

# TRIPS 30 ARTIKLAN 3-KOHDAN TESTI JA PATENTTIOIKEUDEN RAJOITUKSET

Johanna Flythström ja Jussi Kari  
13.11.2008  
Syventävien opintojen ryhmätyö  
Patenttioikeus ja globaalit markkinat  
Helsingin yliopisto/Turun yliopisto  
Oikeustieteellinen tiedekunta

## Sisällysluettelo

1. Johdanto.....	1
2. Patenttioikeuden perusteet ja TRIPS-sopimus.....	1
2.1. Yleistä.....	1
2.2. TRIPS-sopimus.....	2
2.2.1. Keskeiset periaatteet.....	3
2.2.2. TRIPS ja WTO:n riidanratkaisu.....	4
2.2.3. TRIPS 28 artiklan kielto-oikeus.....	5
2.2.4. TRIPS 30 artikla ja kolmen kohdan testi.....	5
3. Tapaus Kanadan lääkepatentit.....	6
3.1. Perusta.....	6
3.2. Rajoitettu poikkeus ("limited exception").....	8
3.2.1. Varastointipoikkeus.....	8
3.2.2. Sääntelyn tarkistukseen liittyvä poikkeus ("regulatory review exception" l. Bolar – poikkeus).....	10
3.2.3. Normaali hyödyntäminen ("normal exploitation").....	11
3.2.4. Patentinomistajan oikeutetut edut ("legitimate interests").....	11
4. Poikkeuksista patentinhaltijan yksinoikeuteen Suomessa.....	13
4.1. Ennakkokäyttöoikeus.....	14
4.2. Pakkolisenssi.....	17
4.3. Koekäyttö ja apteekkivalmistus.....	19
4.4. Patenttisuojan konsumoituminen.....	21
5. Lopuksi.....	22

## **LYHENTEET**

EY Euroopan yhteisö

EPO Euroopan patenttivirasto

PRH Patentti- ja rekisterihallitus

TRIPS Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights

WTO World Trade Organization

## **LÄHTEET**

### **Kirjallisuus ja verkkojulkaisut**

ARUP, C., 2000. The New World Trade Organization Agreements – Globalizing Law Through Services and Intellectual Property. 1. painos. Cambridge: Cambridge University Press (ISBN 0521-77355-5).

GERVAIS, D., 2003. The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis. 2. painos. Lontoo: Sweet & Maxwell (ISBN 0421-789-107).

HAARMANN, P., 2001. Immateriaalioikeuden oppikirja. 3. painos. Helsinki: Kauppakaari, Lakimiesliiton Kustannus (ISBN 952-14-0441-8).

HARACOGLU, I., 2008. Competition Law and Patents. Edward Elgar Publishing, Incorporated (ISBN-13: 9781847205995).

HEINONEN, K. – BALTSCHJEFFSKY, A., 2005. Keksijän opas – keksinnöstä patentiksi. Helsinki: Edita.

LEMLEY, M.A., 2002. Intellectual Property Rights and Standard Setting Organizations. Berkeley: Boalt Hall, University of California, Berkeley (Boalt Working Papers in Public Law, Paper 24). Saatavilla osoitteesta: <http://repositories.cdlib.org/boaltwp/24/>.

LIDGARD, H., ja ATIK, J., 2005. Facilitating Compulsory Licensing under TRIPS in Response to the AIDS Crisis in Developing Countries. Los Angeles: Loyala Law School, Los Angeles (Legal Studies Paper No. 2005-18). Saatavissa: <http://ssrn.com/abstract=794228>.

OESCH, R., ja PIHLAJAMAA, H., 2008. Patenttioikeus. 2. uudistettu painos. Helsinki: Talentum Media Oy (ISBN 978-952-14-1231-8).

WORLD TRADE ORGANIZATION, [ei päivämäärää]. What is the WTO? Saatavissa: [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/whatis\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/whatis_e.htm).

### **Kansainväliset sopimukset**

Sopimus teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista (TRIPS)

### **Virallislähteet**

WT/DS114/R Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products (“Kanadan lääkepatentit”)

### **Muut**

MYLLY, T. Patenttioikeuden luennot Helsingin yliopistolla 16.9.2008

# 1. Johdanto

Patenttijärjestelmän keskiössä on patentinhaltijan yksinoikeus määrätä keksinnön taloudellisesta hyödyntämisestä. Tällä yksinoikeudella pyritään kannustamaan keksinnöllistä toimintaa ja siten edistämään yhteiskunnan teknistä ja taloudellista kehitystä. Vaikka yksinoikeus toimiikin pääasiassa yhteiskunnallisen kehityksen kannustimena, on kuitenkin tilanteita, joissa se voi rajoittaa yksilön toimintavapautta sekä jopa liiallisesti haitata kehitystä. Yksinoikeuden kehitystä haittaavaa vaikutusta on kritisoitu erityisesti lääkepatenttien osalta kansanterveystyön nimissä. Patentin suoman yksinoikeuden haitallisten vaikutusten neutralisoimiseksi yhteiskunnan etujen nimissä onkin säädetty poikkeuksista yksinoikeuteen.

Tässä työssä tarkastellaan patenttioikeuteen kohdistuvia rajoituksia erityisesti TRIPS-sopimuksen sekä Kanadan lääkepatentteja koskevan tapauksen valossa. Työ jakautuu kolmeen osaan. Ensimmäisessä osassa tutustutaan patenttioikeuden ja erityisesti TRIPS-sopimuksen peruskäsitteisiin. Toisessa osassa tarkastellaan Maailman kauppajärjestön ratkaisua koskien Kanadan patenttilainsäädännön poikkeus- ja rajoitussäännöksiä sekä niiden vaikutusta TRIPS-sopimuksen rajoitussäännösten tulkintaan ns. kolmen kohdan testin muodossa. Kolmannessa osassa käsitellään patenttioikeuden poikkeuksia ja rajoituksia kotimaisen lainsäädännön valossa.

## 2. Patenttioikeuden perusteet ja TRIPS-sopimus

### 2.1. Yleistä

Patentti on patentinhaltijan määräaikainen yksinoikeus määrätä patentoidun keksinnön hyväksikäytöstä.<sup>1</sup> Patentti voidaan myöntää tekniselle ratkaisulle, joka on uusi, keksinnöllinen ja teollisesti hyödynnettävissä.<sup>2</sup> Patentin suoja-aika on tyypillisesti enintään 20 vuotta ja patentin antama oikeudellinen suoja on voimassa vain niissä maissa tai niillä alueilla, joissa patentti on myönnetty.<sup>3</sup> Patenteja myöntävät kansalliset ja alueelliset patenttiovirastot, esimerkiksi Patentti- ja rekisterihallitus (PRH) Suomessa ja Euroopan patenttiovirasto (EPO).<sup>4</sup>

Patenttijärjestelmän keskeisinä tavoitteina on kannustaa innovaatiotoimintaan sekä edistää teollista kehitystä.<sup>5</sup> Näiden patenttijärjestelmän perustavoitteiden saavuttamisen oleellisena välineenä toimii

---

1 Haarmann 2001, s. 97. Ks. tarkemmin suoja-alasta TRIPS -sopimuksen 28 artikla.

2 TRIPS 5 luku 27 artikla.

3 Oesch & Pihlajamaa 2008, s. 44.

4 PRH, EPO.

5 Oesch & Pihlajamaa 2008, s. 23.

patentin haltijalleen suoma rajoitettu monopoliasema. Monopoliasema suojaa uusia keksintöjä kopioinnilta ja siten toimii osaltaan tutkimus- ja tuotekehitystoimintaan sijoitetun pääoman suojana, sillä se mahdollistaa taloudellisen hyödyn saamisen keksinnöstä ja kannustaa sijoittamaan keksinnölliseen toimintaan.<sup>6</sup> Vaikka ensikatsomalta patenttioikeuden tuomaa yksinoikeutta voitaisiin pitää julkisen intressin eli yhteisen hyvän vastakohtana, lähdetään patenttijärjestelmän perustelemisessa siitä, että immateriaalioikeudellinen suoja on yhteisen hyvän edistämistä, sillä se kannustaa keksintöihin ja luovaan työhön. Luovat ratkaisut ja keksinnöllinen toiminta ovat puolestaan uusien tuotteiden ja palvelujen kehittämisen, kaupallistamisen ja levittämisen perusedellytys. Julkisen intressin voidaan nähdä olevan ristiriidassa immateriaalioikeudellisen suojan kanssa vain silloin, kun suoja on suhteettoman laaja suhteessa sen perustavoitteisiin.<sup>7</sup>

## 2.2. TRIPS-sopimus

Patenttisuojan territoriaalisuudesta ja kansainväliseen kauppaan ulottuvista vaikutuksista johtuen patenttioikeudellista sääntelyä on pyritty harmonisoimaan kansainvälisesti jo 1800-luvulta lähtien. Pariisin yleissopimus<sup>8</sup>, joka määrittää sopijavaltioiden kansallisten patenttilakien vähimmäissuojan tason, solmittiin jo vuonna 1883 ja on edelleen eräs tärkeimmistä kansainvälisistä teollisoikeussopimuksista. Pariisin yleissopimus on myös osana Maailman kauppajärjestön TRIPS-sopimusta<sup>9, 10</sup>.

