Lausunto
PRH/1067/05/2024
10.5.2024

Eduskunnan talousvaliokunta
TaV@eduskunta.fi

Lausunto eduskunnan talousvaliokunnalle koskien U-kirjelmää teollis- ja tekijänoikeuksia, geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä koskevan kansainvälisen oikeudellisen välineen neuvottelemisesta (U 19/2024 vp)

Patentti- ja rekisterihallitus (PRH) kiittää mahdollisuudesta lausua talousvaliokunnalle valtioneuvoston kirjelmästä eduskunnalle teollis- ja tekijänoikeuksia, geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä koskevan kansainvälisen oikeudellisen välineen neuvottelemisesta. PRH yhtyy U-kirjelmässä esitettyihin päätelmiin ja tukee valtioneuvoston kantaa. PRH tuo lisäksi esiin muutamia huomioita kansainvälisen oikeudellisen välineen perusehdotuksesta ja täydentää kirjelmässä esitettyjä tietoja seuraavasti.

Geenivarat ja geenivaroihin liittyvä tieto keksinnön patentoinnissa

Nyt neuvoteltavan kansainvälisen oikeudellisen välineen (jäljempänä sopimus) soveltamisala rajoittuu vain patentteihin. Patentoinnin tärkeimmät aineelliset kriteerit ovat keksinnön uutuus, keksinnöllisyys, teollinen käyttökelpoisuus ja toisinnettavuus. Patentoitavan keksinnön tulee myös olla luonteeltaan tekninen. Nämä kriteerit ovat yleismaailmallisia ja kansainvälisillä sopimuksilla vahvistettuja, vaikkakin niiden yksityiskohtainen soveltaminen eri maissa voi jossakin määrin poiketa toisistaan. Suomessa kriteerit on kirjattu patenttilakiin.

Patenttivirasto tutkii muiden kriteerien ohella patenttihakemuksessa esitetyn keksinnön uutuuden. Patenttiviraston suorittama uutuustutkimus perustuu pääosin tietokantoihin talletettuun tietoon. Erityisesti perinteisen tiedon selvittämiseen patenttivirastoilla on käytettävissä Maailman henkisen omaisuuden järjestön (WIPO) ylläpitämä tietokanta Traditional Knowledge (TK). Uutuuden selvittämisessä voidaan käyttää myös muita tietolähteitä kuten Internetiä, tieteellisiä julkaisuja ja erilaisia esitteitä. Lisäksi esimerkiksi näyttelyt, esitelmät ja julkinen käyttö voivat muodostaa patentoimisen esteen, koska näin paljastettu keksintö ei enää ole uusi.

Patenttihakemuksissa geneettinen tieto ilmaistaan sekvenssitiedon eli aminohappojärjestyksen tai nukleiinihappojärjestyksen avulla. Sekvenssitietoa tyypillisesti talletetaan digitaalisiin sekvenssitietokantoihin, jotka ovat patenttivirastojen käytettävissä uutuustutkimusta varten. Sekvenssitietoa esitettäessä patenttihakemukseen tulee sisältyä WIPOn standardin ST.26 mukainen sekvenssiluettelo.

Keksinnön toisinnettavuuden takaamiseksi keksintöä toteutettaessa käytettävä biologinen materiaali kuten luonnosta eristetty mikrobikanta, jota ei ole yleisesti saatavilla, on talletettava. Biologisen materiaalin tallettamisesta patentin hakua varten on sovittu kansainvälisesti Budapestin sopimuksella (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure, tehty 28.4.1977, Suomessa valtiosopimukset 56/1985 ja 57/1985).

PRH katsoo, että ilmoitusvelvollisuuden tuottamalla tiedolla ei ole merkitystä patenttihakemuksen kuvaaman keksinnön patentoitavuuden kriteerien arviointiin patenttivirastossa. Siten PRH yhtyy valtioneuvoston näkemykseen siitä, että on tärkeää pyrkiä varmistamaan, ettei ilmoitusvelvollisuuden laiminlyömisellä ole vaikutusta keksinnön patentoitavuuden materiaalisiin kriteereihin tai patentin voimassaoloon. Patenttia ei tule voida jälkikäteen kumota sillä perusteella, että velvollisuus ilmoittaa geenivaroista tai niihin liittyvästä perinteisestä tietämyksestä on laiminlyöty.

