

*Marcus Norrgård – Niklas Bruun*

## Analogiamenelmäpatentin suojapiiri. Osa 1.

Hakusanat: immateriaalioikeus, patenti, lääkepatenti, analogiamenelmä, suojapiiri, ekvivalenssioppi

### 1. Kysymyksenasettelu

Ennen vuotta 1995 Suomessa myönnettiin patenttisuojaa ainoastaan lääkeaineen valmistusmenetelmälle. Itse lääkemolekyylille ei myönnetty tuotepatenttia, joka yleensä antaa laajempaa suojaa kuin menetelmäpatenti. Riittävän erilaisella valmistusmenetelmällä voidaan valmistaa samaa lääkeainetta loukkaamatta menetelmäpatenttia. Tuotepatenti sitä vastoin antaa suojaa kaikkia valmistustapoja vastaan.

Tuotepatenttikiellon aikana patentoitavia valmistusmenetelmiä olivat ensinnäkin sinänsä uudet ja keksinnölliset valmistusmenetelmät, mutta myös niin sanotut analogiamenetelmät. Analogiamenelmäpatentilla tarkoitetaan patenttia, jonka vaatimuksissa kuvataan yksi tai useampi ennestään tunnettu valmistusmenetelmä, jolla pystytään valmistamaan tuote, joka on uusi, ja jolla on yllättäviä ja arvokkaita ominaisuuksia.<sup>1</sup> Analogiamenelmäpatentin uutuus ja keksinnöllisyys ovat menetelmän tuottamassa tuotteessa, ei itse valmistusmenetelmässä.

Vaikka analogiamenelmäpatentin innovaatio on itse lopputuotteessa, se ei suoraan ole patenttisuojattu. Tuote saa kuitenkin välillisesti suojaa patenttisuojattujen menetelmien kautta.<sup>2</sup> Paitsi, että patentoidun menetelmän käyttäminen on ilman patentinhaltijan antamaa lupaa kiellettyä, sisältää menetelmäpatentin yksinoikeus myös patentoidulla menetelmällä valmistetun tuotteen saattamisen vaihdantaan ynnä muun kaupallisen käytön. Vain siinä tapauksessa, että patenttivaatimuksissa on kuvattu kaikki ajateltavissa olevat tai ainakin käytännössä toteutettavissa olevat valmistusmenetelmät, analogiamenelmäpatenti antaa jo sanamuotonsa perusteella yhtä vahvaa suojaa kuin tuotepatenti.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Ks. Erityismääräykset ravinto- ja lääkeaineita tarkoittavien patenttihakemusten käsittelemiseksi 3 §, jotka ovat Patenttimääräysten (PatM) liitteessä 2. Ks. myös Nordisk patenttövgivning, Nordisk utredningsserie (NU) 1963:6, s. 105–106. Domeij, Läkemedelspatent (Stockholm 1998), s. 92. Stenvik, Patentrett (Oslo 2006), s. 149–150. Godenhielm, Om ekvivalens och annat gott (Ekenäs 1990), s. 52 ss.

<sup>2</sup> Domeij 1998, s. 92. Nørgaard, Lægemiddelpatenters beskyttelsesomfang, Nordiskt immateriellt rättsskydd (NIR) 1984, s. 8 ss, s. 10. NU 1963:6, s. 106.

<sup>3</sup> NU 1963:6, 106. Stenvik 2006, s. 150.

Tämän kirjoituksen tavoitteena on analysoida kansallisten (suomalaisten) lääkeaineita koskevien analogiamenettelmäpatenttien suojapiirin laajuutta. Vaikka lääkeaineille on voitu myöntää tuotepatentteja myös Suomessa vuodesta 1995 lähtien, ovat analogiamenettelmäpatentit tärkeitä vielä useita vuosia. Ensinnäkin patentti on voimassa 20 vuotta hakemispäivästä. Sen lisäksi lääkeaineelle on voitu myöntää lisäsuojatodistus, joka on voimassa korkeintaan viisi vuotta patentin voimassaolon päättymisestä. Analogiamenettelmäpatentit ovat siten ajankohtaisia joissakin tapauksissa jopa vuoteen 2019 asti. Lisäksi keksinnön kehittäminen markkinoitavissa olevaksi lääkkeeksi kestää usein toistakymmentä vuotta keksinnön syntymisestä, minkä johdosta valtaosa markkinoille tulevista uusista lääkkeistä on edelleen suojattu analogiamenettelmäpatenteilla.<sup>4</sup>

Patenttien suojapiirin laajuutta käsittelevää suomenkielistä kirjallisuutta on erittäin vähän. Kotimaisessa kirjallisuudessa erityisesti *Berndt Godenhielm* on pohtinut analogiamenettelmäpatentin suojapiiriä. Hänen tuotantonsa on lähes yksinomaan ruotsin kielellä ja tuoreinkin julkaisu on vuodelta 1994. Sen jälkeen Suomi on liittynyt Euroopan unioniin, Euroopan patenttisopimukseen ja Maailman kauppajärjestön alaiseen TRIPS-sopimukseen. Suomen talous on vapautunut ja erityisesti lääkeaineiden markkinat ovat muuttuneet ratkaisevasti.<sup>5</sup>

Patentin suojapiiriä koskevia ratkaisuja on varsin niukasti. KKO:n ratkaisseimia patentin suojapiiriä koskevia ratkaisuja on nykyisen patenttilain (550/1967) aikana tehty viisi kappaletta, joista yksikään ei koske analogiamenettelmäpatenttia: kultivaattori (KKO 1970/644), maitoastioiden kääntölaite (KKO 1971/1341), tetrasykliini (KKO 1973-II-62), sähkölämmitin (KKO 1978-II-46) ja Lokari (KKO 1981-II-184). Näistäkin vain kolme viimeistä on julkaistu KKO:n vuosikirjassa. Koska patenttioikeudelliset loukkaustapaukset ja tekniikan alat vaihtelevat, ei näiden ratkaisujen perusteella ole mahdollista löytää yhtenäistä korkeimman oikeuden linjaa, jota tulisi noudattaa ottaen lisäksi huomioon, että näistä vain tetrasykliiniratkaisu koskee lääkeainetta. Ratkaisujen merkitystä vähentää myös niiden ikä. Tuorein tapaus (Lokari) on ratkaistu yli 25 vuotta sitten.

Helsingin hovioikeus onkin käytännössä ollut korkein oikeusaste patenttijutuissa. Sekään ei kuitenkaan tietääksemme ole lausunut analogiamenettelmä-

---

<sup>4</sup> Lääketeollisuus ry:ltä saamamme tiedon mukaan 90 % vuosina 2002–2005 myönnettyistä myyntiluvista koskivat analogiamenettelmäpatentilla suojattuja lääkeaineita.

<sup>5</sup> Lääkekustannusten hillitsemiseksi Suomessa siirryttiin vuonna 2003 niin sanottuun geneeriseen substituutioon, jolla tarkoitetaan menettelyä, jossa lääkärin määräämä lääkevalmiste on mahdollista vaihtaa apteekissa vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen. Ks. Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta 165/2002 vp. Lääkevaihtojärjestelmässä apteekki huolehtii valmisteen vaihtamisesta halvempaan vaihtoehtoon, ellei lääkäri lääketieteellisestä syystä tai potilas itsemääräämisoikeuden perusteella ole kieltänyt lääkevaihtoa.

patentin suojapiirin laajuudesta.<sup>6</sup> Helsingin käräjäoikeuden ratkaisuja ei ole systemaattisesti pystytty keräämään, mutta se on ainakin kahdessa tapauksessa ottanut kantaa analogiamenelmäpatentin suojapiiriin.<sup>7</sup> Alempien oikeuksien ratkaisujen oikeuslähdearvo on kuitenkin perinteisen lainopillisen oikeuslähdeopin mukaisesti rajallinen.

Tulkintatilannetta patenttien ja erityisesti analogiamenelmäpatenttien osalta voidaan mielestämme Suomessa pitää hyvinkin avoimena. Sen vuoksi kirjoituksessamme pohditaan paitsi analogiamenelmäpatenttien tulkintaongelmia myös patenteja yleisemminkin luotettavan tulkintakontekstin luomiseksi. Tulkinnassa on haettava johtoa sekä muista Pohjoismaista että kansainvälisestä materiaalista laajemminkin.

Analogiamenelmäpatenttien tulkinnan lähtökohtana on pidettävä patenttien yleisiä tulkintaperiaatteita. Analogiamenelmäpatenttien erityislaatu on kuitenkin johtanut siihen, että niille on kirjallisuudessa ja oikeuskäytännössä luotu osin omat ratkaisuperiaatteensa. Erityislaatu tarkoittaa myös, että mekaanisia patenteja<sup>8</sup> ja sinänsä keksinnöllisiä kemiallisia menetelmiä<sup>9</sup> koskevat ratkaisuperiaatteet eivät välttämättä ole suoraan sovellettavissa analogiamenelmäpatentteihin.

Tämä kirjoitus jakautuu kahteen osaan, jotka julkaistaan erillisinä artikkeleina. Ensimmäisessä kuvailevammassa osassa käsitellään tämän johdantojakson jälkeen vuoteen 1995 asti voimassa ollutta tuotepatenttikieltoa, sen perusteluja ja syitä sen päättymiseen. Sen jälkeen määritellään analogiamenelmäpatentin käsite ja pohditaan sen sisältöä ja erityispiirteitä. Tämän jälkeen käsitellään lääkeaineille oleellista patenttisuojaa pidentävää lisäsuojatodistusjärjestelmää, minkä jälkeen esitellään lyhyesti eri näkemyksiä patenttijärjestelmän tarkoituksesta. Seuraavaksi tarkastellaan patentin tulkinnassa huomioitavaa ai-

---

<sup>6</sup> Ks. Keijo Heinonen, *Patentskyddets vardag* (Stockholm 2003), johon on kerätty neljänkymmenen vuoden ajalta kaikki pohjoismaiset patenttiratkaisut. Suomalaisista ratkaisuista yksikään ei koske analogiamenelmäpatenttia. IPR University Centerin oikeustapaustietokannasta löytyy useampi lääkepatenttia koskeva riita, joissa ei kuitenkaan ole otettu kantaa patentin suojapiiriin. Moni ratkaisusta koskee väliaikaista kieltoa, eivätkä ne ole väliaikaismääräysten summaarisuuden ja kiireellisyysyden vuoksi tässä yhteydessä kiinnostavia.

<sup>7</sup> Helsingin KO:n tuomio 22.9.2006 nro 23357 (04/4418, 05/13999) Hexal/Pfizer, joka koski Pfizerin analogiamenelmäpatenttia masennuslääkkeenä käytettävän sertraliinin valmistamiseksi sekä Helsingin KO:n tuomio 15.1.2004 nro 968 (02/2025) Merck/Gea, joka koski muun muassa Merckin analogiamenelmäpatenttia kolesterolia alentavan simvastatiinin valmistamiseksi.

<sup>8</sup> Mekaanisilla patenteilla tarkoitetaan patenteja, jotka kuuluvat mekaniikan tms. ei-kemialliseen alaan. Esimerkkeinä voidaan mainita Lokari-ratkaisu (KKO 1981-II-184), kasvatuskennostoratkaisu (Helsingin HO:n tuomio 20.1.1993 nro 302 (S 92/1558)) ja turvapylväsratkaisu (Helsingin HO:n tuomio 28.12.2000 nro 3704 (S 00/1619)).

<sup>9</sup> Kemiallinen valmistusmenetelmä voidaan patentoida, jos se on uusi ja keksinnöllinen, vaikka se johtaisikin sinänsä tunnettuun tuotteeseen. Tällöin kyseessä ei kuitenkaan ole analogiamenelmäpatentti. Esimerkiksi korkeimman oikeuden niin sanottu tetrasykliiniratkaisu (KKO 1973-II-62) koski uutta ja keksinnöllistä menetelmää tunnetun antibiootin (tetrasykliini) valmistamiseksi. Kyseessä ei siis ollut analogiamenelmä.

neistoa ja tulkinnan yleisiä näkökohtia. Tutkimuksen toisessa osassa käsitellään ekvivalenssioppia yleisellä tasolla sekä analogiamenelmäpatentin suojapiiriä tämän yleisen tarkastelun tulosten valossa. Viimeisessä jaksossa ovat yhteenve-to ja johtopäätökset.