Sopimus teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista eli TRIPS-sopimus (1994) on Maailman kauppajärjestön, WTO:n (World Trade Organization) hallinnoima immateriaalioikeuksien asemaa maailmankaupassa sääntelevä sopimus. Sopimuksen tavoitteena on immateriaalioikeuksien vahvan suojan takaaminen maailmanlaajuisesti sekä vapaakaupan turvaaminen immateriaalioikeuksien väärinkäyttöä vastaan.<sup>11</sup>

WTO:n 150 jäsenvaltiota ovat sitoutuneet jäsenyytensä myötä TRIPS-sopimukseen ja siten sopimus sääntelee immateriaalioikeuksien vähimmäissuojan tasoa ja toteuttamista WTO:n jäsenvaltioissa ja on osaltaan yhdenmukaistanut jäsenvaltioiden kansallista immateriaalioikeudellista sääntelyä.<sup>12</sup> Sopijavaltiot ovat sitoutuneet vähentämään kansainvälisen kaupan häiriöitä ja esteitä, ottamaan

6 Haracoglou 2008, s.21-22, ja Lemley 2002.

7 Gervais 2003, s. 81.

8 Tunnetaan myös nimellä Pariisin konvention (Paris Convention).

9 Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights

10 Oesch & Pihlajamaa 2008, s. 41-47.

11 Oesch&Pihlajamaa 2008, s. 46

12 WTO.

huomioon teollis- ja tekijänoikeuksien tehokkaan edistämisen ja riittävän suojelun, sekä varmistamaan, että teollis- ja tekijänoikeuksien täytäntöönpanoa koskevat toimenpiteet ja menettelytavat eivät itsessään muodostu asianmukaisen kaupan esteiksi. TRIPS-sopimus sisältääkin kattavasti säännöksiä koskien mm. teollis- ja tekijänoikeuksien saatavuutta, suojaa ja käyttöä, täytäntöönpanoa ja turvaamistoimia, sekä riidanratkaisua. Säännökset koskevat tekijänoikeuksia, tavaramerkkejä, maantieteellisiä merkintöjä, teollisia mallioikeuksia, patenteja, integroitujen piirien piirimalleja, julkistamattoman tiedon suojaa sekä sopimusperusteisiin lisensseihin liittyvien kilpailua rajoittavien käytäntöjen valvontaa.<sup>13</sup>

### 2.2.1. Keskeiset periaatteet

TRIPS-sopimuksen säännösten soveltamisen ja tulkinnan kannalta keskeistä on, että sopijavaltiot tunnustavat teollis- ja tekijänoikeudet yksityisoikeudellisiksi oikeuksiksi sekä tunnustavat kansallisten teollis- ja tekijänoikeuksien suojajärjestelmien taustalla olevat yhteiskuntapoliittiset tavoitteet, mukaan lukien yhteiskunnan kehittämiseen ja teknologiaan liittyvät tavoitteet.<sup>14</sup> Näillä TRIPS-sopimuksen johdannossa määritellyillä tavoitteilla on erityistä merkitystä sopimuksen määräysten tulkinnassa ja johdantoa pidetäänkin merkittävänä osana itse sopimusta, sen ydinperiaatteiden yhteenvedona. TRIPS-sopimus hakee tasapainoa monien tärkeiden periaatteiden ja tavoitteiden välille: se tasapainottelee immateriaalioikeudellisen suojan ja vapaan kaupan välillä, teollisuus- ja kehitysmaiden kehitys- ja kasvuintressien välillä sekä yksityisten oikeudenomistajien ja julkisen intressin välillä.<sup>15</sup> Näillä punninnoilla on suuri merkitys erityisesti patenttioikeuden rajoitusten ja poikkeusten soveltamisessa.

Edellä mainittujen ydinperiaatteiden lisäksi TRIPS-sopimuksen toimeenpanon ja erityisesti poikkeusten ja rajoitusten soveltamisen kannalta tärkeät yleiset päämäärät ja periaatteet on kirjattu sopimuksen 7 ja 8 artiklaan. Sopimuksen 7 ja 8 artiklan säännökset on nostettu erityisesti esiin WTO:n Dohan ministerikokouksen julkilausumassa, minkä vuoksi niillä on katsottu olevan korotettu juridinen asema sopimuksen tulkinnassa mm. riidanratkaisun yhteydessä.<sup>16</sup> Sopimuksen 7 artiklan mukaan teollis- ja tekijänoikeuksien suojelun ja täytäntöönpanon tulisi edistää teknologisten uudistusten tekemistä, teknologian siirtämistä ja levittämistä teknologiaa koskevaa tietoa tuottavien ja sitä kuluttavien yhteiseksi parhaaksi yhteiskunnallista ja taloudellista

---

13 TRIPS-sopimus, ”Johdanto”.

14 TRIPS-sopimus ”Johdanto”.

15 Gervais 2003, s. 76-82.

16 Gervais 2003, s. 115-122.

hyvinvointia edistävällä tavalla, ottaen huomioon oikeuksien ja velvollisuuksien tasapaino. Edelleen 8 artiklan mukaan sopijavaltiot voivat laatiessaan tai muuttaessaan omia kansallisia lakejaan ja määräyksiään ryhtyä tarpeellisiin toimenpiteisiin yleisen terveyden ja ravintohuollon suojelemiseksi samoin kuin yleisen edun edistämiseksi sellaisilla aloilla, jotka ovat elintärkeitä niiden yhteiskunnallis-taloudelliselle ja teknologiselle kehitykselle edellyttäen, että sellaiset toimenpiteet ovat yhdenmukaiset TRIPS-sopimuksen määräysten kanssa. Sopimuksen määräysten kanssa yhdenmukaisia tarkoituksenmukaisia toimenpiteitä saatetaan tarvita oikeuksien haltijoiden toimesta tapahtuvan teollis- ja tekijänoikeuksien väärinkäytön estämiseksi, samoin kuin sellaisen menettelyn estämiseksi, joka kohtuuttomasti rajoittaa kauppaa tai vaikuttaa haitallisesti kansainväliseen teknologian siirtoon.

### 2.2.2. TRIPS ja WTO:n riidanratkaisu

Vaikka jäsenvaltiot ovatkin vapaaehtoisesti WTO:n jäseniä ja siten sitoutuneet sen myötä vapaaehtoisesti moniin sopimusvelvoitteisiin, mm. TRIPS-sopimukseen, voivat sopijavaltiot ajautua riitatilanteisiin. Riita-asiasta on kyse, kun jäsenvaltio väittää toisen jäsenvaltion rikkovan tai laiminlyövän sopimusvelvoitteitaan. Jäsenyytensä perusteella WTO:n jäsenvaltiot ovat sitoutuneet nojautumaan WTO:n monenkeskiseen riidanratkaisujärjestelmään, noudattamaan sen prosesseja sekä kunnioittamaan sen päätöksiä. Toimivalla riidanratkaisujärjestelmällä on keskeinen osa kansainvälisen kauppajärjestelmän toimivuuden tukemisessa, sillä se mahdollistaa sopimusten säännösten toimeenpanon. TRIPS-sopimusta koskevat riitakysymykset jäsenvaltioiden välillä ratkaistaan WTO:n riidanratkaisupaneelissa.

WTO:n riidanratkaisujärjestelmä korostaa osapuolten omaehtoista sovittelua ja on kaksivaiheinen. Ensimmäisessä vaiheessa (consultation) osapuolia kannustetaan sovittelemaan asiaa keskenään, WTO:n pääjohtajan (General Director) tarvittaessa toimiessa sovittelijana ja välittäjänä. Mikäli ensimmäisen vaiheen sovittelu on tulokseton, osapuolet voivat pyytää WTO:n yleisneuvostoa (General Council), joka samalla toimii WTO:n riidanratkaisuelimenä, nimittämään paneelin, joka käsittelee riidan ja valmistelee ratkaisuraportin riidanratkaisuelimen hyväksyttäväksi. Mikäli riidanratkaisuelin ei hylkää yksimielisesti paneelin raporttia, tulee raportista riidanratkaisuelimen päätös. Osapuolet voivat valittaa päätöksestä pysyvään seitsemänjäseniseen valituslautakuntaan (Appellate Body).<sup>17</sup>

---

<sup>17</sup> Arup 2000, s. 49-52.

### 2.2.3. TRIPS 28 artiklan kielto-oikeus

Kuten edellä kappaleessa 2.1. on esitetty, patenttioikeuden ydinsisältönä on patentin omistajan keksinnön hyväksikäyttöoikeus. Hyväksikäyttöoikeus ei kuitenkaan tarkoita patentinhaltijan varauksetonta oikeutta itse käyttää kaupallisesti keksintöään hyväksi, sillä keksintöä saattavat rasittaa kolmansien osapuolten patenttioikeudet. Patentti kuitenkin myöntää hyväksikäyttöoikeuden rajoitetun monopoliaseman muodossa kielto-oikeuden kautta. Kielto-oikeuden perusteita säätelee TRIPS-sopimuksen 28 artikla.

Sopimuksen 28 artiklan 1 kohdan a-alakohdan mukaan patentti antaa omistajalleen yksinoikeuden estää kolmansia osapuolia ilman omistajan suostumusta valmistamasta, käyttämästä, tarjoamasta myytäväksi, myymästä tai tuomasta maahan patentoitua tuotetta tai tuotetta näitä tarkoituksia varten. Edelleen 28 artiklan 1 kohdan b-alakohdan mukaan menetelmäpatentti vastaavasti estää kolmansia osapuolia ilman omistajan suostumusta käyttämästä menetelmää ja käyttämästä, tarjoamasta myytäväksi, myymästä tai tuomasta maahan näitä tarkoituksia varten tuotetta, joka on välittömästi saatu aikaan tällä menetelmällä. 28 artiklan 2 kohdan mukaan patentin omistajilla tulee myös olla oikeus luovuttaa tai muutoin siirtää patentti kolmannelle ja oikeus solmia lisenssisopimuksia.