PRH katsoo, että olemassa olevien tietokantojen ylläpito ja mahdollisten saavutettavien uusien tietokantojen perustaminen perusehdotuksen artiklan 7 mukaisesti edistävät sopimuksen tavoitetta estää patenttien myöntäminen väärin perustein keksinnöille, jotka eivät täytä patentoitavuuden uutuuden ja keksinnöllisyyden kriteereitä. Väitteen tekeminen antaa kenelle tahansa mahdollisuuden vaatia patentin kumoamista, mikäli hän katsoo, että se on myönnetty väärin perustein. Väitteessä kolmas osapuoli vaatii, että myönnetty patentti pitää kumota kokonaan tai patenttisuojaa pitää rajoittaa.

Sopimuksen vaikutukset

Perusehdotuksen hyväksyminen luo uusia velvoitteita patenttiviranomaiselle. Artiklan 3.4. mukaan patenttivirastojen on ohjeistettava hakijaa, kuinka tämä voi täyttää ilmoittamisvelvollisuutensa ja tarjottava tilaisuus sisällyttää virheellisesti puuttuva 3.1–3.2 artiklassa tarkoitettu tieto sekä korjata virheelliset tai epätäsmälliset ilmoitukset. PRH pitää siten tärkeänä, että ilmoitusvelvollisuuden laukaisevat kriteerit ovat selvästi määriteltyjä.

PRH yhtyy valtioneuvoston kantaan siitä, että ehdotettavan ilmoitusvelvollisuuden patenttihakemuksissa tulee olla riittävän rajattu eikä se saa vaikuttaa kielteisesti patenttia hakevien yritysten toimintaan tai aiheuttaa kohtuutonta hallinnollista rasitetta patenttiviranomaisille. Sen paremmin Suomen patenttilaki kuin myöskään patenttioikeus laajemmin ei tunne perusehdotuksessa käytettyä ilmaisua ”perustuu [aineellisesti/suoraan] geenivaroihin tai geenivaroihin liittyvään perinteiseen tietämykseen”. Ilmaisun mahdollisesta epäyhtenäisestä tulkinnasta eri maissa aiheutuisi epävarmuutta sekä patentinhakijoille että patenttivirastoille. Yhdenmukaisen tulkinnan varmistamiseksi ja ilmoitusvelvollisuuden riittävän

rajauksen kannalta PRH pitää tärkeänä pyrkiä selventämään ilmoitusvelvollisuuden kohteena olevan geenivaran ja siihen liittyvän perinteisen tietämyksen määrittelyä.

Ilmoitusvelvollisuuden täytäntöönpano

Kuten U-kirjelmän 6 kappaleessa todetaan Suomen patenttilakiin (550/1967) ei sisälly säännöksiä ilmoitusvelvollisuudesta. Joissakin EU:n jäsenvaltioissa ja ETA-maissa on patenttilainsäädännöissä säädetty geenivaroja koskevasta ilmoitusvelvollisuudesta osana bioteknologisten keksintöjen patentoitavuudesta vuonna 1998 annetun direktiivin (98/44/EC) kansallista voimaansaattamista. Näin on muun muassa Ruotsissa, Norjassa ja Tanskassa. Mainittuun direktiiviin perustuva ilmoitusvelvollisuus on rajoitetumpi kuin nyt ehdotettu, koska direktiivi koskee ainoastaan biologisen materiaalin maantieteellisen alkuperän esittämistä. Biologisella materiaalilla tarkoitetaan materiaalia, joka sisältää geneettistä tietoa ja joka pystyy itse lisääntymään tai jota voidaan lisätä biologisessa järjestelmässä. Biologisen materiaalin käsite on siten rajatumpi kuin perusehdotuksen geenivarojen käsite.

Edelleen kuten U-kirjelmän 6 kappaleessa todetaan EU-tasolla ei ole sääntelyä, joka harmonisoisi ilmoitusvelvollisuutta koskevia säännöksiä. Sopimuksen ratifioiminen EU:n toimesta sen jäsenvaltioiden puolesta näin ollen edellyttäisi sopimuksen velvoitteita vastaavan lainsäädännön säätämistä EU-tasolla ennen sen ratifiointia.

Perusehdotuksen mukaisesti patenttivirastoille ei tule luoda velvoitetta tarkastaa ilmoituksen oikeellisuutta.

Allekirjoitettu sähköisesti PRH:n palvelussa.
Allekirjoittanut: Ari Hietanen
Patentti- ja rekisterihallitus (PRH)
10. toukokuuta 2024 klo 12.44.57 (EEST)

Ari Hietanen
Lakimies
Patentti- ja rekisterihallitus