## 2. Tuotepatenttikielto

Ennen 1.1.1995 lääkeaineita sai patentoida ainostaan menetelmäpatentilla<sup>10</sup>, ei tuotepatentilla. Patenttilain (PatL, 550/1967) voimaantulo- ja siirtymäsäännök-sen 1 kohdan mukaan patenttia ei voitu myöntää itse tuotteeseen, vaan ainoas-taan sen valmistusmenetelmään, mikäli keksintö koski ravinto- tai lääkeaineita.<sup>11</sup> Voimaantulosäännöksessä todettiin tämän tuotepatenttikiellon olevan voimassa kunnes asetuksella toisin säädetään, eli jo patenttilaki sen alkuperäisessä muo-dossa ennakoii tuotepatenttikiellon poistumista.

Voimassa olevan patenttilain esitöihin lukeutuvassa yhteispohjoismaisessa patenttilainsäädäntöä suunnitelleen komitean mietinnössä (NU 1963:6) pohdi-taan kemiallisten yhdisteiden ja lääkeaineiden tuotepatenttien sallimista. Vuode-n 1943 patenttilain (387/1943) mukaan myöskään kemiallisia yhdisteitä ei voinut patentoida tuotepatentilla (14.2 § 2 kohta). Oikeustila oli vastaava Nor-jassa ja Ruotsissa. Myös Tanskassa tilanne oli käytännössä vastaava, koska siel-lä katsottiin, että kemialliset yhdisteet olivat löytöjä eivätkä keksintöjä.<sup>12</sup>

Yhteispohjoismaisessa lainvalmistelussa erityisesti Tanska nosti esiin ke-miallisten yhdisteiden osalta kotimaisen teollisuuden suojaamistarpeen. Todetiin, että teknisesti kehittyneemmällä yrityksillä on suhteellisesti paremmat mah-dollisuudet hyödyntää kemiallisten yhdisteiden tuotepatenttoimismahdollisuuk-sia. Niillä aloilla, joilla pohjoismaiset yritykset eivät ole teknisesti yhtä kehitty-neitä kuin ulkomaiset samalla alalla toimivat yritykset, pääsevät pohjoismaiset yritykset ainoastaan vähäisissä määrin hyödyntämään tuotepatenttimahdolli-suutta. Sen sijaan ulkomaiset yritykset pystyvät teknisen etumatkansa johdosta ja patentoimalla kemiallisia yhdisteitä saamaan kilpailuedun suhteessa pohjois-maisiin yrityksiin, jotka eivät siten enää kykene kilpailemaan markkinoilla ul-komaisten yritysten kanssa. Koska jo silloin suurin osa kemian alan patenteista oli myönnetty ulkomaisille yrityksille, olisi tuotepatentti ennestäänkin lisännyt tätä epätasapainoa. Lisäksi huomautettiin, että olisi ollut vaarallista poistaa tuo-terepatenttikielto samaan aikaan kun se oli vielä voimassa muissa maissa, koska

<sup>10</sup> Tämä kattaa sekä analogiamenelmäpatentit että sinänsä patentoitavat menetelmät, eli sellaiset menetelmät, jotka ovat itsessään uusia ja keksinnöllisiä.

<sup>11</sup> Valmisteltaessa nykyistä patenttilakia 1960-luvulla Tanskassa, Suomessa, Norjassa ja Ruotsissa oli lääkeaineiden tuotepatenttikielto. Ks. NU 1963:6, s. 104.

<sup>12</sup> NU 1963:6, s. 104.

silloin ulkomaisilla keksijöillä olisi ollut vahvempi asema Pohjoismaissa kuin pohjoismaisilla keksijöillä ulkomailla.

Komitea kuitenkin katsoi, että patenttilainsäädäntöä ei tule käyttää kotimaisen teollisuuden suojaamiseen. Jos halutaan tällaista suojaa, se voidaan toteuttaa muita keinoja käyttäen. Lisäksi epätasapaino ulkomaisen teollisuuden hyväksi voi vallita muillakin tekniikan aloilla kuin kemianteollisuudessa. Komitea ei myöskään katsonut aiheelliseksi muuttaa lainsäädäntöä sen johdosta, että poikkeukset olivat poistumassa myös ulkomailla.<sup>13</sup>

Lääkeaineiden osalta komitea totesi, että tuotepatenttikieltoa puoltavat pääasialliset syyt eivät liity kotimaisen teollisuuden suojaamiseen.<sup>14</sup> Tätä voidaan pitää ehkä hieman yllättävänä; siirtymäsäännöstä myös lääkeaineiden osalta perusteltiin muun muassa sillä, että oli odotettava kunnes lääkeaineiden tuotepatentti on vahvistanut asemansa suurissa teollisuusmaissa.<sup>15</sup> Samoin patenttilakia koskevassa hallituksen esityksessä (joka pohjautuu edellä mainittuun mietintöön NU 1963:6) todetaan, että tuotepatenttikielton kumoaminen riippuu siitä, milloin kielto on kumottu tärkeimmissä teollisuusmaissa.<sup>16</sup> Lisäksi siinä todetaan, että kiellon kumoamisen tulee tapahtua samanaikaisesti kaikissa Pohjoismaissa.

Pääasialliset syyt lääkeaineiden tuotepatenttikieltoon liittyivät komitean näkemyksen mukaan sosiaalisiin syihin.<sup>17</sup> Kenenkään ei tulisi saada monopolia, joka mahdollistaa hintojen kohtuuttoman nostamisen, joka taas estää sairaita saamasta heille välttämättömiä lääkkeitä. Komitea totesi sosiaalisten syiden olevan painava argumentti, mutta argumentin painoarvo oli jo silloin vähentynyt huomattavasti muun lainsäädännön ansiosta. Komitea totesi myös, että lääkeaineen patentointi oli edellytys sille, että yksittäiset yritykset alkaisivat valmistaa lääkkeitä suuremmissa mittakaavassa (mikä taas johtaa mittakaavaetujen johdosta alempiin valmistuskustannuksiin ja alempiin hintoihin).

Tuotepatenttikieltoa vastaan esitettiin myös, että patenteja ja patenttihakemuksia ei tulisi käyttää markkinointitarkoituksiin, koska kuluttajat eivät osaa

<sup>13</sup> NU 1963:6, s. 108.

<sup>14</sup> NU 1963:6, s. 108.

<sup>15</sup> NU 1963:6, s. 112. Poikkeusta perusteltiin myös sillä, että silloin valmisteluasteella ollut ns. Strasbourgin konventio mahdollistaa kymmenen vuoden siirtymäjaksen lääkeaineiden tuotepatenttien osalta. Ks. Convention on the Unification of Certain Points of Substantive Law on Patents for Invention artikla 12.1: »Notwithstanding anything in this Convention, each Contracting Party may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or accession, temporarily reserve, for the limited period stated below, the right: not to provide for the grant of patents in respect of food and pharmaceutical products, as such, and agricultural or horticultural processes other than those to which paragraph b of Article 2 applies [...]». Ks. myös artikla 12.2: »The limited period referred to in paragraph 1 of this article shall be ten years in the case of sub-paragraph a and five years in the case of sub-paragraph b. It shall start from the entry into force of this Convention for the Contracting Party considered.»

<sup>16</sup> Hallituksen esitys Eduskunnalle patenttilainsäädännön uudistamisesta HE 101/1966 vp, s. 29.

<sup>17</sup> NU 1963:6, s. 108–109.

arvioida tuotteen todellista merkitystä sairauden hoidossa. Tämän argumentin osalta komitea totesi, että se pätee myös muihin patenteihin eikä sen painoarvo ole sellainen, että se sinänsä estäisi tuotepatentin.<sup>18</sup>

Komitea totesi myös, että menetelmäpatenteilla on saavutettavissa itse tuotteenkin osalta merkittävä suoja välillisen tuotesuojan ansiosta.<sup>19</sup> Komitea kiinnitti kuitenkin huomiota siihen, että suojan tehokkuus on usein riippuvainen siitä, miten yksittäiset patenttivaatimukset on muotoiltu. Komitea totesi, että silloinen käytäntö, joka käytännössä oli legalisoinut patenttilain poikkeusten kiertämisen analogiapatentein, ei ollut hyväksyttävä. Se katsoi, että jos poikkeukset pidetään voimassa, on niiden kiertäminen estettävä eli poikkeukset olisi tehtävä tehokkaiksi tai sitten poikkeukset olisi poistettava.<sup>20</sup> Koska oli olemassa todellinen tarve muun muassa lääkkeiden tuotepatenteille ja koska innovaatioita haluttiin edistää, ei tuotepatenttikieltoa katsottu voitavan pitää voimassa. Komitea totesi, että tuotepatenttikielto estää tutkimusta ja että keksintöjä jää sen vuoksi tekemättä.<sup>21</sup>

Patenttilakia muutettiin vuonna 1980 toisaalta niin, että Suomi voisi liittyä patenttiyhteistyösopimukseen (PCT-sopimukseen), ja toisaalta niin, että lainsäädäntömme vastaisi niitä periaatteita, jotka ilmenivät Euroopan patenttisopimuksesta (EPC).<sup>22</sup> Tulkintaongelmien välttämiseksi säädökseen lisättiin patenttilain siirtymäsäännöstä vastaava siirtymäsäännös.<sup>23</sup> Tässä yhteydessä hallituksen esityksessä kuitenkin suoraan todettiin, että patenttilakia säädettäessä sosiaalisista syistä ja kotimaisen teollisuuden suojaamiseksi lakiin oli otettu lääke- ja ravintoaineita koskeva siirtymäsäännös.<sup>24</sup> Siinä myös todettiin, että tulevan kehityksen varaan jätetään se, milloin meilläkin siirrytään Euroopassa jo melko yleisesti hyväksytyyn käytäntöön myöntää tuotepatentti myös ravinto- ja lääkeaineille.<sup>25</sup>

Tuotepatenttikielto poistui Suomessa vasta 1.1.1995.<sup>26</sup> Asetus ravinto- ja lääkeaineisiin myönnettävästä patentista 932/1987 tuli muodollisesti voimaan jo 1.1.1988, mutta sitä sovellettiin patenttihakemuksiin, jotka tehtiin tai oli kat-

<sup>18</sup> NU 1963:6, s. 109.

<sup>19</sup> NU 1963:6, s. 109.

<sup>20</sup> NU 1963:6, s. 109–110.

<sup>21</sup> NU 1963:6, s. 110.

<sup>22</sup> Ks. Laki patenttilain muuttamisesta 407/80 ja Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi patenttilain muuttamisesta 139/1979 vp.

<sup>23</sup> Laki patenttilain muuttamisesta 407/80, siirtymäsäännöksen 6 mom.: »Kunnes asetuksella toisin säädetään, patenttia ei kuitenkaan voida myöntää itse tuotteeseen, vaan ainoastaan sen valmistusmenetelmään, milloin keksintö koskee ravinto- tai lääkeaineita.» Ks. myös Laki patenttilain muuttamisesta 230/1984.

<sup>24</sup> HE 139/1979 vp, s. 20. Ks. myös Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi patenttilain muuttamisesta 230/1984 vp, s. 16, jossa myös on sama siirtymäsäännös samoin perusteluin.

<sup>25</sup> HE 139/1979 vp, s. 20. Ks. myös HE 230/1984, s. 16.