### 2.2.4. TRIPS 30 artikla ja kolmen kohdan testi

TRIPS-sopimuksen 30 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat säätää rajoitettuja poikkeuksia patenttiin liittyviin yksinoikeuksiin edellyttäen, että sellaiset poikkeukset eivät kohtuuttomasti ole ristiriidassa patentin normaalin hyväksikäytön kanssa eivätkä kohtuuttomasti vahingoita patentinomistajan oikeutettuja etuja ottaen huomioon kolmansien osapuolien oikeutetut edut.

Riitatapauksessa *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products*<sup>18</sup> WTO:n paneeli määräsi, että artiklan 30 mukaisten poikkeusten ja rajoitusten tulee täyttää kolme itsenäistä, kumulatiivista kriteeriä:

- i) poikkeuksen tulee olla rajoitettu,
- ii) poikkeus ei saa olla kohtuuttomassa ristiriidassa patentin normaalin hyödyntämisen kanssa,
- iii) poikkeus ei saa välttämättä haitata patentinomistajan oikeutettuja etuja ottaen huomioon kolmansien osapuolten oikeutetut edut

---

18 WT/DS114/R

Tätä kolmen kohdan kriteeristöä kutsutaan kolmen kohdan testiksi (Three Step Test).

Ensimmäinen kriteeri poikkeuksen rajoitetusta luonteesta on katsottu tarkoittavan poikkeuksen nimenomaista kapeutta eli sen tulisi heikentää vain hyvin vähäisesti oikeutettuja etuja. Poikkeusta ei ole katsottu voitavan tulkita rajoitetuksi, mikäli se on vain kohdistettu tiettyyn tekniikan alaan. Näin ollen poikkeuksen rajoittavuudesta ei voida tehdä yleisiä säännöksiä, vaan rajoittavuutta on tutkittava tapauskohtaisesti. Huomioitavaa on, että ensimmäisen kriteerin osalta eivät poikkeuksen taloudelliset vaikutukset tule arvioitavaksi, toisin kuin toisen ja kolmannen kriteerin osalta.<sup>19</sup>

Toisen kriteerin mukaan poikkeus ei saa olla kohtuuttomassa ristiriidassa patentin normaalin hyödyntämisen kanssa. ”Normaalin hyödyntämisen” on katsottu tarkoittavan patentinhaltijan oikeutta sulkea pois kaikki kilpailu, joka saattaisi huomattavasti vähentää odotettavissa olevaa hyötyä patentin suomasta yksinoikeusasemasta markkinoilla.<sup>20</sup>

Viimeinen kolmen kohdan testin kriteeri kieltää poikkeuksen, mikäli se välttämättä haittaa patentinomistajan oikeutettuja etuja, ottaen huomioon kolmansien osapuolten oikeudet. Tulkinnanvaraista kolmannessa kriteerissä on nimenomaan käsite ”oikeutettu etu”. Oikeutettuina etuina on pidetty – sekä patentinhaltijan että kolmansien näkökulmasta – nimenomaan julkisten menettelytapojen ja muiden sosiaalisten normien kautta perusteltavissa olevia etuja.<sup>21</sup>

30 artiklan on katsottu mahdollistavan jäsenvaltioiden myöntävän pakkolisenssejä loukkaamatta patentinhaltijoiden oikeuksia. Kiistanalaista on kuitenkin, riittääkö 30 artikla yksinään oikeuttamaan pakkolisenssin vai tuleeeko sitä aina soveltaa yhdessä 31 artiklan pakkolisenssisäännösten kanssa.<sup>22</sup>

### **3. Tapaus Kanadan lääkepatentit**

#### **3.1. Perusta**

Tapaus EY vs. Kanada koskien lääkeaineiden patentointia (WT/DS114/R). Valituksen mukaan eräät Kanadan patenttilain (Patent Act) säännökset sallivat geneeristen lääkevalmisteiden tuottajien

19 Gervais 2003, s. 240-244.

20 Gervais 2003, s. 243.

21 Gervais 2003, s. 243-244.

22 Lidgard & Atik 2005.

jättävän huomiotta patentinhaltijoiden oikeudet. Kiistanalaisia olivat erityisesti Kanadan patenttilain säännökset 55.2.(1) sekä 55.2.(2).

Kanadan patenttilain 55.2.(1) kohdan mukainen sääntelyn tarkistukseen liittyvä poikkeus sallii patentoidun keksinnön hyödyntämisen viranomaissäänneltyjä tuotteita koskevan tiedon tuottamiseksi viranomaisille.

*"It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product."*

55.2.(2) kohta puolestaan sallii niin sanotun varastointipoikkeuksen (stockpiling):

*"It is not an infringement of a patent for any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1) to make, construct or use the invention, during the applicable period provided for by the regulations, for the manufacture and storage of articles intended for sale after the date on which the term of the patent expires."*

EY:n valitus perustui kyseisiin Kanadan patenttilain säännöksiin, jotka yhdessä muun kansallisen sääntelyn kanssa sallivat patentoidun lääkeaineen valmistamisen ja varastoinnin ilman patentinhaltijan lupaa patentin 20 vuoden suoja-ajan päättymistä välittömästi edeltävien kuuden kuukauden aikana. Näin ollen EY:n valituksen mukaan kyseiset säännökset loukkasivat TRIPS-sopimuksen 28.1 artiklan yksinoikeussäännöksiä, 33 artiklan määräystä enimmäissuoja-ajan vähimmäispituudesta sekä 27.1 artiklan vaatimusta siitä, että patentin saaminen ja patenttioikeuksista nauttiminen eivät saa olla riippuvaisia mm. siitä, mikä tekniikan ala on kyseessä. Valituksen mukaan lääkeainepatenttien suoja oli siten heikompi kuin muiden tekniikan alojen patenttien. Edelleen EY:n mukaan TRIPS-sopimuksen 30 artiklan poikkeussäännöksiä ei tule tulkita valtuutukseksi TRIPS-sopimuksen 7 ja 8 artiklaan kirjattujen peruseriaatteiden avaamiseksi neuvoteltaviksi, vaan kaikki sopimuksen artiklat tulisi katsoa nimenomaisesti sopimuksen johdanto-osan ja 1.1 artiklan mukaisiksi peruseriaatteiden valossa sovituuksi patenttisuojan vähimmäisvaatimuksiksi.<sup>23</sup>

---

23 WT/DS114/R

Kanada vastineessaan kiisti rikkoneensa TRIPS-sopimuksen määräyksiä ja vetosi patenttilakinsa kyseisten säännösten olevan sallittuja TRIPS-sopimuksen 30 artiklan mukaisina poikkeuksina. Kanadan mukaan sen patenttilain 55.2.(1) ja 55.2.(2) säännökset olivat nimenomaisesti TRIPS-sopimuksen 30 artiklan tarkoittamia ”rajoitettuja poikkeuksia”, joiden hyväksyttävyyttä arvioitaessa tulisi nojautua sopimuksen 7 ja 8 artiklojen sosioekonomisia tavoitteita korostaviin periaatteisiin. Edelleen vastaajan kantana oli, että 27 artiklan vaatimus tekniikan alojen tasavertaisesta kohtelusta ei lähtökohtaisesti koske 30 artiklan piiriin kuuluvia rajoitettuja poikkeuksia. Vastineessa lisäksi todettiin, etteivät Kanadan patenttilain kyseiset säännökset kohdistu tiettyyn tekniikan alaan eivätkä ne lyhennä patentin suoja-aikaa vaaditusta enimmäisajan vähimmäispituudesta. Näin ollen Kanada katsoi, että patenttilain säännökset olivat TRIPS-sopimuksen mukaisia.<sup>24</sup>

Tapauksessa WT/DS114/R WTO lähti siitä, että sopimuksen 30 artiklaa tulee tulkita nimenomaisesti oikeutuksena 28 artiklan yksinoikeuksien arviointiin tapauskohtaisesti. Tapauskohtaisessa arvioinnissa tulee ratkaisun mukaan huomioida sopimuksen 7 ja 8 artikloista ilmikäyvät peruseriaatteet. Ratkaisussaan WTO ei kuitenkaan vapauttanut yksinoikeuden rajoittamista ainoastaan yleisen edun varaan, vaan korosti ns. kolmen kohdan testin merkitystä yksinoikeuden laajuutta arvioitaessa. WTO katsoi, että kolmen kohdan testin osavaatimusten tulee jokaisen täytyä itsenäisesti ja kunkin ehdon tulee katsoa tarkoittavan eri asiaa kuin kahden muun ehdon.<sup>25</sup>

## 3.2. Rajoitettu poikkeus (*”limited exception”*)

### 3.2.1. Varastointipoikkeus

Kanada vetosi tapauksessa WT/DS114/R TRIPS-sopimuksen 30 artiklan kolmen kohdan testin ”rajoitetut poikkeukset”-osavaatimuksen osalta ”rajoitettu”-sanana tulkintaan. Kanadan mukaan ”rajoitettu” tulee tulkita tarkoittamaan tiettyä määrältään, alaltaan tai laajuudeltaan (*amount, scope, extent*) rajattua joukkoa. Kanadan mukaan sen patenttilain 55.2(2) kohta oli rajoitettu alataan, sillä se vaikutti vain rajoitetusti patentinhaltijan oikeuksiin. Varastointipoikkeus ei Kanadan vastineen mukaan vaikuta patentin voimassaoloaikana patentinhaltijan yksinoikeuteen markkinoilla, sillä varastoituja tuotteita ei voida myydä kuluttajille ennen patentin suoja-ajan umpeutumista ja näin ollen patentinhaltija ei myöskään kohtaa kilpailua patentin voimassaoloaikana. Edelleen Kanada

