Asiantuntijalausunto (U-jatkokirjelmä UJ 27/2024 vp - U 56/2023 vp U-jatkokirje; Komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaksi direktiiviksi sekä ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä (EU:n lääkepaketti))

Eduskunnan talousvaliokunnan pyynnöstä lausumme kunnioittaen seuraavan.

Yhdymme jatkokirjelmässä esitettyyn kantaan, jonka mukaan dokumenttisuojaan liitettävien kannustimien tulee olla selkeitä, ennustettavia ja kohdennettuja sekä tehokkaita ja tarkoituksenmukaisia. Komission ehdotuksessa ja parlamentin kannassa määritellyt kannustinmekanismit ovat monitahoisia eivätkä ole kaikin osin edellytyksiltään yksiselitteisiä, mikä heikentää ehdotetun sääntelyn ennustettavuutta.

Dokumentaatiosuojaan liittyvien useiden työkalujen sekä patentti- ja lisäsuojatodistussääntelyn yhteisvaikutusta toimijoiden käyttäytymiseen on vaikeaa arvioida. Tästä syystä ehdotettujen kannustinmekanismien kykyä saavuttaa asetetut tavoitteet ja niiden mahdollisia haitallisia vaikutuksia (ml. innovaatiolle ja kilpailulle) on haastavaa ennustaa. Varsinkin etusetelin vaikutuksia ja edellytyksiä tulisi arvioida perusteellisemmin.

Yhdymme jatkokirjelmässä esitettyyn kantaan, jonka mukaan dokumentaatiosuojaan liittyvien kannustinjärjestelmien tulisi tukea tutkimus- ja innovaatiomyönteistä toimintaympäristöä sekä välttää tarpeetonta hallinnollista taakkaa. Nykyisen dokumentaatiosuojan tason heikentämiseen (joissakin tilanteissa) liittyy riski yleisen toimintaympäristön heikentymisestä, varsinkin otettaessa huomioon muut tutkimus- ja innovaatiotoimintaympäristöä joiltain osin mahdollisesti heikentävät lainsäädäntöhankkeet.

Euroopan parlamentin kannan mukainen malli, jossa eräin osin lisäsuojan ehtona olisi tutkimuksen ja kehityksen tapahtuminen merkittävin osin EU:ssa, voi olla kansainvälisen oikeuden näkökulmasta ongelmallinen sekä johtaa EU:n ulkopuolisten valtioiden toimenpiteisiin, jotka eivät ole kansainvälisen toimintaympäristön kannalta edullisia.

Juha Vesala
Yliopistonlehtori, Turun yliopisto
Johtaja, IPR University Center

Tuomas Mylly
Professori, Turun yliopisto
Johtaja, IPR University Center