

PL 479 (Arkadiankatu 22)  
00101 Helsinki  
Finland  
puh/tel + 358 9 431 33 465  
telefax + 358 9 431 33 505  
email: info@iprinfo.com  
www.iprinfo.com



**IPR UNIVERSITY CENTER**  
INTELLECTUAL PROPERTY RESEARCH CENTER

Kauppa- ja teollisuusministeriö  
PL 32  
00023 Valtioneuvosto

**Asia Lausunto ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kansanterveysongelmista kärsiviin maihin vietävien lääkkeiden valmistusta koskevien patenttien pakkolisensioimiseksi (COM(2004) 737 final)**

Pyydettyinä lausuntona 29.10.2004 annetusta ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kansanterveysongelmista kärsiviin maihin vietävien lääkkeiden valmistusta koskevien patenttien pakkolisensioimiseksi IPR University Center esittää kunnioittavasti kauppa- ja teollisuusministeriölle seuraavan.

Ehdotetulla asetuksella on tarkoitus toteuttaa niin sanotun Doha deklaraation 6 kohdan mukainen TRIPs-neuvoston 30.8.2003 antama päätös, jolla pyritään mahdollistamaan se, että pakkolisenssin avulla lääkkeiden saatavuus kehitysmailla kriisitilanteissa.

Ehdotus noudattaa selkeästi TRIPs-neuvoston päätöstä, jonka sisältöön ei tässä vaiheessa enää voida puuttua. Mikäli asia Euroopan komission tavoin nähdään yhteisön lainsäädännön alaan kuuluvana, tulisi ehdotuksessa kuitenkin painokkaammin tuoda esiin asetuksen poikkeuksellinen luonne ja suppea soveltamisala. Ehdotettu menettely sopii huonosti immateriaalioikeudessa yleensä vallitsevaan laajaan sopimusvapauteen. Lääkkeiden osalta ehdotettu pakkolisensiointiin perustuva järjestelmä ei nähdäksemme sovellu millekään muulle immateriaalioikeuden alueelle.

Ehdotuksessa tulisi vahvistaa niitä keinoja, jotka patentinhaltijalla on käytettävissään toisaalta niissä tilanteissa, joissa pakkolisenssin saaja ei täytä hänelle asetettuja ehtoja ja toisaalta valvoessaan pakkolisenssin nojalla tapahtuvaa lääkekauppaa. Käsitksemme mukaan lisenssin irtisanomisoikeus ei ole riittävä tehoste niissä tilanteissa, joissa pakkolisenssin saaja ei noudata asetettuja ehtoja.

Helsingissä 15. päivänä joulukuuta 2004

Kunnioittavasti

Niklas Bruun  
Professorin, johtaja  
IPR University Center