---

<sup>24</sup> WT/DS114/R

<sup>25</sup> WT/DS114/R, s. 153-154.

katsoi poikkeuksen olevan rajoitettu ajaltaan (6 kk) sekä sen vaatimuksen osalta, että valmistaminen oli edellytys viranomaiselle toimitettavan tiedon tuottamiseksi.<sup>26</sup>

EY puolestaan katsoi, että ”rajoitettu poikkeus” tarkoittaa suppeaa tai vähäistä poikkeusta. EY:n mukaan poikkeuksen rajoitettavuus liittyi nimenomaisesti sen vaikutuksiin 28 artiklan myöntämien yksinoikeuksien laadun ja laajuuden osalta. Edelleen EY katsoi, että varastointipoikkeus ei ole rajoitettu poikkeus, sillä se loukkaa 28 artiklan myöntämistä viidestä yksinoikeudesta (valmistus, käyttö, tarjoaminen myytäväksi, myynti, maahantuonti) kolmea (valmistus, käyttö, maahantuonti), mitä EY:n mielestä ei voitu pitää vähäisenä tai rajoitettuna poikkeuksena. EY myös katsoi, että kuuden kuukauden ajallinen poikkeus 20 vuoden suoja-ajasta ei ole suoja-ajan pituuteen prosentuaalisesti vähäinen rajoitus, ottaen huomioon kuuden kuukauden prosentuaalinen osuus lääkeaineiden 8 – 12 vuoden todellisesta markkinayksinoikeudesta. Valituksessaan EY myös väitti, että kuuden kuukauden poikkeuksen aikana valmistettavien tuotteiden määriä on rajoittamaton, samoin kuin markkina-alueet, joilla tuotteita voidaan myydä jopa ilman ilmoitusta patentinhaltijalle.<sup>27</sup>

Tapauksessa WTO katsoi, että rajoitetulla poikkeuksella tarkoitetaan nimenomaisesti hyvin kapeaa poikkeusta, sillä jo sana ”poikkeus” itsessään tarkoittaa pääsäännöstä rajattua joukkoa. Näin ollen oikeuksien ”rajoitettu poikkeus” voi WTO:n mukaan merkitä vain oikeuksien hyvin vähäistä supistamista. Rajoitettua poikkeusta tulee ratkaisun mukaan arvioida ainoastaan juridisesta näkökulmasta jättäen taloudelliset tekijät huomioonottamatta. WTO ei yhtynyt ratkaisussaan varastointipoikkeuksen osalta Kanadan väitteeseen siitä, että patentin suojaamista oikeuksista myynti olisi ensisijainen tai että myynniksi tulisi katsoa ainoastaan myynti kuluttajille. WTO katsoi, että varastointipoikkeuksen hyväksyttävyyys riippuu siitä, kuinka paljon poikkeus haittaa patentinhaltijan oikeutta kieltää patentoidun tuotteen valmistus ja käyttö. Valmistamisen ja käyttämisen kieltäminen suoja-aikana tarjoaa patentinhaltijalle patentin rauettua mahdollisuuden ylimääräiseen kilpailuetuun kilpailijoiden valmistellessa tuotteitaan markkinoille. Tätä kilpailijoiden viivettä markkinoilletulossa voidaan pitää kaikkien tekniikan alojen patenteja omistavien oikeutena, minkä vuoksi siitä poikkeamisen – varastointipoikkeuksen tapaan – WTO katsoi supistavan huomattavasti patentinomistajan 28 artiklan mukaisia kiello-oikeuksia. Näin ollen WTO katsoi Kanadan rikkovan sopimusvelvoitteitaan (TRIPS 28 artikla) patenttilakinsa 55.2(2) kohdan myötä.<sup>28</sup>

---

26 WT/DS114/R, s. 154

27 WT/DS114/R, s. 154-155

28 WT/DS114/R, s. 155-157.

### 3.2.2. Sääntelyn tarkistukseen liittyvä poikkeus (”regulatory review exception” l. Bolar –poikkeus)

Kanada katsoi vastineessaan, että sääntelyn tarkistukseen liittyvä poikkeus (ns. Bolar –poikkeus) on luonteeltaan ”rajoitettu”, koska kolmansille annetut oikeudet keksinnön hyödyntämiseen eivät supista patentinhaltijan kaupalliseen myyntiin kohdistuvaa kielto-oikeutta patentin voimassaoloaikana. Kanada vetosi vastineessaan myös ns. Bolar-poikkeukseen ja TRIPS-sopimuksen neuvottelujen aikaiseen yhteisymmärrykseen Bolar-poikkeuksen kuulumisesta TRIPS-sopimuksen sanamuodon piiriin. Bolar-poikkeus mahdollistaa patentoitua keksintöä koskevien tutkimusten ja kokeiden sekä käytännön vaatimuksista aiheutuvien toimien suorittamisen patentin tuottamasta yksinoikeudesta riippumatta silloin, kun toimet ovat tarpeellisia keksintöön perustuvan lääkevalmisteen myyntilupahakemusta varten.<sup>29</sup>

EY puolestaan katsoi, että sääntelyn tarkistukseen liittyvä poikkeus mahdollisti joukon monenlaisten toimijoiden patentinhaltijan oikeuksia loukkaavia laaja-alaisia toimia. EY kiinnitti WTO:n huomion erityisesti mahdollisuuteen geneeristen lääkkeiden valmistusaineiden laajamittaiseen kaupalliseen myyntiin sekä geneeristen lääkkeiden laajamittaiseen valmistukseen niiden tasaisen laadun osoittamiseksi. Edelleen EY katsoi, että sääntelyn tarkistukseen liittyvä poikkeus mahdollisti toiminnan patentin voimassaoloaikana missä tahansa vaiheessa, eikä poikkeus siten ollut ajaltaan rajoitettu.<sup>30</sup>

WTO katsoi ratkaisussaan, että Kanadan sääntelyn tarkistukseen liittyvä poikkeus oli luonteeltaan rajoitettu poikkeus, sillä se supisti 28 artiklan suomia oikeuksia vain vähäisessä määrin. WTO myös katsoi, että suurten lääkeainemäärien tuottaminen tarkistusta varten ei loukkaa patentinhaltijan oikeuksia, jos tuotettuja lääkeaineita ei käytetä kaupallisiin tarkoituksiin. Edelleen WTO otti ratkaisussaan huomioon sääntelyn tarkistukseen liittyvät, poikkeuksen aiheuttamat huomattavat taloudelliset vaikutukset, mutta totesi, että ne tulee huomioida muita kolmen kohdan testin osavaatimuksia arvioitaessa.<sup>31</sup>

---

29 WT/DS114/R, s. 157-158.

30 WT/DS114/R, s. 158.

31 WT/DS114/R, s. 158-160.

### 3.2.3. Normaali hyödyntäminen ("*normal exploitation*")

Sekä Kanada että EY katsoivat kannanotoillaan, että patentin hyödyntämisellä tulee tarkoittaa kaupallisen hyödyn saamista patentista joko myymällä tuotteita yksinoikeudella tai lisensoimalla tai patentin myymisellä. Osapuolien näkökannat erosivat "normaalin hyödyntämisen" määrittelyssä.<sup>32</sup>

Kanada katsoi kannanotossaan, että sääntelyn tarkistukseen liittyvä poikkeus ei ole lainkaan ristiriidassa patentinhaltijan markkinointi- ja myyntiyksinoikeuksien kanssa patentin voimassaoloaikana. Toisin kuin EY, Kanada katsoi, että patentin voimassaoloajan jälkeiset tosiasialliset kilpailua heikentävät vaikutukset, jotka johtuvat patentin voimassaoloa seuranneesta viiveestä myyntilupien saamisesta, eivät kuulu patentin normaalin hyödyntämisen piiriin.<sup>33</sup>

WTO lausui ratkaisussaan, että patentin hyödyntäminen tarkoittaa kaupallista toimintaa, jonka kautta patentinhaltija yksinoikeuksiansa kautta saa taloudellista hyötyä patentistaan. "Normaali hyödyntäminen" puolestaan WTO:n mukaan viittaa sellaiseen kaupalliseen toimintaan, jota sopimuksen 30 artikla pyrkii suojaamaan. Näihin suojattuihin toimintoihin kuuluu kaiken sellaisen kilpailun poissulkeminen, joka huomattavasti vähentäisi patentin tuoman yksinoikeuden kautta markkinoilta saatavaa taloudellista hyötyä. WTO katsoi, että "normaalin hyödyntämisen" muotojen määrittely vaihtelee ajan mittaan tekniikan kehittymisen ja kilpailun myötä. Edelleen WTO ratkaisussaan katsoi, että sääntelyn tarkistukseen liittyvät toimenpiteet ovat luonteeltaan poikkeuksellisia eivätkä kaikille tekniikan aloille yhteisiä. Näin ollen tarkistuksista aiheutuvaa huomattavan pitkää *de facto* yksinoikeuden pidentymistä ei voida pitää osana patentin normaalia hyödyntämistä. WTO:n ratkaisun mukaan Kanadan patenttilain Bolar-säännös ei siten ole ristiriidassa patentin normaalin hyödyntämisen kanssa TRIPS-sopimuksen 30 artiklan "normaalin hyödyntämisen" ehdon mukaisesti.<sup>34</sup>

### 3.2.4. Patentinomistajan oikeutetut edut ("*legitimate interests*")

Tapauksessa sääntelyn tarkistukseen liittyvän poikkeuksen hyväksyttävyyys 30 artiklan kolmen kohdan testin viimeisen osavaatimuksen (patentinomistajan ja kolmansien osapuolten oikeutettujen etujen punninnan) valossa palasi testin toisen kohdan käsittelyn yhteydessä arvioituun yksinoikeuden *de facto* kesto aikaan. WTO:n ratkaistavaksi tapauksessa jäi, kuuluuko tuo patentin voimassaoloajan umpeutumista tosiasiallisesti seuraava myyntilupa- ym. tarkastuksista johtuva