<sup>26</sup> Asian valmisteli Lääkepatenttityöryhmä (Kauppa- ja teollisuusministeriö), joka julkaisi mietintönsä 27.2.1987 ja ehdotti kotimaisen teollisuuden etujen turvaamista viiden vuoden siirtymäkaudella. Siirtymäkauden pituudesta tuli sittemmin seitsemän vuotta.

sottava tehdyksi 1.1.1995 tai sen jälkeen. Kyseessä oli sopeutuminen Euroopan patenttisopimukseen. Sopimusvaltioiden sallittiin pitää lääkeaineiden tuotepatenttikielto voimassa kymmenen vuotta EPC:n voimaantulosta 7.10.1987 lukien (EPC 167.2 artiklan a-kohta, 167.3 artikla). Tätä varaumaa oli eräissä tapauksissa mahdollista pidentää viidellä vuodella (7.10.1992 asti).<sup>27</sup> Itävallan tekemän varauman voimassaolo päättyi 8.10.1987 ja Espanjan ja Kreikan 7.10.1992.<sup>28</sup> Globaalisti TRIPS-sopimuksella on ollut sama vaikutus kuin EPC-sopimuksella Euroopassa. TRIPS-sopimuksen 27.1 artikla edellyttää, että »patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology». Tämä tarkoittaa muun muassa sitä, että on oltava mahdollista myöntää tuotepatentteja myös lääkeaineisiin.<sup>29</sup>

### 3. Analogiamenelmäpatentti

Tuotepatenttikiellosta huolimatta oli olemassa tarve saada patenttisuojaa lääkeaineille. Ajan mittaan kehittyi mahdollisuus patentoida analogiamenelmiä. Ongelmaksi muodostui kuitenkin perustelu siitä, että analogiamenelmän patentoitavuus on lopputuotteen uutuudessa ja keksinnöllisyydessä. Saksassa esitettiin ainakin kaksi eri teoriaa analogiamenelmän patentoitavuudesta. Heijastusteetin (*Rückstrahlungstheorie*) mukaan lopputuotteen uutuus ja keksinnöllisyys heijastuvat itse valmistusmenetelmään, joka sen vuoksi on patentoitavissa.<sup>30</sup> Valintakeksintöteesi (*Auswahlserfindungstheorie*) perustelee analogiamenelmän patentoitavuutta sillä, että keksinnöllisyys liittyy lähtöaineiden valintaan, vaikka lähtöaineetkaan eivät ole uusia.<sup>31</sup> Tällöin lopputuotteen yllättävät ominaisuudet ovat vain osoitus menetelmän keksinnöllisyydestä. Vaikka EPO hyväksyykin yhä vielä analogiamenelmäpatentteja<sup>32</sup>, niiden merkitys on varsin rajallinen. Vaikka analogiamenelmäpatentti onkin sovittavissa patenttijärjestelmään yllä mainitun kahden teorian turvin, analogiamenelmäpatentti on kuitenkin

<sup>27</sup> Ks. myös Visser, *The Annotated European Patent Convention 1973* (Veldhoven 2006), s. 336–337.

<sup>28</sup> Tuotepatenttikielto oli aikaisemmin hyvin tavallinen. Esimerkiksi ennen vuotta 1968 lääkeaineiden tuotepatentti oli suurten markkina-alueiden osalta sallittu ainoastaan Yhdysvalloissa, Isossa-Britanniassa ja Ranskassa. Tuotepatenttikielto poistui kuitenkin vähitellen, kuten patenttilain siirtymäsäännöskin ennakoivat: Saksa 1968, Japani 1976, Sveitsi 1977, Italia ja Ruotsi 1978, Tanska 1983, Itävalta 1987, Kanada 1987, Portugalí 1992, Puola 1992, Kreikka 1992, Espanja 1992, Suomi 1995 ja Intia 2005.

<sup>29</sup> UNCTAD – ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development* (Cambridge 2005), s. 356.

<sup>30</sup> Vogt, *Das chemische Analogieverfahren und seine patentrechtlichen Probleme – Zum 75. Jahrestag der Kongorot-Entscheidung, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR) 1964*, s. 169 ss., s. 170.

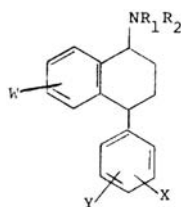
<sup>31</sup> Kokoavasti ks. Vogt, s. 169 ss., erit. s. 181 ss.

<sup>32</sup> Ks. T119/82 *Gelation/Exxon*, *Official Journal of the European Patent Organisation (OJ EPO) 1984*, s. 217.

jonkinlainen patenttioikeuden kummajainen, jota on tarkasteltava hieman eri tavalla kuin muita patenteja.<sup>33</sup>

Käsite 'analoginen' on peräisin kemiasta eikä sitä tule sekoittaa ekvivalenssikäsitteeseen. Nykysuomen sanakirjan mukaan analoginen tarkoittaa samaa kuin 'yhdenmukainen', 'vastaava' kun taas ekvivalentti on 'samanarvoinen', 'vastaava', 'yhtäpitävä'. Yleiskielellisesti käsitteet ovat siten hyvin lähellä toisiaan. Patenttioikeudellisesti kyseessä ei kuitenkaan ole sama asia.<sup>34</sup> Orgaanisessa kemiassa käytetään erilaisia käsitteitä kuvaamaan kemiallisia yhdisteitä, jotka ovat rakenteeltaan lähellä toisiaan, mutta eivät kuitenkaan identtisiä.<sup>35</sup> Kemiallisen yhdisteen analogilla on samantyyppinen rakenne, mutta se eroaa jonkin yhdisteen osan osalta.

Esimerkiksi suomalaisen patentin FI68806 (sertraliini) patenttivaatimuksessa kuvataan kemiallisen yhdisteen valmistusmenetelmä, jossa valmistettavalla yhdisteellä on seuraava kaava:



Patenttivaatimuksessa määritellään mitä eri funktionaalisia ryhmiä R1, R2, W, Y ja X voivat olla. Esimerkiksi R1 voi olla vety tai normaali alkyyli, jossa on 1–3 hiiliatomia. Nämä rakenteeltaan erilaiset kemialliset yhdisteet ovat toistensa analogeja, koska ne ovat rakenteeltaan hyvin samanlaisia. Syy analogisten yhdisteiden käyttöön on, että patenttihakemus on jätettävä hyvin aikaisessa vaiheessa ennen kuin tiedetään, mitkä yhdisteistä, jos mitkään, täyttävät kaikki lääkeaineelle asetettavat vaatimukset.<sup>36</sup>

<sup>33</sup> Kempainen, Analogiapatentti, teoksessa Patenttioikeuden erityiskysymyksiä (Helsinki 1988), s. 53–61, s. 56: »Kuitenkin analogiapatentti on patenttioikeuden järjestelmän kannalta niin omituinen ja lääkeaineissa ainepatenttia koskevan kiellon vastainen [...]». Saksassa on käyty paljon keskustelua siitä, onko analogiamenettelmäpatentti anomalia vai ei. Ks. esim. Schramm, Der Patentverletzungprozess (Köln 1966), s. 137–138.

<sup>34</sup> Vrt. kuit. Ryberg, Beskyttelsesomfanget i dansk patentret (København 2002), s. 54, joka käyttää termiä analoginen loukkaus (*analoge krankelse*) loukkauksesta patenttivaatimuksen sanamuodon ulkopuolella. Rybergin ongelmana on, että hän hyväksyy sanamuodon ulkopuolelle menevän tulkinnan muttei ekvivalenssioppia. Tämä tarkoittaa käytännössä sitä, että hän joutuu valitsemaan jonkin muun käsitteen ekvivalenssin tilalle.

<sup>35</sup> Tässä yhteydessä ei kuitenkaan ole tarpeen määritellä sellaisten käsitteiden kuin isomeeri tai homologi sisältöä.

<sup>36</sup> Koktvedgaard – Levin, Lärobok i immaterialrätt (Åttonde upplagan, Stockholm 2004), s. 243.

Vastaavalla tavalla voidaan puhua analogiasta menetelmien osalta. On sanottu, että analogisissa menetelmissä on sama ratkaisuperiaate.<sup>37</sup> Yksinkertaisena esimerkkinä analogisesta menetelmästä on mainittu karboksyylihapon ja alkoholin reaktio eli esteröinti<sup>38</sup>: etikkahapon ( $\text{CH}_3\text{COOH}$ ) ja etanolin ( $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$ ) reaktiosta syntyy etikkahappoetyyliesteri, kun taas (etikkahapon analogin) propionihapon ( $\text{CH}_3\text{CH}_2\text{COOH}$ ) ja etanolin reaktiosta syntyy propionihappoetyyliesteri.

*Kemialliseen valmistusmenetelmään* (kemialliseen synteesiin) kuuluu monia osia. Ensinnäkin tarvitaan *lähtöaineet* (esteröinnissä karboksyylihapo ja alkoholi), *katalyytit* (reaktiota nopeuttava aine, joka ei kulu reaktiossa; esteröinnissä tarvitaan happokatalyytti), *sopivat olosuhteet* (lämpötila, paine yms.). Näiden yhteisvaikutuksesta syntyy reaktio, josta seuraa lopputuote. Monivaihesynteesissä näitä vaiheita on useampia, jotta päästään haluttuun lopputuotteeseen. Tällöin edellisen reaktion lopputuote on seuraavan reaktion (yksi) lähtöaine. Patenttivaatimuksissa kuvataan näistä yleensä ainakin lähtöaineet, reaktiomekanismi ja lopputuote.<sup>39</sup>

Yksinkertaistaen voidaan sanoa, että analogiamenelmäpatentin patenttivaatimus voi olla esimerkiksi seuraavanlainen: »Menetelmä uusien masennuslääkkeinä käyttökelpoisten X-johdannaisten valmistamiseksi, ja joilla on kaava Y, tunnettu siitä, että [lähtöaineet A ja B saatetaan reagoimaan käyttäen tunnettuja reaktiomekanismeja]». Analogiamenelmäpatenteissa siis *johdanto-osassa* kuvataan uusi ja keksinnöllinen tuote ja *tunnusmerkkiosassa* tunnettu valmistustekniikka. Muissa patenteissa tilanne on päinvastainen: tunnusmerkkiosassa kuvataan se, mikä on uutta ja keksinnöllistä.

#### 4. Lääkeaineen lisäsuojatodistus

Patenttihakemus on käytännössä jätettävä jo hyvin aikaisessa vaiheessa (eli ennen prekliinisiä tutkimuksia) ennen kuin tiedetään, tuleeko lääkemolekyylillä koskaan myytävää tuotetta. Tästä syystä niin sanottu tehokas patentin suoja-aika, joka lasketaan myyntiluvan alkamisajankohdasta, on noin 9–12 vuotta.<sup>40</sup>

<sup>37</sup> Schramm, *Der Patentverletzungsprozess* (Köln 1966), s. 137.

<sup>38</sup> Ks. Schramm, s. 140–141.

<sup>39</sup> Käräjäoikeus kuvasi patentin FI68806 kolmesta vaiheesta koostuvan menetelmän ensimmäistä vaihetta seuraavasti: tetraloni kondensoidaan happokatalyysaattorin läsnä ollessa metyyliamiinin kanssa vastaavaksi metyyli-imiiniyhdisteeksi. Tässä siis kuvataan lähtöaineet (tetraloni ja metyyliamiini), katalyytti (hapo), reaktiomekanismi (kondensaatio) ja välituote (metyyli-imiini).

<sup>40</sup> Domeij 1998, s. 425 mainitsee 9–11 vuotta viitaten amerikkalaisiin tutkimuksiin. Suomen osalta ks. Amper, *Lääkkeiden lisäsuojatodistusjärjestelmä ja patenttioikeudellinen suoja* (Turku 1996), s. 53. Amper toteaa, että PRH:n 26.3.1996 mennessä myöntämien lisäsuojatodistusten osalta patenttihakemuksen ja ensimmäisen myyntilupahakemuksen välinen aika oli keski-

Erään yhdysvaltalaisen tutkimuksen mukaan patentin suoja-aika oli vuosina 1990–1995 keskimäärin 11,7 vuotta, kun mukaan lasketaan sikäläisen lisäsuojatodistusjärjestelmän (*Hatch-Waxman extension*) patenttisuojaa keskimäärin 2,33 vuotta pidentävä vaikutus.<sup>41</sup>

Euroopan yhteisössä katsottiin, että lääkkeiden osalta patentin tehokas suoja-aika oli riittämätön tutkimuksessa käytettyjen sijoitusten kuolettamiseksi. Tämä puolestaan haittasi farmasian alan tutkimusta, mistä syystä pelättiin tutkimuksen siirtyvän vahvemman suojan maihin (kuten esim. Yhdysvallat).<sup>42</sup> Tämän ajatuksen taustalla oleva taloudellinen logiikka on, että pidempi suoja-aika lisää uudesta lääkaineesta saatavaa tuottoa, mikä taas on omiaan lisäämään kiinnostusta uusien lääkaineiden kehittämiseen.<sup>43</sup>

Tehokkaan suoja-ajan pidentämiseksi tuli vuonna 1993 voimaan Euroopan yhteisön asetus (ETY) N:o 1768/92 lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta eli niin sanottu lisäsuojatodistusasetus. Siinä säädetään muun muassa niistä edellytyksistä, joiden vallitessa lisäsuojatodistus voidaan myöntää, lisäsuojatodistuksen suojan sisällöstä sekä hakemusmenettelystä.

