

Asia: VN/15767/2021

Ehdotus kansalliseksi aineettomien oikeuksien strategiaksi (IPR-strategia)

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Asia: Lausuntopyyntö VN/15767/2021

Lääketeollisuus ry:n lausunto TEM:n ehdotuksesta Suomen IPR-strategiaksi

Lääketeollisuus ry pitää TEM:n IPR-strategiaehdotusta kaikkiaan tervetulleena ja sisällöltään hyvänä. Ehdotus perustuu taustaselvitykseen, jossa on tunnistettu tärkeitä toimintaympäristön kehitystrendejä ja kehittämiskohteita nykyisessä lainsäädännössä, toimintatavoissa ja resursoinnissa.

Aineettomista oikeuksista erityisesti patentit ovat tärkeitä uusia lääkkeitä tutkivalle ja kehittäväälle lääketeollisuudelle. Ne turvaavat mahdollisuuden hyödyntää keksintöjä, joiden kehittämiseen lääkeyritykset ovat investoineet. Lääkkeiden kehittäminen on yhä kalliimpaa, koska tieteen kehittyessä lääkekehitys kohdistuu yhä monimutkaisempiin sairauksiin. Lääketieteen yksilöllistyminen näkyy myös lääkehoidoissa, jolloin yhä useammat lääkkeet on tarkoitettu vain hyvin pienelle potilasmäärälle. Näiden kehitystrendien vuoksi yksittäisen lääkevalmisteen kehityksen vaatimat investoinnit ovat aiempaa suurempia. Tämän vuoksi patenttijärjestelmä on ehdoton edellytys lääkekehityksen jatkuvuudelle.

Strategian lähtökohdat

Strategiaehdotuksen tärkeä peruslähtökohta on, että aineettomat oikeudet kannustavat innovaatioihin ja edistävät niiden käyttöä. Yhdymme täysin tähän lähtökohtaan. Lääkekehitys on erittäin pitkäjänteistä ja pääomaintensiivistä toimintaa, eikä suuri osa kehityksestä edes johda valmiiseen tuotteeseen. Vahvat IP-oikeudet ovat välttämättömiä lääkekehitykselle, sillä lääkkeen

kehittäjän on voitava kattaa onnistuneilla ja laajaan tarpeeseen vastaavilla tuotteilla myös sellaisten tutkimusten kustannukset, joista ei voida saada valmista tuotetta.

Kuten strategiaehdotuksessa todetaan, IP-oikeudet ovat keskeisiä myös valtioiden kilpailukyvyn kannalta. Suomelle tämä on erityisen tärkeää, koska Suomi voi pienen väestönsä vuoksi kilpailla kansainvälisesti vain korkean jalostusasteen tuotteilla, joissa aineettoman omaisuuden rooli on korostunut. Strategiaehdotus tukeekin osaltaan terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian tavoitteita. Mahdollisimman kevyet ja yrityksen kannalta helpot menettelyt IP-oikeuksien varmistamiseksi ja hyödyntämiseksi tukevat erityisesti pk- ja startup-yritysten kasvua.

Strategiaehdotuksessa on nostettu esille Covid-19-pandemian yhteydessä voimistunut yhteiskunnallinen kritiikki aineettomia oikeuksia kohtaan, millä viitataan esimerkiksi Covid-19-rokotteita koskeviin vaatimuksiin väliaikaisesta patenttisuojan purkamisesta. Lääketeollisuus on sitoutunut ratkaisemaan rokotteiden saatavuuteen liittyviä haasteita raaka-aineiden ja tuotantokapasiteetin osalta. IP-oikeuksien purkamisella ei sen sijaan saavutettaisi merkittävästi nopeampaa rokotetuotantoa, mutta haitattaisiin huomattavasti tulevaa kehitystyötä muun muassa uusien tautivarianttien torjumiseksi. Strategian lähtökohta IP-oikeuksista nimenomaan innovaatioiden edellytyksenä, ei niiden esteenä, on perusteltu.

Erinomaisena pidämme sitä, että strategian ollessa kansallinen mukana on silti vahva EU- ja kansainvälinen näkökulma. Varsinkaan lääketeollisuuden näkökulmasta ei ole mahdollista pitäytyä pelkästään Suomen sisäisen toimintaympäristön tarkastelussa, vaan innovaatioita tukevia ratkaisuja pitää tehdä valtioiden yhteistyönä. Suomen tuleekin olla IP-kysymyksissä aktiivinen varsinkin EU-tasolla, jotta korkean teknologian innovaatiotoiminnalle on unionissa maailman parhaat edellytykset.