---

32 WT/DS114/R, s. 160.

33 WT/DS114/R, s. 160.

34 WT/DS114/R, s.161-162.

kilpailuton ajanjakso ja sen tuoma taloudellinen hyöty patentinhaltijan oikeutettujen etujen piiriin ja edelleen, haittaako Kanadan patenttilain Bolar-säännös välttämättä näitä etuja.<sup>35</sup>

EY:n kanta oli, että 30 artiklan ”oikeutetut edut” tarkoittavat samaa kuin lailliset oikeudet ja näin ollen patentinhaltija saa nauttia oikeutetuista eduistaan vain voimalla nauttia patentin suomista yksinoikeuksistaan täysimääräisesti. Näihin etuihin kuuluu EY:n kannan mukaan myös patentin raukeamista seuraava kilpailuton jakso vastineeksi patentinhaltijan oman myyntiluvan saamiseen kuluneesta ajasta. Edelleen EY katsoi, että TRIPS-sopimus itsessään sisältää sopijavaltioiden yhteisymmärryksen oikeuksien ja velvollisuuksien tasapainosta, eikä sen siten tulisi tulkita olevan lähtökohtaisesti ristiriidassa yhteiskunnan muiden arvojen ja käytäntöjen, kuten kansanterveystyön, kanssa. Siten EY:n mukaan ainoat olennaiset 30 artiklan tarkoittamat ”kolmannet osapuolet” ovat patentinhaltijan kilpailijat markkinoilla.<sup>36</sup>

Kanada puolestaan vastineessaan katsoi, että ”oikeutetut edut” ovat etuja, jotka seuraavat patenttilain suomista oikeuksista ja sen asettamista velvollisuuksista ja jotka johtuvat nimenomaisesti asemasta patentinhaltijana. ”Oikeutetut edut” eivät Kanadan kannan mukaan olleet ainoastaan patentinhaltijan laillisia oikeuksia, vaan patenttilain sekä yleisten käytäntöjen taustaperiaatteita, jotka jossain tilanteissa voivat olla ristiriidassa laillisten oikeuksien kanssa. Toisin kuin EY, Kanada katsoi, että *de facto* yksinoikeusajan pidentyminen ei kuulu oikeutettujen etujen piiriin ja että kolmansien osapuolien joukkoon kuuluvat myös yleiset edut (kuten kansanterveys).<sup>37</sup>

WTO katsoi ratkaisussaan, että *de facto* yksinoikeusajan pidennys patentin voimassaolon umpeutumista seuraavan kilpailuttoman jakson aikana ei kuulu patentinhaltijan oikeutettujen etujen piiriin niin suuressa laajuudessa, että sitä voitaisiin pitää 30 artiklan poikkeuksen esteenä. WTO:n ratkaisun mukaan Kanadan patenttilain Bolar-poikkeus ei loukkaa patentinhaltijan oikeutettuja etuja TRIPS-sopimuksen 30 artiklan tarkoittamalla tavalla. Näin ollen WTO samalla katsoi, että Kanadan patenttilain Bolar-säännös täyttää kokonaisuudessaan 30 artiklan kolmen kohdan testin ja on siten sallittu.<sup>38</sup>

---

35 WT/DS114/R, s. 162.

36 WT/DS114/R, s. 162-163, 166-167.

37 WT/DS114/R, s. 163-164.

38 WT/DS114/R, s. 167-169.

#### 4. Poikkeuksista patentinhaltijan yksinoikeuteen Suomessa

Patentin haltijalleen tuottaman yksinoikeuden sisältö on määritelty tyhjentävästi Patenttilain 3 §:ssä. Määrittely on kuitenkin kirjoitettu negatiiviseen muotoon: kukaan muu kuin patentinhaltija ei saa ilman tämän lupaa käyttää keksintöä hyväkseen säännöksessä mainitulla tavalla. Ratkaisu kirjoittaa oikeuden sisältö negatiiviseen muotoon on perusteltu, koska eri syistä lainsäätäjä ei voi taata patentinhaltijalle ehdotonta oikeutta keksinnön hyödyntämiseen.<sup>39</sup> Patentti on siis sisällöllisesti kielto-oikeus: se antaa oikeuden kieltää muilta suojatun keksinnön tai sen avulla valmistetun tuotteen käytön,<sup>40</sup> mutta ei välttämättä positiivista yksinkäyttöoikeutta.<sup>41</sup> Patenttilain 1 §:n mukaan patentin saaneella onkin “yksinoikeus sen ammattimaiseen hyödyntämiseen”. Patenttioikeus ei kuitenkaan ole ulottuvuudeltaan rajoittamaton oikeus<sup>42</sup> kuten ei melkein mikään muukaan oikeus. Tuntuvin patenttioikeuden rajoitus on luonnollisesti sen rajoittaminen koskemaan pelkkää ammattimaista käyttöä, minkä ulkopuolelle jäävät niin yksityinen käyttö kuin tutkimuskäyttökin.<sup>43</sup>

Vaikka kansainvälisten sopimusten, kuten TRIPS-sopimuksen mukaan, keksinnön tulee olla patentoitavissa millä tekniikan alalla tahansa,<sup>44</sup> tietyt asiat on kuitenkin rajattu pois patentoitavuuden piiristä, kuten kirurgiset käsittelyt ja terapeuttiset menetelmät. Mikäli keksintö kuitenkin kuuluu “patentoitavuuden piiriin”, myönnetyn patentin antamat oikeudet ovat kuitenkin pääsääntö, ja niihin säädetty poikkeukset – vaikka ne olisikin tehty yhteiskunnan etujen vuoksi – ovat todellakin poikkeuksia, joita on yleisten oikeusperiaatteiden mukaan tulkittava ahtaasti ja lain sanamuotoon tiukasti tukeutuen.<sup>45</sup>

Jo Suomen patenttilaissa patentin tuottamia oikeuksia on rajoitettu esim. säätämällä ennakkokäyttöoikeudesta ja pakkolisensijärjestelmästä (PatL 4 § ja 6 §) ja säätämällä patenttioikeuden kulumisesta eli raukeamisesta (PatL 3 §:n 2 momentin 2 kohta). Näiden tapausten lisäksi patentoitua keksintöä saa käyttää kokeissa ja apteekkien valmistustoiminnassa (PatL 3 §:n 3 momentin kohdat 3 ja 4). Patenttilain 5 §:n mukaan keksintöä saa käyttää myös ulkomaisissa ilma-aluksissa tai muissa vastaavissa. Maanpuolustukselle merkityksellinen keksintö voidaan myös pakkolunastaa maanpuolustuksen tarpeisiin; tästä on myös säädetty oma lakinsa (laki

---

39 Haarmann, Pirkko-Liisa, Immateriaalioikeuden oppikirja, 2001, s. 126

40 Ibid. s. 109

41 Haarmann, 2001, s. 126

42 Ibid. s. 114

43 Oesch – Pihlajamaa, 2008, s. 115

44 TRIPS 27 art.

45 Oesch – Pihlajamaa, 2008, s. 115

maanpuolustukselle merkittävistä keksinnöistä, 551/1967).<sup>46</sup>

TRIPS-sopimuksen 30 artikla määrittelee, millä edellytyksillä patentin suomiin oikeuksiin voidaan tehdä poikkeuksia. Sen mukaan jäsenvaltiot voivat säätää 1) rajoitettuja poikkeuksia patentin suomiin oikeuksiin, jos 2) poikkeukset eivät ole kohtuuttomasti ristiriidassa patentin normaalin hyväksikäytön kanssa ja 3) poikkeukset eivät kohtuuttomasti vaaranna patentin omistajan perusteltuja odotuksia, ottaen huomioon kolmansien osapuolten perustellut odotukset.

Näin ollen kaikkia patenttioikeuden rajoituksia on tutkittava TRIPS-sopimuksen 30 artiklan perusteella, ja kaikkien rajoitusten tulee täyttää nämä edellytykset, jotta ne olisivat sopusoinnussa TRIPS-sopimuksen kanssa.

#### 4.1. Ennakkokäyttöoikeus

Ennakkokäyttöoikeus määritellään Patenttilain 4 §:ssä:

“Joka patenttihakemuksen tekemishetkellä tässä maassa käytti ammattimaisesti hyväksi hakemuksessa tarkoitettua keksintöä, saa patentin estämättä jatkaa hyväksikäyttöä pysyttämällä entisellään sen yleisen luonteen, jollei hyväksikäyttö sisältänyt ilmeistä väärinkäyttöä patentinhakijaa tai sitä kohtaan, jolta tämä johtaa oikeutensa. Samanlainen hyväksikäyttöoikeus on vastaavilla edellytyksillä myös sillä, joka on ryhtynyt olennaisiin toimenpiteisiin käyttääkseen keksintöä ammattimaisesti hyväksi tässä maassa.

Ensimmäisessä momentissa tarkoitettu oikeus voi siirtyä toiselle ainoastaan liikkeen mukana, jossa se on syntynyt tai jossa hyväksikäyttö oli tarkoitettu tapahtuvaksi.”