Lisäsuojatodistus ei juridis-teknisesti katsoen ole patenttisuojaa pidentävä toimenpide, vaan omalaatuinen (*sui generis*) immateriaalioikeudellinen suoja-muoto, jonka yhteys myönnettyyn patenttiin on kuitenkin hyvin kiinteä.<sup>44</sup> Se tulee voimaan patentin suoja-ajan päättyessä ja sen suoja-aikaa pidentävä vaikutus on enintään viisi vuotta.<sup>45</sup> Tarkoituksena on, että patentin ja lisäsuojatodistuksen yhteenlaskettu suoja-aika myyntiluvan myöntämisestä olisi enintään 15 vuotta.<sup>46</sup> Lisäsuojatodistuksen pituus on riippuvainen siitä kuinka pitkä aika on kulunut patentin hakuajankohdan ja myyntiluvan myöntämisen välillä. Lisäsuojatodistusasetuksen 13 artiklan mukaisesti todistus tulee voimaan patentin voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa patenttihakemuksen ja myyntiluvan välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella. Jos myyntilupa myönnetään viiden vuoden kuluessa patentin hakemisesta, lisäsuojatodistusta ei myönnetä. Viiden vuoden haku aika vastaa normaalia patentin haku aikaa eli lääkkeet eivät tässä tapauksessa ole muita teollisuudenaloja huonommassa asemassa. Jos myyntilupa myönnetään yli kymmenen vuotta patentin hakuajankohdan jälkeen, lisäsuojatodistuksen pituus on enimmäispituutta vastaavat viisi

---

määrin 8,3 vuotta. Tämän mukaisesti patentin ollessa voimassa täydet 20 vuotta, olisi tehokas patentin suoja-aika ilman lisäsuojatodistuksen suoma pidennystä 11,7 vuotta.

<sup>41</sup> Grabowski, *Patents and New Product Development in the Pharmaceutical and Biotechnology Industries*, Duke University, July 2002, s. 2–3.

<sup>42</sup> Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92, annettu 18 päivänä kesäkuuta 1992, lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta (Lisäsuojatodistusasetus), johdantokappale.

<sup>43</sup> Hansen, *Ekonomiska incitament för läkemedelsinnovation*, NIR 1988, 505 ss., s. 511.

<sup>44</sup> Amper, s. 51.

<sup>45</sup> Lisäsuojatodistusasetuksen 13 artikla.

<sup>46</sup> Ks. Lisäsuojatodistusasetuksen johdantokappale. Domeij 1998, s. 426.

vuotta. Jos myyntilupa myönnetään 5–10 vuotta patentin hakemisesta, lisäsuojatodistuksen pituus on vastaavasti 0–5 vuotta.<sup>47</sup>

Lisäsuojatodistuksen saaminen edellyttää ensinnäkin hakemusta, joka on tehtävä peruspatentin myöntäneelle jäsenvaltion patenttinvirastolle pääsääntöisesti kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä. Myös eurooppapatenttien osalta hakemus osoitetaan jäsenvaltion patenttinvirastolle.<sup>48</sup> Sisällöllisesti edellytetään lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan mukaisesti, että tuotetta (eli lääkevalmistetta) suojaa voimassa oleva peruspatentti, että tuotteelle on myönnetty myyntilupa ja ettei tuotteelle ole aikaisemmin myönnetty lisäsuojatodistusta. Lisäksi edellytetään, että kyseinen myyntilupa, johon viitataan, on ensimmäinen tuotetta koskeva myyntilupa. Myyntiluvat ovat ajaltaan rajoitettuja, minkä vuoksi niitä joudutaan hakemaan useita peräkkäisiä. Myös siinä tapauksessa, että tuotteen rakennetta, annostuskokoa tai käyttötapaa muutetaan, joudutaan hakemaan uusi myyntilupa.<sup>49</sup> Myöhemmät myyntiluvat eivät oikeuta lisäsuojatodistukseen.

Tämän tutkimuksen kannalta kiinnostavimpana lisäsuojatodistusta koskevana kysymyksenä on suojan laajuus, joka ei ole täysin yhtenevä patentin suojan kanssa.<sup>50</sup> Asetuksen 5 artiklan mukaan lisäsuojatodistus antaa lähtökohtaisesti samat oikeudet ja velvollisuudet ja siihen liittyvät samat rajoitukset kuin peruspatenttiin. Asetuksen 4 artiklan mukaisesti suoja ulottuu kuitenkin vain sellaiseen patentin suojaamaan tuotteeseen, jolle on myönnetty myyntilupa, ja kaikkiin sellaisiin käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen todistuksen voimassaolon päättymistä (asetuksen 4 artikla). Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että vaikka peruspatenttina ollut analogiamenelmäpatentti on koskenut menetelmää ehkä jopa miljoonien eri johdannaisen valmistamiseksi, lisäsuojatodistus koskee ainoastaan sitä ainoata yhdistettä, jolle myyntilupa on myönnetty. Suoja ei siis kata muuta kuin lääkekäyttöä, mutta suoja kattaa sitä vastoin kaiken käytön lääkeaineena, vaikka loukkaajalla olisikin myyntilupa eri indikaatiolle.<sup>51</sup> Suoja-ala kattaa tuotteen kaikissa sen peruspatentilla suojatuissa

<sup>47</sup> Teimme empiirisen tutkimuksen siitä, minkä pituisia lisäsuojatodistukset ovat olleet Suomessa PRH:n meille 18.5.2007 toimittaman aineiston perusteella. Otokseemme sisältyi 189 lisäsuojatodistusta, jotka oli myönnetty vuosina 1995–2007. Keskimääräinen kesto oli 3,49 vuotta mediaanin ollessa hieman korkeampi eli 4,16 vuotta. Jaettaessa lisäsuojatodistusten kesto viiteen luokkaan (< 1 vuosi, 1–1,99, 2–2,99, 3–3,99, 4–4,99, 5 vuotta), voidaan ehkä hieman yllättäen todeta, että kokonaiset 39,2 % kuului viimeiseen luokkaan eli joiden kesto oli maksimi viisi vuotta. Tällöin myyntilupamenettely oli siis kestänyt yli 10 vuotta. Muiden luokkien osalta ei ollut suurempia eroja. Pienin luokka oli 3–3,99 vuotta (11,1 %) ja toiseksi suurin (5 v. jälkeen) oli luokka 4–4,99 vuotta (13,2 %).

<sup>48</sup> Tällä on huomattava merkitys ottaen huomioon, että noin 95 % lisäsuojatodistusten peruspatenteista on eurooppapatentteja. Ks. Domeij 1998, s. 426.

<sup>49</sup> Amper, s. 94.

<sup>50</sup> Muista lisäsuojatodistukseen liittyvistä kysymyksistä, kuten esim. hakumenettelystä, ks. esim. Amper.

<sup>51</sup> Grubb, *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology* (Oxford 2004), s. 243.

muodoissa, mikä tarkoittaa sitä, että jos peruspatentti kattaa suola- ja esterimuodot, kattaa myös lisäsuojatodistus nämä muodot.<sup>52</sup> Lisäsuojatodistus voi tämän lisäksi saada suojaa sanamuodon ulkopuolella ekvivalenteja ratkaisuja vastaan vastaavalla tavalla kuin peruspatentti.

## 5. Patenttijärjestelmän tarkoitus

Analogiamenettelypatenttien suoja-alan tulkinnassa ei voida ohittaa patenttijärjestelmän tarkoituksiin liittyviä näkökohtia. Patenttijärjestelmän tarkoitusta voidaan periaatteessa käyttää kiperissä tulkintatilanteissa tulkinnan ohjenuorana; patenttilain säännösten tulkinnan tulisi mahdollisimman hyvin vastata patenttijärjestelmän tarkoituksia.<sup>53</sup> Erityisesti patenttisuojan laajuutta ratkaistessa tulisi valita se patenttivaatimusten mahdollisista tulkinnoista, joka parhaiten palvelee patenttijärjestelmän tarkoitusta.

On esitetty eri näkemyksiä siitä, mikä on patenttijärjestelmän tarkoitus, eikä niihin ole tässä mahdollista syventyä.<sup>54</sup> Yleensä kuitenkin lähdetään siitä, että patenttien päätehtävänä on edistää teollista ja/tai teknologista kehitystä.<sup>55</sup> Jotta teknologia kehittyisi ja innovaatiot lisääntyisivät, on katsottu, että tiedot keksinnöstä on julkistettava, mutta vastavuoroisesti keksijä saa korvauksena määrällisen yksinoikeuden keksintöönsä.<sup>56</sup> Antamalla yksinoikeuden keksijälle, tälle annetaan kannustin kehittää uusia innovaatioita (*incentive to innovate*). On kuitenkin huomautettu, että tänä päivänä ehkä keksimistoiminnan kannustamista tärkeämpänäkin on tehtyjen keksintöjen kaupallistamisen edistäminen (*incentive to commercialize*).<sup>57</sup> Ennakoitavissa oleva patenttisuojaa antaa sijoittajille mahdollisuuden pitkäjänteiseen suunnitteluun myös tilanteissa, joissa keksinnön mahdolliset tuotot tulevat vasta vuosia keksinnön tekemisen jälkeen.<sup>58</sup>

Keksinnön julkistaminen on tärkeä osa patenttijärjestelmää. Onkin sanottu, että patenttien yhtenä tehtävänä on kannustaa julkistamiseen (*incentive to disclose*).<sup>59</sup> Keksinnön julkistamisella saavutetaan ainakin kaksi tavoitetta. Ensinnä-

<sup>52</sup> Ks. EY-tuomioistuimen ratkaisu asiassa C-392/97 Farmitalia.

<sup>53</sup> Ks. esim. Godenhielm, Patentskyddets omfattning i europeisk och nordisk rätt (Helsingfors 1994), s. 232. Stenvik, Patenters beskyttelsesomfang (Oslo 2001), s. 154.

<sup>54</sup> Eri näkemyksistä ks. esim. Stenvik 2001, s. 92 ss. Ryberg, s. 88 ss. Domeij 1998, s. 26 ss., erit. s. 34 ss.

<sup>55</sup> NU 1963:6, s. 110. Oesch & Pihlajamaa, Patenttioikeus (Helsinki 2003), s. 17. Bernitz ym., Immaterialrätt och otillbörlig konkurrens (Stockholm 2005), s. 124. Stenvik 2006, s. 16.

<sup>56</sup> PatL 8.2 § edellyttää, että selityksen on oltava niin selvä, että ammattimies voi sen perusteella käyttää keksintöä hakuajankohtana.

<sup>57</sup> Stenvik 2006, s. 24.

<sup>58</sup> Stenvik 2001, s. 149.

<sup>59</sup> Stenvik 2006, s. 25. On kuitenkin huomautettu, että julkistamisfunktio ei ole yhtä tärkeä tavoite kuin *incentive to innovate*-funktio. Ks. Guellec, Patents as an Incentive to Innovate, teoksessa Dominique Guellec & Bruno van Pottelsberghe de la Potterie, The Economics of the European Patent System (Oxford 2007), s. 46–84, s. 51.

näkin muut (erityisesti kilpailijat) saavat tiedon keksinnöstä, mikä toimii kannustimena kehittää vielä parempia teknisiä ratkaisuja (*incentive to innovate tai incentive to invent around*).<sup>60</sup> Toiseksi julkistaminen vähentää riskiä siitä, että kaksi tai useampi keksii saman asian uudelleen, mikä olisi resurssien haaskausta. Kolmanneksi patentin suoja-ajan jälkeen keksintö on julkistamisen seurauksena kaikkien hyödynnettävissä.

## 6. Patentin tulkinnassa huomioitava aineisto ja näkökohdat

### 6.1. Sovellettavat säännökset PatL 39 § ja EPC 69 artikla

#### 6.1.1. Taustaa

PatL 39 § määrittää kansallisten patenttien patenttisuojan laajuuden säätämällä, että patenttivaatimukset määräävät patenttisuojan laajuuden. Patenttivaatimusten ymmärtämiseksi voidaan selitystä käyttää apuna. Tässä voimme vain lyhyesti pohtia, mitä tällä tarkoitetaan.<sup>61</sup> Eurooppapatenttien suojaajiiriin laajuuden määrittää Euroopan patenttisopimuksen (EPC) 69 artikla ja sen tulkintapöytäkirja, jossa säädetään PatL 39 §:ää vastaavasti, että »The extent of the protection conferred by a European patent or a European patent application shall be determined by the terms of the claims. Nevertheless, the description and drawings shall be used to interpret the claims.»<sup>62</sup> Euroopan patenttisopimuksen uudistamisen yhteydessä (EPC 2000) tarkistettiin EPC 69.1 artiklan sanamuotoa sen vuoksi, että oli jossain määrin epäselvää mitä »terms of the claims» tarkoitti.

