

TRIPS-sopimus ja lääkkeiden saatavuus

Euroopan parlamentin päätöslauselma 12. heinäkuuta 2007 TRIPS-sopimuksesta ja lääkkeiden saatavuudesta

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon 20. kesäkuuta 2007 antamansa päätöslauselman vuosituhannen kehitystavoitteista: puolimatassa¹, 23. toukokuuta 2007 antamansa päätöslauselman talouskumppanuussopimuksista² ja 30. marraskuuta 2006 antamansa päätöslauselman aidsista³,
 - ottaa huomioon ehdotuksen neuvoston päätökseksi teollis- ja tekijänoikeuksien kauppiaan liittyviä näkökohtia koskevaa sopimusta (TRIPS-sopimusta) muuttavan, Genevessä 6. joulukuuta 2005 tehdyn pöytäkirjan hyväksymisestä Euroopan yhteisön puolesta (KOM(2006)0175),
 - ottaa huomioon kansanterveysongelmista kärsiviin maihin vietävien lääkkeiden valmistusta koskevien patenttien pakkolisensoinnista 17. toukokuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 816/2006⁴,
 - ottaa huomioon 15. huhtikuuta 1994 Marrakeshissä hyväksytyn teollis- ja tekijänoikeuksien kauppiaan liittyviä näkökohtia koskevan sopimuksen (TRIPS-sopimus),
 - ottaa huomioon Maailman kauppajärjestön ministerikokouksen 14. marraskuuta 2001 hyväksymän Dohan julistuksen TRIPS-sopimuksesta ja kansanterveydestä (Dohan julistus)⁵,
 - ottaa huomioon WTO:n yleisneuvoston päätöksen (WTO:n päätös), joka hyväksyttiin 30. elokuuta 2003 TRIPS-sopimusta ja kansanterveyttä koskevan Dohan julistuksen 6 kohdan mukaisesti,
 - ottaa huomioon teollis- ja tekijänoikeuksien kauppiaan liittyviä näkökohtia koskevaa sopimusta (TRIPS-sopimusta) muuttavan, Genevessä 6. joulukuuta 2005 tehdyn pöytäkirjan (pöytäkirja),
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 108 artiklan 5 kohdan,
- A. ottaa huomioon, että 95 prosenttia kaikista 39,5 miljoonasta hiv/aids-tartunnan saaneista elää kehitysmaissa, suurimmaksi osaksi Afrikassa; ottaa huomioon, että hiv/aids-orpoja

¹ Hyväksytyt tekstit, P6_TA(2007)0274.

² Hyväksytyt tekstit, P6_TA(2007)0204.

³ Hyväksytyt tekstit, P6_TA(2006)0526.

⁴ EUVL L 157, 9.6.2006. s. 1.

⁵ WT/MIN(01)/DEC/W/2, 14. marraskuuta 2001.

on maailmassa arviolta 15 miljoonaa, joista 12,3 miljoonaa elää Saharan eteläpuolisessa Afrikassa,

- B. ottaa huomioon, että ennen kuin TRIPS-sopimus tuli voimaan vuonna 1994, eräät keskituloiset kehitysmaat kykenivät tuottamaan enenevässä määrin halpoja kopiolääkkeitä ja että jopa hyvin köyhät valtiot alkoivat kyetä hankkimaan maailmanmarkkinoilta eräitä halpoja kopiolääkkeitä riippumatta siitä, olivatko kyseiset tuotteet vielä patenteilla suojattuja vai ei,
- C. ottaa huomioon, että Dohan julistuksessa vahvistettiin TRIPS-sopimukseen sisältyvät joustomahdollisuudet ja laajennettiin niitä edelleen perustamalla oikeusvälineet, joiden avulla maat, joilla ei ole valmiuksia valmistaa geneerisiä korvikkeita kalliille patentoiduille lääkkeille, voivat maakohtaisen pakkolisenssin avulla harjoittaa tuontia maista, jotka voivat ja haluavat auttaa niitä, ilman että asianomaiset patentinomistajat puuttuvat asiaan,
- D. ottaa huomioon, että tästä ratkaisusta, joka sisältyy alun perin WTO:n päätöksenä tunnettuun oikeudesta luopumiseen, voitaisiin tehdä pysyvä TRIPS-sopimusta koskevassa pöytäkirjassa, jonka hyväksyntää Euroopan parlamentti parhaillaan käsittelee,
- E. ottaa huomioon, että TRIPS-sopimuksen 30 artiklassa määrätään, että jäsenet 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 oikeudet; katsoo, että koska avunantajamaa toisi tarvittavat lääkkeet tuojamaahan, tällä ei olisi merkittävää taloudellista vaikutusta viejämahan paikallisille markkinoille,
- F. ottaa huomioon, että yksikään maa ei ole toistaiseksi tehnyt virallista ilmoitusta TRIPS-neuvostolle aikomuksesta käyttää WTO:n päätöksellä perustettua mekanismia halvempien lääkkeiden tuomiseksi maahan,
- G. katsoo, että suurimpia esteitä WTO:n päätöksen tehokkaalle käytölle ovat menettelyä ja sisältöä koskevat vaatimukset, jotka liittyvät pakkolisenssien myöntämiseen tuojaj- (mahdollisuuksien mukaan) ja viejämaiden toimesta, sekä näihin lisensseihin liittyvät edellytykset ja ilmoitukset,
- H. toteaa, että jäsenvaltiot ovat jo saattaneet WTO:n päätöksen osaksi lainsäädäntöään ja että näin ollen pöytäkirjan hyväksymisen lykkääminen 1. joulukuuta 2007 jälkeen ei loisi oikeudellista tyhjiötä,
- I. katsoo, että EU:n olisi selkeästi annettava tukensa TRIPS-sopimuksen joustomahdollisuuksien täydelle täytäntöönpanolle kehitysmaissa lääkkeiden saatavuuden takaamiseksi kaikille Dohan julistuksen mukaisesti,
- J. katsoo, että WTO:n päätöstä soveltavassa asetuksessa kiinnitetään hyvin vähän huomiota teknologian siirtoon ja valmiusten parantamiseen,