Ennakkokäyttöoikeutta ei siis ole kenellä tahansa, vaan siihen liittyy tiettyjä edellytyksiä. Ensinnäkin kyse on siitä, että keksintöä tulee käyttää jo *patenttihakemuksen tekemishetkellä*. Toiseksi käytön tulee olla *ammattimaista*. Kolmanneksi kyse on nimenomaan *hakemuksessa tarkoitettusta keksinnöstä*, ja neljänneksi ennakkokäyttöoikeus antaa oikeuden käyttää keksintöä vain, jos toiminnan “*yleinen luonne*” säilytetään. Viidenneksi hyväksikäyttö ei myöskään saa sisältää *ilmeistä väärinkäyttöä* patentinhakijaa kohtaan. Ennakkokäyttöoikeus on samoilla edellytyksillä myös sillä, joka on *ryhtynyt olennaisiin toimenpiteisiin* käyttääkseen keksintöä ammattimaisesti hyväksi. Lopuksi määritellään vielä ennakkokäyttöoikeuden siirtyminen – se voi siirtyä vain liikkeenluovutuksen mukana.

---

46 Oesch – Pihlajamaa, 2008, s. 115

Ennakkokäyttöoikeudesta puhuttaessa tulee myös huomioida sen kansainväliset ulottuvuudet, tai oikeastaan niiden puute: ulkomailla syntynyt ennakkokäyttöoikeus ei ole sovellettavissa Suomessa, ja toisaalta Suomessa syntynyt ennakkokäyttöoikeus ei ole sovellettavissa ulkomailla, vaikka kyseessä olisikin saman (oikeus)henkilön toiminta eri maissa.<sup>47</sup> Patentti ja sen tuottamat oikeusvaikutukset ovatkin lähtökohtaisesti kansallisia.

*Oesch ja Pihlajamaa* katsovat, että ennakkokäyttöoikeus saadaan tuomioistuimelta hakemuksesta,<sup>48</sup> mutta tälle ei löydy patenttilaista tukea (toisin kuin esimerkiksi pakkoluvulle, jonka voi saada vain hakemuksesta).<sup>49</sup> Vaikka ennakkokäyttöoikeus syntyy automaattisesti, heti Patenttilain 4 §:n edellytysten täytyttyä, käytännössä se voidaan kuitenkin todeta vain tuomioistuimessa – yleensä ennakkokäyttöoikeus onkin ensimmäinen vasta-argumentti patentinloukkauskanteeseen.<sup>50</sup>

Ennakkokäyttöoikeus on siis poikkeus patentinhaltijan yksinoikeuteen. Kuten kappaleessa 2.2.4. aiemmin sanotaan, poikkeuksena sen tulee täyttää TRIPS-sopimuksen 30 artiklan edellytyksen eli ns. kolmen kohdan testi (three step test). Kuten mainittua, testissä on kyse siitä, että patentinhaltijan yksinoikeuteen säädettävien poikkeusten tulee olla *rajoitettuja*, ne *eivät saa kohtuuttomasti rajoittaa patentin tavanomaista hyödyntämistä* eivätkä *kohtuuttomasti vaarantaa patentinhaltijan perusteltuja odotuksia*.

WTO on tarkastellut ennakkokäyttöoikeutta (“Prior use exception”) mm. tapauksessa WT/DS114/R (Kanadan lääkepatentit) pohjautuen TRIPS-sopimukseen. Ratkaisussaan WTO totesi, että ei ole kansainvälistä ennakkokäyttöoikeuden määritelmää, ja siitä huolimatta, että monissa maissa tällainen poikkeus patentinhaltijan yksinoikeuteen onkin, monissa maissa sellaista ei ole lainkaan (esimerkiksi USA). WTO totesi myös, että oikeuskäytäntöä ennakkokäyttöoikeudesta ja sen hyödyntämisestä ei juuri ole, ja että tapaukset ennakkokäyttöoikeudesta olivat äärimmäisen harvinaisia.<sup>51</sup>

WTO kuitenkin totesi, että koska “ennakkokäyttö” voi todellakin tapahtua vain salassa (koska muuten keksintö olisi tullut julkiseksi eikä kukaan muukaan voisi sitä patentoida), kyseessä täytyy olla erittäin *rajoitettu* poikkeus. Kun vielä otetaan huomioon se, että suojaaja sai vain pysyttämällä toiminnan laadun ennallaan, ennakkokäyttöoikeus todellakin oli *rajoitettu* poikkeus 30 artiklan

47 Heinonen, Keijo – Baltscheffsky, Arne, Keksijän opas – keksinnöstä patentiksi, 2005, s. 71

48 Oesch – Pihlajamaa s. 115

49 Patenttilaki 48 §

50 Heinonen, Keijo, Kuinka voittaa patentinloukkauskanne? Defensor Legis 6/2005, s. 1314

51 WT/DS114/R, s. 54

tarkoittamalla tavalla.<sup>52</sup>

WTO lisäsi kuitenkin, että koska patentin “tavanomaiseen hyödyntämiseen” kuului oikeus nauttia kaikista patentin tuottamista suorista tai epäsuorista kaupallisesti merkityksellisistä oikeuksista, ennakkokäyttöoikeus oli näiden kanssa ristiriidassa, vaikka se olisikin alaltaan rajoitettu. Oli siis kyse siitä, rajoittiko tämä oikeus suhteettomasti patentin tavanomaista hyödyntämistä. WTO totesi, että ennakkokäyttöoikeuden kattamassa tilanteessa patentinhaltija ei itse asiassa ole ollut ensimmäinen keksinnön tekijä ja tästä johtuen patentinhaltijan patentti oli tavallaan “heikompi” ensimmäistä keksijää vastaan, mistä johtuen ennakkokäyttäjän saama ennakkokäyttöoikeus oli oikeutettu. WTO totesi vielä, että vaikka ennakkokäyttöoikeus heikensikin patentin antamaa suojaa, ennakkokäyttöoikeus oli patentinhaltijallekin huomattavasti parempi vaihtoehto kuin se, että ennakkokäyttäjä olisi hakenut keksinnölleen patentin tai julkistanut sen, koska tällöin patentinhaltijakaan ei olisi voinut hakea keksinnölle patenttia puuttuvan uutuuden vuoksi. WTO siis katsoi, ettei ennakkokäyttöoikeus suhteettomasti rajoittanut patentin tavanomaista hyödyntämistä.<sup>53</sup>

Kolmanneksi WTO totesi, että patentinhaltijan perustellut odotukset tarkoittivat nimenomaisesti hänen kaikkien patentin suomien oikeuksiensa täysimääräistä nautintaa. Tätä mittapuuta käyttäen ennakkokäyttöoikeus vaaransi patentinhaltijan oikeudet, mutta WTO huomautti, että huomioon piti ottaa myös kolmannen osapuolen perustellut odotukset, ja tässä tapauksessa kolmas osapuoli oli alkuperäinen keksijä, joka siis käytti keksintöä ennakkokäyttöoikeuden oikeuttamana. WTO piti selvänä, että tapauksessa, jossa kolmas osapuoli oli jo investoinut keksintöön ja käyttänyt sitä tai valmistellut sen käyttöä, sille oli syntynyt oikeutettuja odotuksia keksinnön hyödyntämisen jatkamisen suhteen. Käytön luonne tulisi kuitenkin säilyttää. Toisaalta se, että patentinhaltija ei itse asiassa ollut keksinnön ensimmäinen keksijä oikeutti sen, että hänen oikeutensa oli ennakkokäyttäjää vastaan heikompi kuin muita vastaan. Näin ollen WTO katsoi, ettei ennakkokäyttöoikeus kohtuuttomasti vaarantanut patentinhaltijan perusteltuja odotuksia.<sup>54</sup>

Niin ollen WTO:nkin kanta on, että ennakkokäyttöoikeus on hyväksyttävä rajoitus patentinhaltijan oikeuksiin.

---

52 WT/DS114/R, s. 54 – 55

53 WT/DS114/R, s. 55

54 WT/DS114/R, s. 55

## 4.2. Pakkolisenssi

Toisin kuin ennakkokäyttöoikeuteen, pakkolisenssiin tulee aina hakea lupa tuomioistuimelta (Patenttilaki 50 §). Pakkolisenssijärjestelmän, kuten ennakkokäyttöoikeudenkin, ajatuksena on turvata yhteiskunnallisia etuja, mutta jos ennakkokäyttöoikeudessa oli ajatuksena ehkäistä toisen tahon patentin johdosta “turhiksi muuttuneista” keksinnöistä johtuvia kuluja, pakkolisenssillä taas on tarkoituksena suojata sitä, että patentoituja keksintöjä myös käytetään; pakkoluvassa onkin aina kyse valtion tai yleisön etujen turvaamisesta suhteessa patentinhaltijaan.<sup>55</sup> Pakkolisenssin mahdollisuus estää keksintöjen “jäädymisen” ja siinä mielessä on omiaan tukemaan teknistä kehitystä.<sup>56</sup> Pakkolisenssistä eli pakkoluvasta säädetään patenttilain 6 luvussa.