<sup>60</sup> Erityisesti Stenvik 2001, s. 156, erit. s. 158, on puhunut *incentive to invent around* -teorian puolesta. Hänen mukaansa patentin suojaajiiri ei saa olla liian laaja eikä liian suppea. Jos suoja on liian suppea, seurauksena on, että kilpailijoiden tutkimus- ja kehitystoiminta ei keskity itsenäiseen keksimistöimintaan, vaan patentin kiertoyrityksiin. Stenvik tarkoittanee tällä, että yhteiskunnan kannalta on parempi, jos kilpailijat kohdistavat voimavarojaan aidosti keksinnölliseen toimintaan, kuin vähäisten muutosten tekemiseen jo patentoituihin keksintöihin. Jos suoja taas on liian laaja, kilpailijoiden kannustimet kilpailla samoilla tuotemarkkinoilla vähenevät. Tämä johtaa paitsi monopoliasemaan substituuttien puuttuessa myös siihen, että muilla ei ole intressiä jatkokehittää patentoitua keksintöä: kilpailijat tietävät, etteivät he saa käyttää mahdollisia (keksinnöllisiäkään) parannuksia ilman patentinhaltijan lupaa.

<sup>61</sup> Tässä ei ole mahdollista syventyä sellaiseen sinänsä kiinnostavaan kysymykseen kuin esimerkiksi hakuasiakirjojen merkitykseen tulkinnassa (*prosecution history estoppel*).

<sup>62</sup> Euroopan patenttisopimus tuli voimaan Suomessa valtiosisäisesti 1.3.1996 ja TRIPS-sopimus 1.1.1996. Ks. Suomi ja Euroopan patenttisopimus. EPC-työryhmän muistio. KTM (Helsinki 1990). EPC-valtioiden välinen diplomaattinen konferenssi hyväksyi marraskuussa 2000 Eurooppapatenttisopimuksen uudistamiskirjan (EPC 2000) ja se tulee voimaan viimeistään 13.12.2007. Ks. Act revising the Convention on the grant of European patents of 5 October 1973, last revised 29 November 2000, 8.1 artikla, jonka mukaan EPC 2000 tulee voimaan kaksi vuotta sen jälkeen, kun viidestoista jäsenvaltio on tallettanut ratifioimis- tai liittymiskirjansa, tai jos kaikki sopimusvaltiot ovat jättäneet ratifioimis- tai liittymiskirjansa, viimeisen ratifioimis- tai liittymiskirjan jättämistä seuraavan kolmannen kuukauden ensimmäisenä päivänä, jos tämä ajankohta on aikaisempi. Kreikka talletti ratifioimisasiakirjansa 13.12.2005. Suomi talletti liittymisasiakirjansa 23.12.2005.

Uudistetussa EPC (2000) 69.1 artiklassa puhutaankin ainoastaan vaatimuksista (*claims*). Viimeistään joulukuussa 2007 voimaan tuleva uudistettu 69.1 artikla edellyttääkin, että »The extent of the protection conferred by a European patent or a European patent application shall be determined by the claims.»

EPC 69 artiklan tulkinnan apuvälineenä on niin sanottu tulkintapöytäkirja, jossa edellytetään, että eurooppapatenttien suojapiiri ei rajoitu patentin sanamuotoon (»strict literal meaning»). Toisaalta ei myöskään ole sallittua pitää patenttivaatimuksia ainoastaan ohjenuorana suojapiiriä määrittäessä (»only as a guideline»). Tulkinnassa tulisi löytää kultainen keskitie näiden kahden vaihtoehdon välillä, joka antaisi sekä kohtuullisen suojan patentinhaltijalle että kohtuullista ennakoitavuutta kolmansille osapuolille.<sup>63</sup>

### 6.1.2. Englantilainen tulkintatraditio

Viittaus sanamuodon mukaiseen tulkintaan on viittaus vanhaan englantilaiseen tulkintatraditioon, joka on sittemmin muuttunut tarkoituksenmukaisempaan suuntaan. Patentin suojapiiriä koskevat ratkaisut voidaan Ison-Britannian osalta jakaa kolmeen ryhmään: ratkaisut ajalta ennen kesäkuuta 1978, jolloin vuoden 1977 patenttilaki (*Patents Act 1977*) tuli voimaan, ratkaisut siirtymäajalta 1978–1998, jolloin sekä EPC 69 artiklaa että vanhaa lakia sovellettiin sekä ratkaisut vuoden 1998 jälkeen, jolloin ainoastaan EPC 69 artiklaa sovelletaan.

Ensimmäisen ajanjakson osalta edustavana ratkaisuna voidaan pitää *House of Lordsin* ratkaisua asiassa *Electric and Musical Industries Ltd v Lisse Ltd*<sup>64</sup>, jossa todettiin, että patenttivaatimusten tarkoituksena on tarkasti rajata vaadittu monopoli. Perinteinen englantilainen näkemys on siis ollut, että patenttien suojapiiri lähtökohtaisesti rajoittuu vaatimusten sananmukaiseen merkitykseen.<sup>65</sup> Tämän näkemyksen mukaan sanoille oli annettava niiden luonnollinen ja tavalinen merkitys, joka ilmeni sanakirjoista ja lauseen lauseopillisesta muodosta (eli syntaktista). Tämä merkitys oli ratkaiseva riippumatta siitä yhteydestä, jos-

<sup>63</sup> Protocol on the Interpretation of Article 69 of the Convention, adopted at the Munich Diplomatic Conference for the setting up of a European System for the Grant of Patents on 5 October 1973: »Article 69 should not be interpreted in the sense that the extent of the protection conferred by a European patent is to be understood as that defined by the strict, literal meaning of the wording used in the claims, the description and drawings being employed only for the purpose of resolving an ambiguity found in the claims. Neither should it be interpreted in the sense that the claims serve only as a guideline and that the actual protection conferred may extend to what, from a consideration of the description and drawings by a person skilled in the art, the patentee has contemplated. On the contrary, it is to be interpreted as defining a position between these extremes which combines a fair protection for the patentee with a reasonable degree of certainty for third parties.»

<sup>64</sup> *Electric and Musical Industries Ltd v Lisse Ltd*, (1938) 56 Reports of patent, design, and trade mark cases (RPC) 23.

<sup>65</sup> Cornish, UK – The Practice in the UK, teoksessa Jochen Pagenberg & William R. Cornish (eds.), *Interpretation of Patents in Europe. Application of Article 69 EPC (Munich 2006)*, s. 219–249, s. 234.

sa sanoja käytettiin, ja taustasta.<sup>66</sup> Ainoastaan siinä tilanteessa, että käytetyt sanat olivat monimerkityksellisiä, voitiin selityksen ja piirustusten luoma konteksti huomioida. Jos tämäkään ei tuonut selvyyttä siihen, mitä sanoilla oli tarkoitettu, voitiin taustaan vedota ottamalla huomioon ulkopuolista todistusaineistoa. Tämä tarkoitti käytännössä sitä, että sananmukainen tulkinta oli ratkaisevaa, paitsi jos sana itsessään oli monimerkityksellinen. Tiukka pysyttäytyminen tässä tulkintatraditiossa johti helposti siihen, että kontekstista ja taustasta tietoinen järkevä lukija olisi uskonut patentin laatijan tarkoittaneen jotain muuta kuin mihin tuomioistuin päätyi. On kuitenkin huomautettu, että tuomarit usein katsoivat sanojen olevan monimerkityksellisiä, mikä antoi heille mahdollisuuden tulkita vaatimuksia oikeassa yhteydessään.<sup>67</sup>

Perinteinen tulkintalinja alkoi muuttua jo 1970-luvulla ensin sopimusten tulkinnassa ja sittemmin *Catnic*-ratkaisussa patenttivaatimusten tulkinnassa. Alettiin painottaa, että sanoille tulee antaa merkityssisältö, jonka henkilöt, joille sanat oli osoitettu, antaisivat niille. Toisin sanoen keskivertoammattimiehen käsitys, jossa selitys ja piirustukset oli otettu huomioon, alkoi saada jalansijaa patenttivaatimusten tulkinnassa.

Siirtymävaiheen aikana *House of Lords* antoi merkittävän ratkaisun asiassa *Catnic v. Hill & Smith*<sup>68</sup>. Patentti koski vanhan lain mukaista patenttia, mutta ratkaisulla on siitä huolimatta ollut suuri merkitys patenttivaatimusten tulkintaan myös uusien patenttien osalta. Vallalla oleva näkemys on, että *Catnic*-ratkaisun tulkintamalli on yhtenevä EPC-pöytäkirjan kanssa.

*Catnic*issä riita koski vahvistettua teräksistä ovien/ikkunoiden yläkarmia (*reinforced steel lintel*), joka oli valmistettu kahdesta osasta siten, että siitä muodostui ontelo laatikkomainen rakenne. Se oli saavuttanut suuren suosion rakentajien keskuudessa, koska sitä oli paljon helpompi käsitellä kuin perinteisiä umpipuusta tai betonista valmistettuja vaihtoehtoja. Yläkarmin oli keksinnöllinen, koska rakennetta, joka olisi pystynyt kannattelemaan ikkunan/oven yläosaa, oli yritetty kehittää jo pitemmän aikaa. *Catnic* oli useasta kilpailijasta se, joka ensimmäisenä patentoi toimivan ratkaisun. *Catnicin* patentissa ratkaisevaa oikeudenkäynnin osalta oli, että patenttivaatimuksissa edellytettiin, että yläkarmin taaempi osa oli pystysuora (*vertical*). Vastaja oli suunnitellut oman yläkarminsa siten, että sen taaempi osa poikkesi pystysuorasta 6–8 astetta. *House of Lords* katsoi, että vastajan ratkaisu loukkasi patenttia. Lordi Diplockin kirjoittamasta

<sup>66</sup> Ks. *Kirin-Amgen Inc v Hoechst Marion Roussel Ltd*, [2004] UK House of Lords (UKHL) 46, jossa lordi Hoffman selvittää tätä perinteistä tulkintatapaa.

<sup>67</sup> Ks. *Kirin-Amgen Inc v Hoechst Marion Roussel Ltd*, [2004] UKHL 46, k. 29.

<sup>68</sup> *Catnic v. Hill & Smith*, [1982] RPC 183.

ratkaisusta käy ilmi muun muassa, että patenttien osalta sovelletaan tarkoituksellista eli teleologista tulkintaa (*purposive construction*)<sup>69</sup>.

Tuomari Hoffman J jalosti *Catnic*-ratkaisusta ilmenevän oikeusohjeen ratkaisussa *Improver v. Remington*<sup>70</sup> kolmeksi kysymykseksi (ns. *Catnic, Improver* tai *Protocol questions*<sup>71</sup>):

The language should be given a 'purposive' and not necessarily a literal construction. If the issue was whether a feature embodied in an alleged infringement which fell outside the primary, literal or acontextual meaning of a descriptive word or phrase in the claim ('a variant') was nevertheless within its language as properly interpreted, the court should ask itself the following three questions:

- (1) Does the variant have a material effect upon the way the invention works? If yes, the variant is outside the claim. If no –
- (2) Would this (i.e. that the variant has no material effect) have been obvious at the date of the publication of the patent to a reader skilled in the art? If no, the variant is outside the claim. If yes –
- (3) Would the reader skilled in the art nevertheless have understood from the language of the claim that the patentee intended that strict compliance with the primary meaning was an essential requirement of the invention? If yes, the variant is outside the claim.

On the other hand, a negative answer to the last question would lead to the conclusion that the patentee was intending the word or phrase to have not a literal but a figurative meaning (the figure being a form of synecdoche or metonymy) denoting a class of things which included the variant and the literal meaning, the latter being perhaps the most perfect, best-known or striking example of the class.

Vuoden 1998 jälkeen *Improver*-ratkaisun kolmea kysymystä on käytetty enemminkin ohjenuorina kuin sitovina sääntöinä. Tätä ennen käytännössä näitä kysymyksiä pidettiin enemmän tai vähemmän loukkauksikysymyksen ratkaisevina velvoittavina sääntöinä.

Kolmannen ajanjakson tärkeimpänä Englantilaisena ennakkoratkaisuna pidetään yleisesti *House of Lordsin* ratkaisua asiassa *Kirin-Amgen Inc v Hoechst Marion Roussel Ltd*<sup>72</sup>. Tulkinna lähtökohdaksi otettiin EPC 69 artikla, koska kyseessä oli eurooppapatentti. Tuomioistuimien totesi, että EPC 69 artiklan mukaan suoja-alue määrittyy patenttivaatimusten perusteella. Tuomioistuimien katsoi, että EPC 69 artikla edellyttää vastaamista (vain) yhteen kysymykseen: »what would a person skilled in the art have understood the patentee to have used the language of the claim to mean?» Tuomioistuimien mukaan kaikki muu toimii ainoastaan

<sup>69</sup> »A patent specification should be given a purposive construction rather than a purely literal one derived from applying to it the kind of meticulous verbal analysis in which lawyers are too often tempted by their training to indulge.»