Kattavuudestaan huolimatta strategiassa teollisuuden näkökulma jää melko kapeaksi. Esimerkiksi tekijänoikeudet on huomioitu ehdotuksessa laajasti, mutta teollisuuspoliittista pitkän aikavälin ajattelua on tähän verrattuna vähän. Kuitenkin tavoite TKI-investointien nostamisesta nojaa väistämättä vahvasti juuri teollisuudessa tehtäviin panostuksiin.

Seuraavaksi arvioimme muutamia strategiaehdotuksen tavoitteita ja toimenpiteitä.

Tavoite: Suomi edistää IPR-järjestelmän ja sääntelyn kehittämistä EU:ssa ja kansainvälisesti

Koska innovaatiotoiminta ja markkinat ovat globaaleja, Suomen on tärkeää olla aktiivinen myös kansainvälisessä IP-oikeuksia koskevassa keskustelussa, pyrkimyksenä harmonisoida IPR-sääntelyä. Tämä näkökulma on hyvin huomioitu strategiaehdotuksessa. Lääketeollisuus ry korostaa, että toimiva globaali innovaatiojärjestelmä edellyttää aineettomien oikeuksien kohdalla kansainvälistä yhteistyötä, ja Suomen tulee yhdessä Euroopan unionin kanssa pyrkiä mahdollisimman yhtenäisiin

globaaleihin sääntöihin WIPO:n kontekstissa ja monenkeskisten sopimusjärjestelmien avulla. Suomen tulisi vaikuttaa eurooppalaisen yhtenäispatentin (UPC-sopimus) voimaan saattamiseksi, vaikka hanke ei ole edennyt suunnitellusti Saksan perustuslakituomioistuinkäsittelyn aiheuttaman viivytyksen ja Brexitin vuoksi.

Pitkällä aikavälillä tavoiteltavaa olisi, että patenteja voisi saada muutenkin laajemmille maantieteellisille alueille nykyistä yksinkertaisemmin ja pienemmin kustannuksin. Kansallisia patenttijärjestelmiä voisi Euroopan ulkopuolellakin täydentää esimerkiksi eurooppapatentin tai mahdollisesti tulevan eurooppalaisen yhtenäispatentin kaltaisilla järjestelmillä, jotta yritysten olisi helpompi hyödyntää patentejaan globaalisti.

Patenttisuojasta kuluu helposti yli puolet ennen kuin pitkän kehitystyön ja lääkeviranomaisen arviointiprosessin vaativa lääke saadaan myyntiluvallisena markkinoille. Tämän vuoksi lääkkeille on mahdollista saada lisäsuojatodistus. Lääkeyritysten pitää siis käytännössä hakea kansallisten patenttien lisäksi vielä kansalliset lisäsuojatodistukset voidakseen hyödyntää patentejaan riittävän pitkään. Myös lisäsuojatodistuksia tulisi voida hakea samankaltaisella keskitetyllä menettelyllä kuin mahdollisesti tulevassa eurooppalaisessa yhtenäispatenttijärjestelmässä.

Toimenpide: Lisätään pk-yrityksille suunnattua IPR-neuvontaa ja tiedonsaantia.

Lääketeollisuus ry pitää toimenpidettä tervetulleena. Lääketeollisuudessa pienten ja keskisuurten kasvavien yritysten on tarpeen saada riittävän laadukasta neuvontaa IPR-kysymyksissä. Tämä tehostaa keksintöjen kaupallistamista ja parantaa suomalaisten innovaatioiden menestymisen mahdollisuuksia. Valmisteilla olevaan lääkekehityskeskukseen kertyvää osaamista voitaisiin hyödyntää tässä työssä.

Toimenpide: Koulutetaan yrityksiä ymmärtämään yrityksen tuottaman datan mahdollisuudet yrityksen aineettomana omaisuutena ml. IP-oikeuksia koskeva data.

Lääketeollisuus ry pitää toimenpidettä tervetulleena. Lääkekehityksen kulmakivi on aina ollut laadukas data, mutta nykyään datankäytön mahdollisuudet terveysalan teollisuudelle ovat aiempaa monipuolisemmat. EU-komission terveysdata-avaruus (health data space) auttaa lääkeyrityksiä terveystietojen toisiokäytössä, joka on erittäin tärkeää lääkekehitykselle. Datan jakamisen mahdollistaminen on hyvä tavoite, mutta on huomioitava, että kaikkea dataa ei voida jakaa samoin ehdoin esimerkiksi tietojen arkaluontoisuuden vuoksi. Niissä tilanteissa, joissa liiketoiminta perustuu keskeisesti datan omistamiseen ja hyödyntämiseen, ei voida lähteä vahvana pääsääntönä datan jakamisesta velvollisuutena.