Ensinnäkin Patenttilain 45 §:n mukaan, jos joku haluaa käyttää patentoitua keksintöä Suomessa ilman lisenssiä, hän voi saada tähän pakkolisenssin, mikäli patentin myöntämisestä on kulunut kolme vuotta ja samalla hakemisesta neljä vuotta, mutta keksintöä ei käytetä eikä sitä saateta käyttöön Suomessa *kohtuullisessa laajuudessa*. Kohtuullinen laajuus ei tarkoita, että patentinhaltijan täytyisi nimenomaan itse käyttää keksintöä. Jos keksintöön on esimerkiksi myönnetty lisenssi vapaaehtoisesti ja lisenssinsaaja käyttää keksintöä, ei oikeutta pakkolisenssiin ole.<sup>57</sup> Käyttämättä jättäminen ei kuitenkaan ehdottomasti oikeuta pakkolisenssiin, vaan se on myönnettävissä vain, ellei keksinnön käyttämättä jättämiseen ole hyväksyttävää syytä.<sup>58</sup> Hyväksyttäviä syitä voivat olla esim käytön estävät lainsäännökset, raaka-ainepula, jne. Hyväksyttävää on myös, jos patentinhaltija käyttää korvaavaa keksintöä ja tyydyttää siten maan tarpeen sekä teknisellä että taloudellisella tasolla. Hyväksyttävä syy ei ole se, että patentinhaltija pitää käyttöön saattamista kannattamattomana taikka että hänellä ei ole siihen taloudellisia edellytyksiä.<sup>59</sup> Asetuksella voidaan kuitenkin säätää, että myös toisessa maassa tapahtuva käyttö on rinnastettava Suomessa tapahtuvaan käyttöön. Tällöin oikeutta pakkolisenssiin ei siis olisi, vaikka keksintöä ei Suomessa mainitun ajan jälkeen käytettäisikään, jos keksintöä kuitenkin käytettäisiin esim. Ruotsissa ja asetuksen mukaan Ruotsi rinnastettaisiin Suomeen.

Toiseksi pakkoluvan voi saada, mikäli tietyn keksinnön käyttö riippuu toiselle kuuluvasta patentista. Kyseessä on oikeudellinen riippuvaisuus, jossa patentoitua keksintöä ei voi käyttää hyväksi

---

55 Oesch – Pihlajamaa, 2008, s. 117

56 Haarmann, 2001, s. 135

57 Haarmann, 2001, s. 135

58 Haarmann, 2001, s. 135

59 Haarmann, 2001, s. 135

loukkaamatta toiselle kuuluvaa patenttia.<sup>60</sup> Tässä tapauksessa toiselle kuuluvaan patentoituun keksintöön voi saada pakkolisenssin, mikäli sitä pidetään ensiksi mainitun keksinnön merkityksen vuoksi *kohtuullisena* tai siihen muutoin on *erityisiä syitä*. Tämä “erityinen syy” voisi olla esimerkiksi se, että uusi keksintö poikkeaa radikaalisti aikaisemmasta. Silloin ollaan lähellä USA:n patenttioikeuden “reverse equivalence”-käsitettä: vaikka uusi keksintö kuuluisikin vanhan patentin suoja-alaan ja kirjaimellisesti loukkaisi sitä, uuden keksinnön voidaan kuitenkin katsoa olevan loukkaamatta sitä, jos uusi keksintö on radikaalisti erilainen.<sup>61</sup> USA:ssa tämä kuitenkin oikeuttaa patenttiin. Ero johtuu nimenomaan siitä, että USA:ssa ei pakkolisenssejä sovelleta, toisin kuin Suomessa.<sup>62</sup> Jos pakkolupa kuitenkin myönnetään, on toisella osapuolella oikeus saada pakkolupa toisen keksinnön hyväksikäyttöön, ellei tätä vastaan ole erityisiä syitä. Tästä tavasta saada pakkolupa säädetään Patenttilain 46 §:ssä.

Patenttilain 46 a § säättää kolmannelta tavasta saada pakkolupa patentoidun keksinnön käyttöön. Tässä on kuitenkin – ehkä hieman yllättävästi – kyse kasvinjalostajan oikeudesta. Idea on kuitenkin sama kuin 46 a §:ssä: mikäli jalostaja ei voi hankkia tai hyödyntää kasvinjalostusoikeuttaan loukkaamatta aiempaa patenttia, hän voi *asianmukaista korvausta vastaan* hakea pakkolupaa patentilla suojatun keksinnön muulla kuin yksinoikeudella tapahtuvaa käyttöä varten, jos pakkolupa on tarpeen suojattavan kasvilajikkeen hyödyntämistä varten. Mikäli tämä oikeus kasvinjalostajalle myönnetään, on kuitenkin patentinhaltijalla oikeus saada *kohtuullisin ehdoin* vastavuoroinen lupa käyttää suojattua lajiketta. Pykälän 2 momentissa on myös säädetty erityisedellytyksistä: tällaisen luvan hakijan on nimittäin osoitettava, että hän on yrittänyt saada luvan patentin haltijalta mutta ei ole tässä onnistunut. Kasvilajikkeen tulee myös edustaa *huomattavaa teknistä kehitystä*, johon liittyy *huomattava taloudellinen etu* patentissa tarkoitettuun keksintöön nähden, eli kyseessä on jälleen samankaltainen “reverse equivalence”-tyyppinen tilanne kuin edellä. 3 momentissa taas kerrotaan, että kasvinjalostajan oikeudesta annetussa laissa säädetään patentinhaltijan oikeudesta saada pakkolupa käyttää kasvinjalostajaoikeudella suojattua lajiketta.

Neljänneksi pakkolupa on mahdollista saada Patenttilain 47 §:n perusteella, jonka mukaan sillä, joka tahtoo ammattimaisesti käyttää hyväksi keksintöä, johon toisella on patentti, oikeus saada tähän pakkolupa, mikäli *erityisen merkittävä yleinen etu* niin vaatii.

---

60 Haarmann, 2001, s. 136

61 Mylly, Tuomas, Patenttioikeuden luennot 16.9.2008. Reverse equivalence -opin tarkoituksena on siis mahdollistaa tekninen kehitys ja patentin saaminen, vaikka keksintö sinällään menisikin jonkin edellisen patentin suoja-alaan piiriin ja olisi siten patentointikelvoton.

62 Mylly, Tuomas, Patenttioikeuden luennot 16.9.2008

Viides tapa saada pakkolupa määritetään Patenttilain 48 §:ssä. Mikäli nimittäin patenttiasiakirjojen julkiseksitulohetkellä joku käytti tässä maassa ammattimaisesti hyväksi keksintöä, johon patenttia on haettu ja tämä hakemus johtaa myöhemmin patenttiin, on tällä oikeus saada pakkolupa keksinnön hyväksikäyttöön, mikäli siihen on erityisiä syitä eikä tämä ollut tietoinen hakemusta eikä myöskään kohtuudella voida katsoa että tämä olisi voinut saada siitä tietoa. Vastaavilla edellytyksillä myös sellainen, joka oli ryhtynyt *olennaisiin toimenpiteisiin* keksinnön ammattimaiseen hyväksikäyttöön, voi saada pakkoluvan. Pakkolupa voi kohdistua myös aikaan ennen patentin myöntämistä.

Pakkolupa voidaan Patenttilain 49 §:n mukaan kuitenkin myöntää vain sille, jolla katsotaan olevan edellytyksiä hyväksyttävällä tavalla käyttää keksintöä pakkoluvan mukaisesti ja joka myös on ennen pakkolupavaatimuksen esittämistä todistetusti yrittänyt saada käyttöluvan kohtuullisin kaupallisin ehdoin.<sup>63</sup> Näitä edellytyksiä sovelletaan siis kaikkiin viiteen pakkoluvan saamistapaan. Käytännössä pakkolupia ei ole juuri myönnetty.

Pakkolupa on varsin syvästi patentinhaltijan oikeuksiin käyvä poikkeus. WTO on kuitenkin nimenomaisesti sen hyväksynyt TRIPS-sopimuksen 31 artiklassa, joka säätelee nimenomaan pakkolisensointia. Sen edellytykset sisältyvätkin Suomen pakkolupapykäliin, tarkemmin sanottuna ne edellytykset, että pakkolupaa tulee aina hakea tuomioistuimelta ja se voidaan myöntää vain, jos sen hakija on tätä ennen koettanut neuvotteluteitse saada lisenssin patentinhaltijalta. Pakkolupaan kuuluu myös olennaisena osana velvollisuus maksaa siitä patentinhaltijalle kohtuullinen korvaus. Näinollen voidaan katsoa, että Suomen pakkolupasäännökset täyttävät TRIPS-sopimuksen edellytykset.

### 4.3. Koekäyttö ja apteekkivalmistus

Patenttilain mukaan patentoitua keksintöä on lupa käyttää myös koekäytössä. Koekäyttö kuitenkin tarkoittaa, että kokeiden tulee koskea itse keksintöä (Patenttilaki 3 §:n 3 momentin 3 kohta). Tämä tarkoittaa lähinnä siis keksinnön vaikutusten selvittämistä.<sup>64</sup> Koska kyseessä on poikkeus patentinhaltijan yksinoikeuteen, kohtaa tulee tulkita suppeasti. Se siis tarkoittaa, että esimerkiksi lääkeaineen testaaminen rinnakkaisvaikutusten löytämiseksi ei olisi sallittua, vaan lääkeaineen koekäyttö voi koskea ainoastaan lääkkeen varsinaisten vaikutusten tutkimusta. Tulee myös

---

63 Oesch – Pihlajamaa, 2008, s. 119

64 Oesch – Pihlajamaa, 2008, s. 120

huomata, että mikäli keksintö on nimenomaisesti tarkoitettu käytettäväksi tutkimustoiminnassa, kuten esimerkiksi laboratoriovälineet, tilannetta voidaan arvioida toisin.<sup>65</sup> Voitaneen kuitenkin katsoa, että tällöinkin itse keksinnön vaikutusten selvittäminen on sallittua. Jos kyseessä on vaikkapa patentoitu koeputki, tämän koeputken ominaisuuksien ja toimintojen selvittämiseksi koeputkea voidaan koekäyttää. Kyseessä tulee kuitenkin olla tutkimus, jonka tarkoituksena on selvittää nimenomaan koeputken ominaisuuksia, eikä koeputkea saa käyttää muussa tutkimuksessa välineenä.