<sup>70</sup> *Improver Corp v Remington Consumer Products Ltd*, [1990] F.S.R. 181.

<sup>71</sup> Cornish, s. 240.

<sup>72</sup> *Kirin-Amgen Inc v Hoechst Marion Roussel Ltd*, [2004] UKHL 46.

ohjenuorana mukaan lukien yllä esiteltyt *Protocol*-kysymykset.<sup>73</sup> Sitä vastoin tuomioistuimien katsoi, että tulkinnan tulee olla teleologista (»purposive«).

*House of Lords* (Lordi Hoffman) kävi myös keskustelua ekvivalenssiopista tutkimalla oikeustilaa USA:ssa ja totesi, että jos suojaopiiriä laajennetaan patenttivaatimusten ulkopuolelle USA:n tapaan, on hyvin vaikea tietää mihin suojaopiirin raja on vedettävä. Toisaalta tiukka sanamuotoon pitäytymisenkään (»literalism«) ei ole suotavaa. Lordi Hoffman totesi, että jos »literalismi« estää patenttivaatimusten tulkinnan, joka antaa patentinhaltijalle kohtuullisen suojan, voidaan suojaopiiriä laajentaa joko patenttivaatimusten ulkopuolelle menevällä ekvivalenssiopilla tai hylkäämällä »literalismi«.<sup>74</sup> *House of Lords* valitsi jälkimmäisen, eli hylkäsi literalismin, jo *Catnic*-ratkaisussaan.<sup>75</sup> Lordi Hoffman hylkäsi siten ekvivalenssiopin.<sup>76</sup> Lordi Hoffman totesi, että tämä tulkinta on yhdenmukainen EPC 69 artiklan ja sen tulkintapöytäkirjan kanssa. Hän totesi myös, että ekvivalentteja ratkaisuja voidaan käyttää tulkinnan apuna.<sup>77</sup>

### 6.1.3. Saksalainen tulkintatraditio

Viittaus EPC 69 artiklan tulkintapöytäkirjassa patenttivaatimuksiin ohjenuorina on viittaus vanhaan saksalaiseen kolmijako-oppiin (*Dreiteilungslehre*). Tämän mukaan patentin suojaopiiri määräytyy ensi sijassa patentin kohteen (*der Gegenstand des Patents*) perusteella eli alan ammattimiehen tulkitsemien patenttivaatimusten mukaisesti. Suojaopiiriin kuuluivat myös ilmeiset ekvivalentit (*glatte Äquivalente*).<sup>78</sup> Patentin suojaopiiriä voitiin tästä laajentaa yleisen keksinnöllisen ajatuksen (*der allgemeine Erfindungsgedanke*) turvin kattamaan myös muun muassa ei-ilmeiset ekvivalentit (*nicht-glatte Äquivalente*).<sup>79</sup> Ajatuksena oli, että suojaopiiriä voitiin laajentaa hyvin lähelle tunnettua tekniikkaa. Poikkeuksellisesti suojaopiiri kattoi vain patenttivaatimuksista luettavissa olevan (*unmittelbarer Gegenstand der Erfindung*).

Nykyään patentin suojaopiiri määräytyy Saksassa kansallisten saksalaisten patenttien (joita on vähemmän kuin 1/3 kaikista voimassa olevista patenteista<sup>80</sup>)

<sup>73</sup> Ibid., k. 69. Lordi Hoffman kirjoittaa elegantisti kohdassa 71, että osa patenttiasianajajista voi kauhistua siitä, että kysymykset eivät anna vastausta kaikissa tapauksissa, ja jatkaa: »They may feel cast a drift on a sea of interpretative uncertainty«.

<sup>74</sup> Ibid., k. 42.

<sup>75</sup> Ibid., k. 43.

<sup>76</sup> Ibid., k. 44.

<sup>77</sup> Ibid., k. 49.

<sup>78</sup> Trüstedt, *Schutzbereich des deutschen Patents, Mitteilungen des deutschen Patentanwälte Heft 7/8, 1984*, s. 131–138, s. 133.

<sup>79</sup> Suojaan kuului myös niin sanotut alikombinaatiot (*Unterkombinationen*) ja yksittäisen elementin suoja (*Elementenschutz*).

<sup>80</sup> Keukenschrijver, DE – The German Practice, teoksessa Jochen Pagenberg & William R. Cornish (eds.), *Interpretation of Patents in Europe. Application of Article 69 EPC* (Munich 2006), s. 73–102, s. 76.

osalta vuoden 1980 *Patentgesetz* (PatG) 14 §:n ja eurooppapatenttien osalta EPC 69 artiklan mukaisesti, jotka kuitenkin vastaavat toisiaan.<sup>81</sup>

Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaisesti EPC 69 artiklaa koskeva tulkintapöytäkirja soveltuu sekä kansallisten patenttien että eurooppapatenttien tulkintaan.<sup>82</sup> Lisäksi kansallisia patenteja ja eurooppapatenteja on tulkittava samoja periaatteita noudattaen.<sup>83</sup> Patenttivaatimukset määrittävät patentin suoja- piirin. Niitä ei, kuten aikaisemman lain aikaan, pidetä ainoastaan tulkinnan lähtökohtana, vaan niillä on ratkaiseva merkitys suojapiirin määrittämisessä, kuten EPC 69 artikla ja § 14 PatG edellyttävät.<sup>84</sup>

Saksassa voimassa oleva tulkintalinja kiteytyy viiteen Saksan korkeimman oikeuden *Bundesgerichtshofin* (BGH) vuonna 2002 tekemään suojapiiriä koskevaan ratkaisuun (ns. kvintettiratkaisu<sup>85</sup>). Tuomioistuin määritteli ratkaisullaan eräänlaisen testin, jonka perusteella voidaan arvioida, onko sanamuodon ulkopuolella oleva toteuttamismuoto patentin suojapiirin sisällä. Jotta sanamuodon ulkopuolella oleva toteuttamismuoto olisi suojapiirin sisällä ei riitä, että (1) keksinnön ratkaisema ongelma on ratkaistu toisella, mutta objektiivisesti saman vaikutuksen aikaansaavalla tavalla ja (2) ammattitaitonsa perusteella ammattimies havaitsee muunnellun toteuttamismuodon omaavan saman vaikutuksen. Lisäksi edellytetään, että (3) ammattimies pitää ratkaisuja samanarvoisina.<sup>86</sup> Tuomioistuin toteaa, että näistä ratkaisuperiaatteista ei poiketa, sillä ne ovat sopusoinnussa EPC 69 artiklan tulkintapöytäkirjan kanssa, jota Saksassa vakiintuneen käytännön mukaan sovelletaan PatG § 14 tulkinnassa.

<sup>81</sup> Mes, *Patentgesetz* (München 2005), § 14 PatG, Rn 2. Keukenschrijver, s. 77. Benkard ym., *Patentgesetz* (München 2006), s. 492 [§ 14 PatG, Rn 1]. § 14 PatG koskee myös lisäsuojatodistuksia (SPC), ks. Benkard ym., s. 492 [§ 14 PatG, Rn 1].

<sup>82</sup> Ks. esim. BGH GRUR 1986, 803 (International Review of Industrial Property and Copyright Law (IIC) 1987, 795) *Formstein*. GRUR 1989, 903 (IIC 1991, 104) *Batteriekastenschnur*. GRUR 1991, 444 (IIC 1991, 120) *Autowaschvorrichtung*. GRUR 1992, 594 *Mechanische Betätigungsvorrichtung*. GRUR 2000, 1005 (IIC 2002, 349) *Bratgeschirr*. Ks. myös Benkard ym., s. 493 [§ 14 PatG Rn 4]. Keukenschrijver, s. 77. Mes, § 14 PatG, Rn 53.

<sup>83</sup> IIC 1991, 249 *Ion Analysis*. Straus, *The Development of Equivalence in Legal Theory and Case Law in Germany before and after EPC*, NIR 1999, 459 ss., s. 469. Benkard ym., s. 493 (§ 14 PatG Rn 4). Keukenschrijver, s. 77.

<sup>84</sup> GRUR 2002, 515 *Schneidmesser I*. Tämä sääntö vahvistettiin jo tunnetussa *Formstein*-ratkaisussa, GRUR 1986, 803 (IIC 1987, 795) *Formstein*. Ks. myös Mes, *Patentgesetz* (München 2005), § 14 PatG Rn 8.

<sup>85</sup> Termiä on käyttänyt ainakin Meier-Beck, *Aktuelle Fragen der Schutzrechtsbestimmung im deutschen und europäischen Patentrecht*, GRUR 2003, s. 905–912, s. 905.

<sup>86</sup> »Für die Zugehörigkeit einer vom Wortsinn des Patentanspruchs abweichenden Ausführung zum Schutzbereich genügt es hiernach nicht, dass sie (1) das der Erfindung zu Grunde liegende Problem mit zwar abgewandelten, aber objektiv gleichwirkenden Mitteln löst und (2) seine Fachkenntnisse den Fachmann befähigen, die abgewandelten Mittel als gleichwirkend aufzufinden. Ebenso wie die Gleichwirkung nicht ohne Orientierung am Patentanspruch festgestellt werden kann [...], müssen (3) darüber hinaus die Überlegungen, die der Fachmann anstellen muss, derart am Sinngehalt der im Patentanspruch unter Schutz gestellten technischen Lehre orientiert sein, dass der Fachmann die abweichende Ausführung mit ihren abgewandelten Mitteln als der gegenständlichen gleichwertige Lösung in Betracht zieht.»

Harkinnan lähtökohdaksi on yhtäältä, että keksinnölle annetaan kohtuullinen suoja ja toisaalta, että oikeusvarmuuden periaate huomioidaan. Tästä seuraa, että ensinnäkin kyseessä on loukkaus, jos loukkausesine toteuttaa patenttivaatimusten kaikki elementit sanamuodon mukaisesti.<sup>87</sup> Tulkinnassa alan ammattimiehen näkemys on ratkaiseva.<sup>88</sup> Lisäksi kyseessä on loukkaus patenttivaatimusten sanamuodon ulkopuolella, jos alan ammattimies pitää muunneltua toteutusmuotoa ilmeisenä vaihtoehtona patentissa kuvatulle. Ilmeisyyden ratkaisemiseksi on vastattava kvintetti-ratkaisuissa esitettyihin kolmeen kysymykseen. Kirjallisuudessa on katsottu, että kvintetti-ratkaisuissa on omaksuttu englantilainen tapa jakaa loukkausharkinta useampaan kysymykseen.<sup>89</sup> Kvintetti-kysymyksillä haetaan vastausta kolmeen kysymykseen, jotka koskevat samavaikutuksisuutta (*Gleichwirkung*), ilmeisyyttä (*Auffindbarkeit*) sekä samanarvoisuutta (*Gleichwertigkeit*).<sup>90</sup>

Ensimmäisessä kysymyksessä haetaan vastausta siihen, ratkaiseeko muunneltu toteutusmuoto keksinnön taustalla olevan ongelman tavalla, joka objektiivisesti johtaa samaan tekniseen vaikutukseen. Kysymys, joka muistuttaa englantilaisen loukkausharkintamallin ensimmäistä *Protocol*-kysymystä («Does the variant have a material effect upon the way the invention works?») ei kuitenkaan ole yhdenmukainen tämän kanssa. Saksalaisessa mallissa muunnellun toteutusmuodon toimintatapa («way the invention works») ei kiinnosta, ainoastaan toteutusmuodon tekninen vaikutus. Tämän vaikutuksen tulee kuitenkin olla sama kuin keksinnön aikaansaama vaikutus. Samankaltainen vaikutus ei riitä.<sup>91</sup> Toteutusmuodolla on sama vaikutus vain siinä tapauksessa, että kaikki ne vaikutukset, jotka alan ammattimies ymmärtää seuraavan jokaisesta keksinnön elementistä, toteutuvat. Ensin on kuitenkin ratkaistava, mitkä patenttivaatimuksen mukaisesta toteutuksesta seuraavista yksittäisistä vaikutuksista on oltava käsillä patentinmukaisen ongelman ratkaisemiseksi. Voi olla, että patentilla saavutetaan useampi vaikutus. Ensimmäisen kysymyksen samavaikutuksisuus edellyttää tällöin, että kaikki vaikutukset saavutetaan myös loukkaavaksi väitettyllä toteutusmuodolla.<sup>92</sup>

<sup>87</sup> GRUR 2002, 515 (IIC 2002, 873) *Schneidmesser I*. Engel, The 'Wortsinn' of Patent Claims in German Case Law on Patent Infringement Disputes, IIC 2003, 233–242, s. 233. Benkard ym., s. 538 [PatG § 14 Rn 103].

