WIPO:n GR-sopimus
E-kirje (mandaatti)

Stiina Löytömäki

Työ- ja elinkeinoministeriö
Arbets- och näringsministeriet

Sopimus - taustaa

- Sopimus geenivarojen ja perinteisen tiedon huomioimisesta aineettomien oikeuksien järjestelmässä
- Maailman henkisen omaisuuden järjestö (**WIPO**), IGC-komitea (Intergovernmental Committee on IP and genetic resources, traditional knowledge and folklore), neuvotteluja v. 2000 →
- Viime vuosikymmenet **WIPO politisoitunut**: kehittyvien valtioiden agenda noussut keskiöön, länsimaat vähemmistössä
- Sopimuksen konteksti:
  - **Sopimukset: Bioteknologiadirektiivi** v. 1998 bioteknologiaa hyödyntävän keksinnön patentoitavuudesta; **Biodiversiteettisopimus** 1993 ja **Nagoyan pöytäkirja** 2010 geenivarojen saatavuudesta ja niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaisesta ja tasapuolisesta jaosta (valtioiden/alkuperäiskansojen itsemääräämisoikeus omiin geenivaroihin; ennakkosuostumus)
  - Meneillään oleva **bioeettinen keskustelu** (lääke-, terveys- ja biotieteiden parista nousevat eettiset, moraaliset ja yhteiskunnalliset kysymykset) – esim. patentoitujen lääkkeiden saatavuus kehitysmaissa - yhteisten suuntaviivojen määrittely, sosiaalinen oikeudenmukaisuus, perusoikeudet. Vrt. kehittyvien valtioiden geenivarat versus teollisuusmaiden know how

Sopimuksen sisältö

- **Pääsäännös: ilmoitusvelvollisuus, sen laukaiseva kriteeri ja sisältö**
    - **Ilmoitusvelvollisuus**: patenttihakemuksen kohteena olevaan ***keksintöön liittyvä geenivara*** tai geenivaroihin ja siihen/niihin liittyvä alkuperäiskansojen ja paikallisten yhteisöjen perinteinen tieto
    - **Kriteeri:** Keksintö perustuu ”***suoraan ja keskeisesti***” tiettyyn geenivaraan ja/tai siihen liittyvään perinteiseen tietoon
    - **Sisältö:** Maa tai alkuperäiskansa, jolta geenivara on peräisin, tai muu lähde (tietokanta, kirjallisuus). ellei tietoa ole, lähteen ilmoittaminen tai julistus, ettei tieto/lähde ole tiedossa
- **Tavoite**
    - Patenttijärjestelmän ***tehokkuus, läpinäkyvyys ja toimivuus*** - estää patenttien myöntö väärin perustein keksinnöille, jotka eivät täytä uutuuden tai keksinnöllisyyden kriteerejä geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tiedon osalta
- **Seuraamukset**
    - Velvollisuuden noudattamisen varmistamiseksi ’asianmukaiset toimenpiteet’; ***patentin peruuttaminen ei olisi mahdollista*** pelkästään ilmoitusvelvollisuuden laiminlyömisen perusteella

Eduskunnan informointi ja aikataulu

- E-kirjelmä: **neuvottelumandaatin** myöntäminen ja sisältö
- U-kirjelmä: **sopimusluonnoksen sisältö**
- Komission suositus mandaatiksi aloittaa neuvottelut 9.1.2024; Puheenjohtajan kompromissiehdotukset 28.2.2024 ja 15.3.2024
- Mandaatti hyväksytään viim. 7.5
- **Diplomaattikonferenssi** Genevessä **13-24.5.2024**

Pj:n neuvotteluohje-ehdotus 15.3.2024: EU-kanta

- **Ennakoitavuus** - Oikeudellisesti sitova ilmoitusvelvollisuus geenivaroista ja niihin liittyvästä perinteisestä tiedosta/kulttuuri-ilmauksista patenttihakemuksissa
- Ilmoitusvelvollisuuden **kapea-alaisuus** – vain patentit, ei laajennettavissa muihin IP-oikeuksiin
- Digitaalinen sekvenssi-informaatio (digitaalisessa muodossa oleva DNA-, RNA ja/tai proteiinisekvenssi/muu luonnosta saatavaa informaatiota), johdokset (derivaatit) ja ihmisperäinen materiaali poissuljettu
- **Patenttivirastoille ei velvollisuutta tarkastaa** ilmoituksen (geeniveroihin liittyvän tiedon) paikkaansa pitävyyttä
- Ilmoitusvelvollisuuden laiminlyönti ei voi johtaa patentin kumoamiseen (**ei ’post-grant’ sanktioita**) - vrt. ei haluta negatiivisia vaikutuksia innovaatiotoimintaan ja investointeihin
- Yhdenmukaisuus asiaan liittyvän EU-lainsäädännön kanssa
- EU:n voitava liittyä sopimukseen, turvattava 27 ääntä
- Käsittely neuvoston IP-työryhmässä 10-11.4

Mandaattiehdotus

- KOM:n 9.1 ehdotus: **Komissio valtuutetaan** neuvottelemaan sopimuksesta **unionin puolesta** (ekskusiivinen toimivalta)
- Aineellinen oikeusperusta: **SEUT 114 artikla** (sisämarkkioiden toteuttaminen)
- **Uusi pj:n ehdotus 15.3**: KOM valtuutetaan neuvottelemaan sopimuksesta **toimivaltaansa kuuluvissa asioissa**, joiden osalta **Unioni on toimeenpannut yhtenäistävää lainsäädäntöä**
- Uusi toimivaltaehdotus on ’avoimempi’ ja ehdollisempi – käytännössä **jaettu toimivalta**
- Toimivallanjako tulee lopullisesti arvioitavaksi kun sopimusteksti on valmis
- E-kirje: “Toimivallan määräytymisen osalta KOM katsoo, että sopimus on unionisopimus, jossa vain EU olisi osapuolena. Suomi arvioi…että **sopimus tulee sisältämään sekä EU:n että jäsenvaltioiden toimivaltaan kuuluvia määräyksiä**”
- Uusi mandaattiehdotus IP-työryhmän kokouksessa 10-11.4 ->COREPER -> hyväksyntä viim. EPSCO-neuvostossa 7.5

VN:n ehdotus Suomen kannaksi

- E-kirje: “**Suomi voi hyväksyä neuvottelumandaatin** myöntämisen komissiolle teollis- ja tekijänoikeuksia, geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä koskevan kansainvälisen oikeudellisen välineen neuvotteluja varten”
- **EU**:n tulee voida liittyä sopimuksen osapuoleksi ja **äänestää yhtä monella äänellä, kuin mitä sillä on jäsenvaltioita**
- Sopimustekstiin selvennettävä, että **sopimus ei luo uusia oikeuksia** maille, alkuperäiskansoille tai paikallisille yhteisöille - läpinäkyvyysinstrumentti
- EU:n kannan tulisi sisältää linjaukset siitä, miten neuvotteluita varten on huomioitu **YK:n alkuperäiskansajulistus** (alkuperäiskansojen itsemääräämisoikeus ja oikeus osallistua heitä koskevaan päätöksentekoon)
- Suomi suhtautuu **joustavasti** siihen, miten EU:n keskeiset tavoitteet saavutetaan

Kiitos!

Stiina.loytomaki@gov.fi
puh: 029 5047107

Työ- ja elinkeinoministeriö
Arbets- och näringsministeriet