Koulutuksessa tulisi huomioida myös tietosuojasääntelyn vaatimukset, sillä muun muassa lääketeollisuudessa käsitellään erityisiä henkilötietoryhmiä. Datatalouden täysimääräinen toiminta edellyttää riittävää varmuutta siitä, mitä yritys voi datalla tehdä tietosuojasääntelyn rajoissa. Datan

hyödyntämisen edellytyksenä on tietosuojaan tutkimusta mahdollistavat tulkinnat, samalla kun yksilöiden tietosuoja varmistetaan riittävin suojatoimin.

Toimenpide: Tuetaan TKI-tiekartan mukaisia toimenpiteitä, joilla edistetään sekä avoimessa että sopimustutkimuksessa syntyvien tutkimustulosten jatkojalostamista ja kaupallistamista, ja varmistetaan, että aineettomiin oikeuksiin liittyvät kysymykset tulevat laajasti huomioiduiksi.

Strategiassa on tärkeä huomioida IPR-kysymysten ja TKI-toiminnan vahva yhteys, joten pidämme hyvänä asian ottamista suoraan strategiatekstiin.

Toimenpide: Toteutetaan patenttilainsäädännön kokonaisuudistus.

Patenttilaki on ikänsä ja useiden laajojen lakimuutosten vuoksi muodostunut vaikeaselkoiseksi. Lisäksi oikeustilan hahmottamiseksi on välttämätöntä tutustua laajasti oikeuskäytäntöön. Lain päivittäminen on erittäin tervetullutta.

Kuten edellä on korostettu, lääketeollisuuden näkökulmasta vahvat ja ennustettavat patenttioikeudet ovat hyvin tärkeitä innovaatiotoiminnalle. Patenttilainsäädännön uudistuksessa tuleekin huomioida vahvojen patenttioikeuksien tarve ja säilyttää Suomen myönteinen suhtautuminen innovaatioiden tukemiseen.

Toimenpide: Strategiakaudella varmistetaan patenttilainsäädännön lisäksi myös muun IPR-lainsäädännön, kuten sopimatonta menettelyä elinkeinotoiminnassa koskevan lain, joustavuus ja ajantasaisuus.

Patenttilainsäädännön uudistuksessa tulisi tarkastella vielä erikseen työsuhdekeksintölakia ja korkeakoulukeksintölakia ja varmistaa, että ne vastaavat nykytarvetta.

Toimenpide: Varmistetaan ministeriöiden henkilöresurssien riittävyys.

Tuemme lämpimästi ministeriöiden resurssien lisäämistä IPR-kysymyksissä. Onnistumiset aineettoman omaisuuden hyödyntämisessä suomalaisissa innovaatioissa maksavat resurssilisäyksen moninkertaisesti takaisin. Resurssien tulee olla riittävät myös EU-yhteistyön kannalta, koska Suomen tulee aktiivisesti osallistua IP-järjestelmän kehittämiseen koko unionissa.

IP-oikeudet ovat tärkeitä myös terveyspolitiikassa, joten TEM:n ja OKM:n lisäksi myös STM:n IP-osaamista tulisi vahvistaa. Tämä auttaisi hallinnonalojen yhteistyötä muun muassa terveysalan kasvustrategian toteuttamisessa. Innovaatioympäristön kehittäminen tulisi kuitenkin luonteeltaan katsoa elinkeino- ja innovaatiopolitiikaksi, joten pääpainon tulee olla TEM:ssä.

Toimenpide: Muodostetaan tilannekuva Suomeen kohdistuvien ulkomaisten investointien vaikutuksesta kriittiseen aineettomaan omaisuuteen ja suunnitellaan politiikkatoimia sen pohjalta.

Lääketeollisuus on kasvanut Suomessa viime vuosina merkittävästi, ja kasvua on mahdollista tukea edelleen. Myös IP-oikeudet tulee huomioida, kun arvioidaan mahdollisuuksia rakentaa Suomeen houkutteleva investointiympäristö. Riittävä IP-osaaminen sekä viranomaisissa että yrityksissä tukevat ulkomaisten investointien kohdistumista Suomeen.

Elenius Rauli
Lääketeollisuus ry