- K. katsoo, että taloudellisista kumppanuussopimuksista ja muista tulevista kahdenvälisistä ja alueellisista vapaakauppasopimuksista käytävien neuvottelujen yhteydessä EU haluaa liittää niihin uusia teollis- ja tekijänoikeuksia koskevia WTO+-velvoitteita Afrikan, Karibian ja Tyynenmeren (AKT) valtioille ja muille köyhille kehitysmailla sekä vähiten kehittyneille maille, mukaan lukien liittyminen patenttiyhteistyösopimukseen ja patenttilainsäädäntöä koskevaan sopimukseen tai niiden velvoitteiden hyväksyminen, ja että Euroopan unioni ehdottaa myös teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen varmistamisesta 29. huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/48/EY¹ ehtojen sisällyttämistä; katsoo, että Euroopan unioni asettaa myös ehtoja sille, miten osapuolet voivat määrittellä patenttien päättymistä koskevat säännöt,
1. korostaa, että kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus köyhissä kehitysmaissa ja vähiten kehittyneissä maissa on välttämätöntä ehdotettujen EU:n kehitystavoitteiden saavuttamiseksi ja että se edistäisi köyhyyden vähentämistä, ihmisten turvallisuuden parantamista sekä ihmisoikeuksien ja kestävä kehityksen vaalimista;
 2. katsoo, että Euroopan unionin toiminnalla olisi pyrittävä maksimoimaan kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus kehitysmaissa;
 3. kehottaa neuvostoa myöntämään, että EU:n on ryhdyttävä pikaisesti lisätoimenpiteisiin ja tuettava teknologian siirtoa, tutkimusta, valmiuksien parantamista, paikallisia jakelujärjestelmiä ja avunantoa rekisteröinnissä, jotta voidaan helpottaa ja lisätä kehitysmaiden omaa lääkkeiden tuotantoa;
 4. pyytää komissiota ja jäsenvaltioita antamaan konkreettista taloudellista tukea lääkkeisiin liittyvään teknologian siirtoon ja kehitysmaiden valmiuksien parantamiseen sekä lääkkeiden paikalliseen tuotantoon kaikissa kehitysmaissa, erityisesti vähiten kehittyneissä maissa, poistamalla TRIPS-sopimuksen 66 artiklan 2 kohdassa määrätyt velvoitteet;
 5. pyytää neuvostoa sitoutumaan tiettyyn rahoituksen tasoon paikallisten omistamien lääkkeitä valmistavien tuotantolaitosten uudistamiseksi tai rakentamiseksi kehitysmaissa (vähiten kehittyneet maat mukaan luettuna) ja lisäämään Euroopan unionin rahoitusosuutta julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksissa, jotka tutkivat ja kehittävät kehitysmailla erityisen tärkeitä lääkkeitä;
 6. pyytää komissiota myöntämään rahoitusta köyhyyteen liittyviä, trooppisia ja laiminlyötyjä sairauksia koskevaan tutkimus- ja kehitystyöhön monilla eri tahoilla, mukaan lukien julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuudet ja muut mahdolliset rahoitusyritykset, sekä tukemaan tutkimuslaitoksia, jotka haluavat tehdä yhteistyötä näille pyrkimyksille omistautuneiden julkisten terveysaloitteiden kanssa;
 7. pyytää neuvostoa tukemaan ajatusta, että WTO:n päätöksellä ja TRIPS-sopimusta muuttavalla pöytäkirjalla luodulla mekanismilla voidaan ratkaista vain osa lääkkeiden saatavuutta ja kansanterveyttä koskevaa ongelmaa ja että tarvitaan myös muita keinoja terveydenhuollon ja infrastruktuurin parantamiseksi;

¹ EUVL L 157, 30.4.2004, s. 45, oikaisu julkaistu EUVL L 195, 2.6.2004, s. 16.

