös mahdollisia rikosoikeudellisia seuraamuksia. Selvyden vuoksi on syytä laissa säätää, että näitä rikosoikeudellisia seuraamuksia sovelletaan myös mahdolliseen lisäsuojatodistuksen tuottaman oikeuden loukkaukseen.

70 e §. Pykälä sisältää mahdollisuuden asetuksella antaa tarkempia säännöksiä luvun säännösten täytäntöönpanosta. Tällaisia säännöksiä on tarkoitus antaa lähinnä hakemuksen käsittelyyn liittyvistä seikoista.

2. Voimaantulo

Ehdotettu lainmuutos on tarkoitus saattaa voimaan ETA-sopimuksen lisäpöytäkirjan voimaantulon yhteydessä. Lisäpöytäkirja on tar-

koitettu tulemaan voimaan 1 päivänä heinäkuuta 1994.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

patenttilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti lisätään 15 päivänä joulukuuta 1967 annettuun patenttilakiin (550/67) uusi 9 a luku seuraavasti:

9 a luku

Lääkkeiden lisäsuojatodistus

70 a §

Lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta säädetään lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 1768/92. Lisäsuojatodistuksista on lisäksi voimassa, mitä tässä luvussa säädetään.

70 b §

Lisäsuojatodistusta koskeva hakemus tehdään patenti- ja rekisterihallitukselle.

70 c §

Hakija on velvollinen suorittamaan vahvistetun hakemusmaksun. Lisäsuojatodistuksesta on todistuksen haltijan suoritettava vahvistettu vuosimaksu.

70 d §

Lisäsuojatodistuksen tuottaman oikeuden loukkaukseen sovelletaan patentinloukkausta koskevia säännöksiä.

70 e §

Asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä tämän luvun säännösten täytäntöönpanosta sekä lisäsuojatodistuksen hakemisesta ja myöntämisestä noudatettavasta menettelystä.

Tämä laki tulee voimaan asetuksella säädettyään ajankohtana. Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

Helsingissä 27 päivänä toukokuuta 1994

Tasavallan Presidentti

MARTTI AHTISAARI

Kauppa- ja teollisuusministeri *Seppo Kääriäinen*