<sup>88</sup> Benkard ym., s. 518–519 [PatG § 14 Rn 57–58].

<sup>89</sup> Meier-Beck, Scope of Patent Protection and Equivalence, IIC 2005, s. 339–344, s. 342. Meier-Beck 2003, s. 905–912, s. 907. Grabinski, 'Schneidmesser' versus 'Amgen' – Zum Sinn oder Unsinn patentrechtlicher Äquivalenz, GRUR 2006, s. 714–720, s. 716.

<sup>90</sup> Meier-Beck 2003, s. 905–912, s. 907 ss. Benkard ym., Patentgesetz (München 2006), s. 537–547 [PatG § 14 Rn 101–116]. Ks. myös esim. Nieder, Die Patentverletzung (München 2004), s. 13.

<sup>91</sup> Meier-Beck 2005, s. 339–344, s. 342.

<sup>92</sup> Benkard ym., s. 538 [PatG § 14 Rn 103].

Toisessa kysymyksessä pohditaan sitä, onko alan ammattimiehelle ilmeistä, että muunnellulla toteutusmuodolla oli sama tekninen vaikutus.<sup>93</sup> Kykeneekö alan ammattimies käyttämällä erityisosaamistaan päättelämään, että muunnellulla toteutusmuodolla oli prioriteettipäivänä sama tekninen vaikutus? Ratkaisevaa toisessa kysymyksessä on, että samavaikutuksisuuden huomaaminen ei saa edellyttää keksinnöllisyyttä (EPC 56 artiklan tarkoittamassa mielessä) alan ammattimieheltä.<sup>94</sup>

Kolmannella kysymyksellä haetaan ratkaisua siihen, ovatko suojapiirin sisällä kaikki ne toteutusmuodot, jotka hakija olisi periaatteessa voinut sisällyttää patenttivaatimukseen ottaen huomioon tunnettu tekniikka ja alan yleinen ammatiosaaminen. Vai onko niin, että patenttivaatimukset ratkaisevat suojapiirin laajuuden, vaikka hakemuksessa olisi voitu valita laajempi sanamuoto. Suojapiirin laajuuden ratkaisevat patenttivaatimukset, vaikka ne olisikin muotoiltu vähemmän kattaviksi kuin ne olisi voitu muotoilla ottaen huomioon tekniikan taso.<sup>95</sup> Suojapiiriä ei siten lähtökohtaisesti voi laajentaa lähemmäksi tekniikan tasoa yli patenttivaatimusten sanamuodon. Kirjallisuudessa onkin tämän kolmannen *Schneidmesser*-kysymyksen katsottu olevan saksalainen vastine kolmannelle *Protocol*-kysymykselle («Would the reader skilled in the art nevertheless have understood from the language of the claim that the patentee intended that strict compliance with the primary meaning was an essential requirement of the invention?»).<sup>96</sup> Kyse on siitä, voidaanko patenttivaatimusten sanamuodosta poiketa, ja jos voidaan, kuinka paljon niistä voidaan poiketa.<sup>97</sup> Ongelmallisia ovat nimitäin ne tapaukset, joissa alan ammattimies sinänsä pitää ratkaisua samavaikutuksisena (kysymys 1) ilman keksinnöllistä panosta (kysymys 2) ja joissa ratkaisu on patenttivaatimusten sanamuodon ulkopuolella olematta kuitenkaan osa tunnettua tekniikkaa.<sup>98</sup>

<sup>93</sup> Meier-Beck 2005, s. 339–344, s. 342.

<sup>94</sup> Meier-Beck 2003, s. 905–912, s. 908: »Es geht also zunächst nur darum, ob der Fachmann zu der gleichwirkenden Lösung finden kann, ohne selbst erfinderisch tätig werden zu müssen.» Meier-Beck 2005, s. 339–342, s. 343.

<sup>95</sup> Grabinski, s. 714–720, s. 716.

<sup>96</sup> Meier-Beck 2003, s. 905–912, s. 909: »Der BGH 'übersetzt' demgemäß die dritte Catnic-Frage für das deutsche Recht dahin, dass es nach ihr darauf ankomme, ob ein bestimmtes Merkmal des Patentanspruchs dem Fachmann als ein solches erscheine, das ausschließlich wortsinngemäß benutzt werden kann, wenn die beanspruchte Lehre zum technischen Handeln eingehalten werden soll.»

<sup>97</sup> Heyers, Auswirkungen numerischer Angaben auf den Schutzbereich von Patenten, GRUR 2004, s. 1002–1007, s. 1005.

<sup>98</sup> Heyers, s. 1002–1007, s. 1005: »Problematisch sind nämlich nur Fälle, in denen der offenkundige Lösungsweg breit, das Patent aber – infolge einer Verkennung der Bedeutung der Bereichsgrenzen durch den Patentinhaber – enger gefasst ist.»

Uutta *Schneidmesser*-kysymyksissä oli oikeastaan vain kolmas kysymys. Kaksi ensimmäistä olivat tunnettuja jo aikaisemmista ratkaisuista.<sup>99</sup> Siten BGH:n linjaus ei ole suunnanmuutos, vaan tarkennus aikaisempaan linjaan.<sup>100</sup>

#### 6.1.4. PatL 39 §:n ja EPC 69 artiklan suhteesta

Jo ennen Suomen liittymistä Euroopan patenttisopimukseen kirjallisuudessa oli esitetty, että EPC 69 artikla ohjaa PatL 39 §:n tulkintaa ja ettei ole mielekäästä tulkita kansallisia patenteja ja eurooppapatenteja eri tavalla.<sup>101</sup> Toisaalta KHO on päätöksessään 23.11.2000, taltio 3034 (Dnro 941/3/99) katsonut, että EPO:n ratkaisukäytäntö ei sido kansallista patenttiovastusta.<sup>102</sup> Tapauksessa oli kyse siitä, että hakija oli kansallisen patentin osalta viitannut Euroopan patenttiovastusta päätöksiin keksinnöllisyyden osalta. Onkin sen vuoksi kysyttävä, vaikuttaako EPC 69 artikla ja sitä koskeva tulkintapöytäkirja PatL 39 §:n tulkintaan, ja jos vaikuttaa, millä tavoin. Eurooppapatenttisopimuksen uudistamiskirjan hyväksymisen yhteydessä on hallituksen esityksessä katsottu, että PatL 39 §:n soveltamisessa tulisi huomioida EPC 69 artiklan tulkintapöytäkirja ja että kansallisia patenteja ja eurooppapatenteja tulisi tulkita yhdenmukaisesti.<sup>103</sup>

Pyrkiminen yhdenmukaiseen tulkintaan Eurooppapatenttisopimuksen ja PatL:n osalta tarkoittaa muun muassa sitä, että yhteispohjoismaiset esityöt (NU 1963:6) ovat menettäneet merkitystään suhteessa EPC 69 artiklaan, sen tulkintapöytäkirjaan ja eurooppalaiseen EPC 69 artiklan tulkintaa koskevaan oikeuskäytäntöön.<sup>104</sup>

<sup>99</sup> Ks. GRUR 2002, 1005 *Bratgeschirr*, johon myös BGH viittasi kvintetti-ratkaisuissaan.

<sup>100</sup> Meier-Beck 2003, s. 905–912, s. 905. Hölder, *Exogenous Equals Endogenous? Claim Construction After the Amgen Decision*, IIC 2006, s. 662–669, s. 666.

<sup>101</sup> Godenhielm 1994, s. 171: »För de länder som såväl anpassat sin patentlagstiftning till den europeiska patentkonventionen som anslutit sig till konventionen [...] kan det inte vara meningsfullt att bedöma patentets skyddsomfång på olika sätt allt eftersom patentet beviljats av den nationella patentmyndigheten eller på basen av en europeisk patentansökan.»

<sup>102</sup> Ks. Siivola, oikeustapauskommentti, Lakimies 2001, s. 1328 ss.

<sup>103</sup> Hallituksen esitys Eduskunnalle Eurooppapatenttien myöntämisestä tehdyn yleissopimuksen uudistamiskirjan ja patenttilakisopimuksen hyväksymisestä ja laeiksi sopimusten lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta sekä patenttilain muuttamisesta 92/2005 vp, s. 28–29.

<sup>104</sup> Näin jo Godenhielm 1994, s. 171: »Här vill jag emellertid understryka, att de uttalanden som gjorts under förarbetena till 1967 års lag är av underordnad betydelse i förhållande till det syfte stadgandet i EPC art. 69 (1) med tillhörande tolkningsprotokoll avser att tjäna, dvs. en likartad bedömning av patentets skyddsomfattning i de olika länderna. [...]». Ks. myös Ruotsin korkeimman oikeuden kaksoskorttiratkaisu (*tvillingkort*) Nytt juridiskt arkiv (NJA) 2000 s. 497 (NIR 2001 s. 290) sekä Bernitz ym., s. 155.

## 6.2. Alan ammattimies

Loukkausharkinnassa patenttivaatimuksia on tulkittava siten, kuin alan fiktiivinen keskivertoammattimies niitä tulkitsisi.<sup>105</sup> Kyseessä on rutiininomaisia työtehtäviä suorittava henkilö, jolla ei ole kykyä tehdä keksintöjä. Ammattimiehen osaamisen taso ja leveys – se, minkä tekniikan alan hän hallitsee – sekä hänen työpanoksensa voivat olla ratkaisevia loukkausharkinnassa. Mitä enemmän ammattimies osaa ja mitä enemmän aikaa hän käyttää tehtävän suorittamiseen, sitä enemmän voidaan ainakin yleisellä tasolla olettaa tällaisen ammattimiehen pitävän ratkaisua ilmeisenä.<sup>106</sup> Loukkausharkinnan osalta ammattimiehen osaamisen eri ulottuvuuksia ei ole kovin paljon pohdittu, mutta sitä vastoin patentointikäytännöstä löytyy paljonkin aineistoa.

Alan ammattimiehen osaamisen leveydellä viitataan siihen tekniikan alaan, jolla ammattimiehen osaaminen on, eli kyseessä on viittaus ammattimiehen työkenttään. Esimerkiksi mekaniikan alan ammattimiehen ei lähtökohtaisesti oleteta olevan ammattimies myös kemian alalla. Lähtökohtaisesti alan ammattimiehen osaaminen rajoittuu määrätylle tekniikan alalle.<sup>107</sup> Tapauksessa, jossa patentoitu keksintö kuuluu yhteen tekniikan alaan, ja väitetty loukkausesine toiseen tekniikan alaan, lienee molempien alojen ammattimiehillä merkitystä. Pääsääntönä voidaan kuitenkin pitää, että ammattimies on patentoidun keksinnön alan ammattimies.<sup>108</sup>

Osaamistasoltaan alan ammattimies on tavallinen käytännön toimija. Riippuen keksinnöstä ammattimies voi olla kaikkea käsityöläiskoulutuksen saaneesta henkilöstä tohtorintutkinnon suorittaneeseen tutkijaan.<sup>109</sup> Koulutuksen lisäksi ammattimiehellä on käytännön kokemusta.<sup>110</sup> Ammattimiehellä on käytettävissään tavanomaiset työvälineet ja tavanomainen kyky rutiininomaiseen työhön ja kokeiluun. Hänellä ei kuitenkaan ole valmiuksia tehdä keksintöjä. Tämä on tär-

---

<sup>105</sup> Godenhielm 1994, s. 270: »Patentkrav och beskrivning måste sålunda läsas med fackmannens ögon, d.v.s. med beaktande av de funktionella egenskaperna hos de element som anges i patentkravet. Han ser de bakom orden i patentkravet – tolkat i enlighet med här tidigare anförda principer – liggande funktionella skeendena och relationerna. Genom sin erfarenhet har han förmåga till abstraktion i viss grad. Han har förmåga att – för att använda Koktvedgaard's ord – uppleva tekniska företeelser som ensartade trots förefintliga skillnader. Häri ligger bland annat grunden till ekvivalensläran [...]».