8. pyytää neuvostoa tukemaan kehitysmaita, jotka käyttävät TRIPS-sopimukseen sisältyviä ja Dohan julistuksessa tunnustettuja niin sanottuja joustomahdollisuuksia voidakseen hankkia kansallisissa kansanterveysohjelmissa tarvittavat tärkeimmät lääkkeet kohtuuhintaan;
9. kannustaa kehitysmaita käyttämään kaikkia TRIPS-sopimuksen niille antamia keinoja, kuten pakkolisenssejä ja sen 30 artiklassa määrättyä mekanismia;
10. kehottaa neuvostoa hyväksymään Euroopan parlamentin kanssa yhteisen toimintajulistuksen, jotta jäsenvaltiot ovat vapaita käyttämään kaikkia poikkeuksia TRIPS-sopimuksesta kansallisessa patenttilainsäädäntönsä mukaisesti ja sallimaan tuotannon ja viennin tuontia harjoittavien jäsenmaiden kansanterveyden tarpeisiin vastaamiseksi, ja pyytää neuvostoa varmistamaan, että komissio pidättäytyy puuttumasta näihin menettelyihin;
11. kehottaa neuvostoa pitämään kiinni sitoumuksestaan Dohan julistukseen ja rajoittamaan komission toimivaltuuksia estääkseen sitä neuvottelemasta lääkkeisiin liittyvistä TRIPS+-määräyksistä, joilla on vaikutuksia kansanterveyteen ja lääkkeiden saatavuuteen, kuten yksinoikeus tietoon, patenttien jatkaminen ja pakkolisenssien perusteiden rajoittaminen, taloudellisista kumppanuussopimuksista AKT-maiden kanssa ja muista tulevista kahdenvälisistä ja alueellisista sopimuksista kehitysmaiden kanssa käytävien neuvottelujen puitteissa;
12. pyytää komissiota tukemaan sitä, että patentinhakijat ilmoittavat kehitysmaiden luonnonvaroista johdettujen keksintöjen lähteen ja alkuperän ja niitä koskevan perinteisen tietämyksen edistääkseen toimittajamaiden luonnonvaroista johdettujen tekniikoiden ja etujen oikeudenmukaista jakamista;
13. kehottaa komissiota antamaan tukensa TRIPS-sopimuksen 31 artiklan b alakohdan mukaisille yhteishankintastrategioille ja muille strategioille, joita maat tai maaryhmät voisivat käyttää ostovoiman kasvattamiseksi ja suurista valmistusmääristä aiheutuvien etujen hankkimiseksi kohtuuhintaisten generisten lääkkeiden tuotannossa, ja kannustamaan suoriin investointeihin alueen paikallisiin tuotantolaitoksiin;
14. pyytää neuvostoa antamaan komissiolle valtuudet tukea ennakoivasti Maailman terveysjärjestön (WHO) kansanterveyttä, innovointeja ja teollis- ja tekijänoikeuksia käsittelevän hallitustenvälisen työryhmän toimintaa ja raportoimaan siitä säännöllisesti parlamentille;
15. kannustaa lääkeyhtiöitä pyrkimään hinnoitteluvaihtoehtoihin, joihin liittyy korkea tuotannon määrä ja alhainen voittomarginaali, mikä saattaisi lisätä lääkkeiden saatavuutta;
16. muistuttaa, että lääkeväärennökset eivät ole sinällään patenttikysymys; tähdentää, että väärennösten torjumista koskevat toimet on toteutettava rikosoikeutta soveltamalla (rangaistusseuraamukset) ja lääkelainsäädännöllä vahvistamalla kansallisten viranomaisten sääntelyvalmiuksia eikä lisäämällä teollis- ja tekijänoikeuksien suojan tasoa;

17. kehottaa vähiten kehittyneitä ja muita köyhiä maita ryhtymään tarvittaviin toimenpiteisiin, jotta estetään pakkolisenssien kattamien lääkkeiden vienti maasta ja varmistetaan, että lääkkeet päätyvät niitä tarvitsevalle paikallisväestölle;
18. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle, komissiolle, jäsenvaltioiden ja AKT-maiden hallituksille, WTO:lle sekä YK:n yhteisen HIV:n ja aidsin vastaisen ohjelman (UNAIDS), YK:n kehitysohjelman (UNDP) ja YK:n väestöohjelmamrakahaston (UNFPA) johtajille.