Patentoitua keksintöä on sallittua käyttää myös lääkeaineen valmistuksessa apteekissa lääkärin määräyksen mukaisesti yksittäistapauksissa. Myös toimenpiteet näin valmistetulla lääkeaineella ovat sallittuja. Patentoitua keksintöä on sallittua käyttää myös lääkevalmisteen myyntilupahakemusta varten tarvittaviin tutkimuksiin tai kokeisiin tai “käytännön vaatimuksista aiheutuviin toimiin”. Näidenkin tulee kuitenkin koskea patentoitua keksintöä.

Em. tapauksessa WT/DS114/R WTO on tarkastellut myös koekäytön kriteerejä ja samoin kuin ennakkokäytön osalta, WTO totesi, ettei koekäytöstä ole kansainvälisesti määriteltyä standardia ja vaikka käytännössä kaikissa WTO:n jäsenmaissa oli tällainen poikkeus, se oli formuloitu hyvin vaihtelevin tavoin.<sup>66</sup>

WTO totesi, että koekäyttö liittyi perustavanlaatuisesti patenttikäsitteen ydinkysymyksiin, eli patenttoijan ja yhteiskunnan suhteeseen: patentinhaltija suostuu paljastamaan keksintönsä niin yksityiskohtaisesti, että sitä voidaan aikanaan käyttää hyväksi ilman keksijääkin ja kehittää sen pohjalta uutta. “Kansakunnan opettajana” toiminut keksijä saa tästä palkkioksi määräaikaisen yksinoikeuden.<sup>67</sup> WTO totesi, että koekäyttö oli lähestulkoon patentin “julkistamisfunktion” lisäedellytys, sillä muuten tutkijat saisivat vain lukea patentoidun keksinnön, mutta eivät kehittäisi sitä eteenpäin tai tutkia sitä. WTO totesikin, että patentilla saatavat oikeudet oli suunniteltu antamaan patentinhaltijalle kaikki mahdollisuudet patentoidun keksinnön kaupalliseen käyttöön (“commercially relevant activities”). Tästä ei kuitenkaan voida johtaa, että patentinhaltija voisi kontrolloida keksinnön tutkimuskäyttöä. Näin ollen koekäytön salliminen – jotta muut voisivat kehittää patentoitua keksintöä vielä eteenpäin – oli oikeastaan johdettavissa patentin perusfunktiosta, eikä se näin ollut ristiriidassa patentin tavanomaisen hyödyntämisen kanssa.<sup>68</sup>

---

65 Oesch – Pihlajamaa, 2008, s. 120 – 121

66 WT/DS114/R, s. 55

67 Haarmann, Pirkko-Liisa, Immateriaalioikeuden oppikirja, 2001, s. 97

68 WT/DS114/R, s. 55 - 56

Hyvin lähellä apteekkikäytön sallimista on se patenttioikeuden peruslähtökohta, että diagnostisia, terapeuttisia ja kirurgisia menetelmiä *ei* voida patentoida. Ne on suljettu pois patentoitavuuden piiristä, koska patenttioikeudella ei haluta rajoittaa mahdollisuutta parannuskeinojen aktiiviseen hyväksikäyttöön.<sup>69</sup> Vaikka lääkepatentit ovat nykyään meilläkin mahdollisia, apteekkikäytön salliminen tarkoittaa, että lääkärin määräyksestä – eli tarpeen niin vaatiessa – lääkettä voidaan valmistaa siitä huolimatta, että kyseinen lääkeaine olisi patentoitu. Perusteet apteekkikäytön sallimiselle kumpuavat siis hyvin inhimillisistä lähtökohdista.

#### 4.4. Patenttisuojan konsumoituminen

Jotta patentit eivät liiallisesti rajoittaisi vaihdantaa, on patentin suoja-alaa rajoitettu myös säätämällä patenttisuojan konsumoitumisesta eli raukeamisesta. Tämä tarkoittaa, että patentin suojaaman keksinnön vaihdantaan saattamalla patentti “sammuu” tämän esineen osalta. Tuotteen ostaja voi siis käyttää tätä hyväkseen, luovuttaa sen edelleen jne. hankkimatta siihen patentinhaltijan lupaa.<sup>70</sup> Osaltaan tämä suojaa oikeusvarmuutta.

Euroopan talousalueella tapahtuva vaihdantaan saattaminen patentinhaltijan toimesta tai tämän suostumuksella lakkauttaakin patentinhaltijan määräämisvallan.<sup>71</sup> Käytännössä tämä tarkoittaa, että patentinhaltija ei voi enää vedota määräämisvaltaansa yrittäessään rajoittaa tavaroiden leviämistä. Patentti kuitenkin konsumoituu vain Euroopan talousalueella, ei globaalisti. Samanlaisesta sammumisesta on nykyään kyse myös mm. tekijänoikeuksien alaisten teosten osalta;<sup>72</sup> puhutaan alueellisesta raukeamisesta, joka myös yhteisöraukeamisena tunnetaan. Yhteisöraukeaminen suojaa tavaroiden vapaata liikkuvuutta unionin alueella.<sup>73</sup>

Alueellisen raukeamisen vaikutukset ilmenevät siten, että vaikka patentin suojaamia tavaroita olisikin laskettu liikkeeseen esimerkiksi Kiinassa, näitä tavaroita ei saa tuoda Suomeen ilman asianmukaista lupaa, sillä Kiina ei ole Euroopan talousalueen jäsenvaltio, mutta Suomi on. Toisaalta tämä toimii myös toisin päin. Täytyy myös huomata, että jo yksi laillinen vaihdantaan saattaminen Euroopan talousalueella riittää patenttisuojan konsumoitumiseen minkä jälkeen tavarat on

---

69 Oesch – Pihlajamaa, 2008, s. 77

70 Haarmann, 2001, s. 131

71 Oesch – Pihlajamaa, 2008, s. 121

72 Vrt. Haarmann, 2001, s. 131. Vanhan tekijänoikeuslain aikana tekijänoikeudet raukesivat globaalisti.

73 Haarmann, 2001, s. 131

“vapaata riistaa”.<sup>74</sup>

Oesch ja Pihlajamaa katsovat, että alueellinen raukeaminen mahdollistaa rinnakkaistuonnin. Kyse on siis ilmiöstä, jossa esimerkiksi Alankomaissa liikkeelle saatettu tavaraerä tuodaan Suomeen samalla, kun Suomessa on laskettu samaa tavaraa markkinoille asianmukaisin suostumuksin. Tämä voi johtaa siihen, että samoilla markkinoilla on kilpailevia tavaraeriä, mikä voi vaikuttaa hinnoitteluun<sup>75</sup> (jos esim. Alankomaista maahantuodut tavarat ovatkin halvempia kuin varsinaisella lisenssillä myydyt tavarat). Oesch ja Pihlajamaa ovat epäilemättä oikeassa, mutta tämä voi toteutua vain silloin, kun tavara on laskettu Euroopan talousalueella vaihdantaan. Tämä voi johtaa siihen, ettei Euroopan talousalueella patentoitua keksintöä voidakaan myydä, jos siihen ei ole lisenssiä. Esimerkiksi tekijänoikeuksien alueella tämä voi johtaa siihen, ettei vaikkapa Suomeen tuoda tiettyjä elokuvia ollenkaan, jos niiden oikeuksien omistaja epäilee, ettei niitä menisi Suomessa tarpeeksi kaupaksi.

Voidaan perustellusti epäillä, että Euroopan talousalueen ulkopuoliset patentinhaltijat voivat käyttää yhteisöraukeamista hyväkseen ja tällä tavalla periä korkeampia lisenssimaksuja Euroopan talousalueen toimijoilta, koska ilman lisenssiä tapahtunut maahantuonti johonkin Euroopan talousalueen valtioon on kiellettyä. Toisaalta myös Euroopan talousalueella sijaitsevat yritykset voivat käyttää tätä hyväkseen; esimerkiksi Euroopan talousalueella sijaitsevat yritykset voivat käyttää tätä hyväkseen; esimerkiksi Euroopan talousalueen ulkopuolella liikkeeseen laskettujen patenttisuojattujen tuotteiden maahantuonti Suomeen voidaan kieltää suomalaisen patentin perusteella.<sup>76</sup>

## 5. Lopuksi

Tässä työssä on tarkasteltu TRIPS-sopimuksen edellyttämää patenttisuojaa ja siihen tehtäviä poikkeuksia Kanadan lääkepatenttitapauksen valossa. Tämän lisäksi on myös tarkasteltu Suomen patenttilainsäädännön rajoituksia patentinhaltijan yksinoikeuteen ja myös sitä, miten ne suhtautuvat WTO:n edellyttämään kolmen kohdan testiin (“Three Step Test”).

Euroopassa, Suomi mukaanlukien, ei ainakaan vielä hyväksytä ns. Business-patentteja ja esimerkiksi tietokoneohjelmistojakaan ei patentilla voi suojata “yksistään”. Ottaen kuitenkin huomioon sen seikan, että immateriaalioikeudellisen suojan ala on viime aikoina ollut

---

74 Oesch – Pihlajamaa, 2008, s. 122

75 Oesch – Pihlajamaa, 2008, s. 122

76 Oesch – Pihlajamaa, 2008, s. 122

voimistumaan päin, voi olla, että asiantila joskus muuttuu. Tällöin lienee myös tarpeen tarkastella patentinhaltijan yksinoikeuksiin tehtäviä poikkeuksia, ja tällöin niitä joudutaan tarkastelemaan uudestaan, ottaen huomioon WTO:n asettama kolmen kohdan testi.

Tällä hetkellä Suomen patenttioikeudessa olevat rajoitukset patentinhaltijan yksinoikeuteen voidaan kuitenkin katsoa täyttävän WTO:n asettamat edellytykset.