<sup>106</sup> Domeij 1998, s. 127: »Det innebär att ju mer avlägsna informationskällor som godtas, desto mer omfattande kompetens visar det (indirekt) hos fackmannen.»

<sup>107</sup> Domeij, *Pharmaceutical Patents in Europe* (Stockholm 2000), s. 48. Domeij 1998, s.125–126.

<sup>108</sup> Nyberg, *Patenträttsliga bedömningsgrunder* (Göteborg 1999), s. 245.

<sup>109</sup> Ks. myös esim. Domeij 1998, s. 131.

<sup>110</sup> Eräissä ruotsalaisissa ratkaisussa, joka koski rikkaruohon torjunta-ainetta, tuomioistuimien katsoi, että alan ammattimiehenä oli pidettävä kemistiä, joka on erikoistunut orgaaniseen kemiaan, ja jolla on diplomi-insinöörin tutkinto tai vastaava ja jolla on muutaman vuoden työkokemus orgaanisesta synteesisistä oppilaitoksessa tai teollisuudessa. Ks. Domeij 1998, s. 131.

keä edellytys, koska muuten hän voisi pitää ilmeisinä sellaisia ratkaisuja, jotka oikeasti ovat edellyttäneet keksinnöllistä panosta.

Kirjallisuudessa on katsottu, että alan ammattimies ei ole puhtaasti fiktiivinen luomus, vaan kyseessä on todellisuudessa kyseessä olevalla alalla toimivien ammattimiesten kykyjen ja ominaisuuksien keskiarvo.<sup>111</sup> Kyse on siten siitä, mistä alan ammattimies kyseisellä alalla yleensä suoriutuu, mitä kirjallisuutta yleensä käytetään ja mikä kirjallisuus kuvastaa keskiverto-osaamista. Kyseessä ei kuitenkaan ole alan huippuasiantuntija, paitsi jos kyseessä on niin erikoistunut tekniikan ala, että asiantuntijaa voidaan pitää keskivertoammattimiehenä.<sup>112</sup> Alan ammattimiehen osaaminen vaihtelee siten sen perusteella, mistä tekniikan alasta on kyse. Voidaan lähteä siitä, että osaamistaso on korkeampi korkean teknologian aloilla, kuten esimerkiksi geeniteknologia tai nanoteknologia, kuin matalan teknologian aloilla.<sup>113</sup> Eräissä tapauksissa alan ammattimiehen osaamista edustaa parhaiten ryhmä henkilöitä eri tekniikan aloilta.<sup>114</sup>

Ammattimiehen työpanoksella on merkitystä arvioitaessa muun muassa keksinnöllisyyttä. Ammattimiehen työpanos ei saa olla kohtuuton.<sup>115</sup> Tämä edellyttää eri asioita eri tilanteissa. Standarditeokset, patenttiselitykset ja kirjallisuusviitteet standarditeoksissa on tutkittava. Rajoitettujen kokeiden tekemistä kohtuullisin kustannuksin voidaan myös vaatia. Ajanpuute, työtavat, kustannukset yms. voivat kuitenkin rajoittaa työpanosta. Se, että työpanos vaihtelee huomattavasti, käy ilmi muun muassa EPO:n valituslautakunnan ratkaisusta T 412/93, jossa todettiin, että yhden henkilön 25 viikon työpanos ei ollut kohtuuton. Kyseessä oli kuitenkin hyvin tärkeä geenitekologinen keksintö.<sup>116</sup>

Kirjallisuudessa on käyty keskustelua siitä, onko alan ammattimiehen osaaminen ja harkinta identtinen loukkausharkinnassa ja hakuvaiheessa (uutuus, keksinnöllisyys yms.). *Godenhielm* on esittänyt, että näin ei ole.<sup>117</sup> Hakuvaiheessa ammattimiehen oletetaan tuntevan kaiken tunnetusta tekniikasta. Loukkausvaiheessa näin laajaa tuntemusta ei edellytetä, vaan riittää, että hän pystyy arvioimaan voidaanko keksinnön jokin elementti korvata toisella samavaikutuksisella elementillä. Toisaalta *Godenhielm* on kuitenkin katsonut, että keksinnöllisyys ja ekvivalenssiharkinta ovat lähtökohtaisesti yhteneviä<sup>118</sup>:

Avståndet bakåt och framåt skulle sålunda bedömas enligt samma måttstock. M.a.o. måste skillnaden mellan det tidigare kända och uppfinningen vara väsentlig och skyddet omfattar allt som inte väsentligen skiljer sig från

<sup>111</sup> Nyberg, s. 65.

<sup>112</sup> Nyberg, s. 66.

<sup>113</sup> Nyberg, s. 67.

<sup>114</sup> Domeij 1998, s. 131. Nyberg, s. 67.

<sup>115</sup> Ks. myös esim. Domeij 1998, s. 133.

<sup>116</sup> Ks. myös esim. Domeij 1998, s. 134.

<sup>117</sup> *Godenhielm* 1990, s. 134 s. Ks. Visser, s. 83, jossa todetaan, että ammattimies on sama keksinnöllisyyttä (EPC 56 artikla) ja keksinnön kuvausta (EPC 83 artikla) pohdittaessa.

<sup>118</sup> *Godenhielm* 1994, s. 264.

den patentskyddade uppfinningen. Men detta är endast en tumregel. Också om intrångsföremålet uppvisar drag som kunde medföra patenterbarhet för detta i jämförelse med den patentskyddade uppfinningen, kan intrång in casu föreligga. Den senare uppfinningen kan nämligen stå i beroendeförhållande till uppfinningen enligt patentet (PL 46 §).

Jotta tällainen lausuma olisi mahdollinen, on myös ammattimiehen osaamisen tason oltava lähtökohtaisesti sama molemmissa tapauksissa.

*Mikael Nyberg* on katsonut, että ammattimiehen ammattitaito loukkausharkinnassa ei ainakaan ole suurempi kuin keksinnöllisyyttä arvioitaessa.<sup>119</sup> Toisin sanoen, ammattimiehen kyky arvioida kahden teknisen ratkaisun samanlaisuutta ei ainakaan ole parempi loukkausharkinnassa kuin keksinnöllisyyttä arvioitaessa. Hän kuitenkin päätyy siihen, että keksinnöllisysharkinnan ammattimiehen ammattitaitoa ja loukkausharkinnan ammattimiehen ammattitaitoa on pidettävä samana.<sup>120</sup> Ainakin lähtökohtaisesti ammattimies on sama haku- ja loukausvaiheessa.<sup>121</sup>

Lopuksi on kysyttävä, onko tuomioistuimen kutsumien teknisen alan asiantuntijoiden näkemys ratkaiseva, eli onko heidän arvionsa yhtä kuin alan ammattimiehen näkemys asioista. Godenhielm on esittänyt, että näin ei voi olla. Tuomioistuimen vastuulla on ottaa huomioon koko oikeudenkäyntiaineisto ja sen pohjalta päätyä oikeaan ratkaisuun. Erityisesti Godenhielm viittaa siihen, että tuomioistuimen kutsumien asiantuntijoiden patenttioikeudellinen osaaminen ei ole riittävällä tasolla, jotta he päätyisivät oikeaan ratkaisuun.<sup>122</sup> Nyberg on katsonut, että patenttitutkija, tuomari tai asiantuntijatodistajat ei yleensä voi edustaa alan ammattimiestä.<sup>123</sup>

### 6.3. Patenttivaatimuksen sanamuoto

Lähtökohtaisesti patentin suojapiiri määreytyy patenttivaatimusten sanamuodon perusteella siten kuin alan ammattimies ne ymmärtää.<sup>124</sup> Saksassa tavataan sanoa, että ratkaisevaa ei ole *Wortlaut* (sanamuoto) vaan *Wortsinn* (sanojen merkitys). Tämä tarkoittaa ensinnäkin sitä, että kyseisen alan ammattikieli (eikä esimerkiksi yleiskieli) ja kielenkäyttö määraävät patenttivaatimuksissa käytettyjen termien merkityksisällön.<sup>125</sup> Tämä ei luonnollisestikaan sulje pois yleiskie-

<sup>119</sup> Nyberg, s. 243.

<sup>120</sup> Nyberg, s. 304–305 ja s. 318: »Enligt min mening talar emellertid grundläggande patenträttsliga överväganden för en samordning av intrångsbedömningen med bedömningen av uppfinningshöjden.»

<sup>121</sup> Näin myös Domeij 1998, s. 487: »Det uppstår därmed en långtgående parallellitet mellan patenterbarhetsprövningen och intrångsbedömningen.»

<sup>122</sup> Godenhielm 1994, s. 82.

<sup>123</sup> Nyberg, s. 243.

<sup>124</sup> Stenvik 2001, s. 465.

<sup>125</sup> Stenvik 2001, s. 465.

len kielisääntöjen ja muiden vastaavien kieliopillisten sääntöjen soveltamista niiltä osin, kuin kyseisen alan kielenkäyttö ei anna vastausta. Toiseksi, jos termit ja kielenkäyttö vaihtelevat eri alojen välillä, ratkaisevassa asemassa ovat kyseisen alan termit ja kielenkäyttö.<sup>126</sup> Esimerkiksi englantilaisessa *Catnic*-ratkaisussa tulkinnan kohteena oli sana »vertical» eli pystysuora. Tuomioistuin totesi, että asiassa ei ole ratkaisevaa, mikä merkityssisältö termille annetaan matemaatikassa, vaan ratkaisevaa on, mitä sillä tarkoitetaan rakennusalalla. Sen vuoksi tuomioistuin päätyi siihen, että kulmaa, joka poikkeaa 6–8 astetta pystysuorasta, voitiin pitää vertikaalisena.

Patenttivaatimuksessa olevia termejä on tulkittava oikeassa asiayhteydessään. Yksittäistä sanaa ei pidä eristää lauseyhteydestään, vaan sanaa tulee tulkita osana virkettä, patenttivaatimusta, selitystä yms.

Useimmissa patenteissa on enemmän kuin yksi patenttivaatimus. Epäitsenäisen ja itsenäisen patenttivaatimuksen suhteen osalta voidaan pääsääntönä pitää, että epäitsenäisen vaatimuksen suojaopiiri on itsenäisen vaatimuksen suojaopiiriä suppeampi.<sup>127</sup>

Yhteispohjoismaisen patenttilainsäädäntöä suunnitelleen komitean mietinnössä (NU 1963:6) todetaan, että epäselvät patenttivaatimukset johtavat oikeus-epävarmuuteen.<sup>128</sup> Sen vuoksi komitea katsoi, ettei patentinhaltijan tulisi hyötyä laventavan tulkinnan kautta epäselvästi muotolluista patenttivaatimuksista (ns. epäselvyysääntö).<sup>129</sup> Tässä ei ole mahdollista syventyä tähän kysymykseen, mutta vakiintuneena kantana on kuitenkin pidettävä, että tulkinnassa ei sovelleta tällaista epäselvyysääntöä.<sup>130</sup> Myöskään EPC 69 artikla ei tunne epäselvyysääntöä.<sup>131</sup>

#### 6.4. Selitys

Koska patenttivaatimukset yleensä ovat vaikeaselkoisia, voidaan selitystä käyttää apuna patenttivaatimusten »käsittämiseksi» (PatL 39 §).<sup>132</sup> Tällä tarkoitetaan, että vaatimuksia tulee tulkita selityksen ja piirustusten valossa.<sup>133</sup> Tämä ei edes

<sup>126</sup> Stenvik 2001, s. 466.

<sup>127</sup> Stenvik 2001, s. 475. Ks. myös Grubb, s. 337–338.

<sup>128</sup> NU 1963:6, s. 186.

<sup>129</sup> NU 1963:6, s. 186: »Det bør således påses at patenthavaren ikke høster fordel av klarheten gjennom et utvidet patentvern».

<sup>130</sup> Godenhielm 1994, s. 170. Domeij 1998, s. 482–483 alaviite 73. Stenvik 2001, s. 489.

<sup>131</sup> EPC-neuvottelujen aikana Ruotsin valtuuskunta, Suomen valtuuskunnan tukemana, esitti, että patenttivaatimuksia olisi tulkittava epäselvyysäännön mukaisesti ja että tästä olisi tehtävä lisäys EPC 69 artiklan (ehdotuksen 67 artiklan) tulkintapöytäkirjaan. Ehdotusta ei kuitenkaan hyväksytty. Ks. *Minutes of the Munich Diplomatic Conference for the Setting up of a European System for the Grant of Patents (Munich, 10 September to 5 October, 1973)* published by the Government of the Federal Republic of Germany, M/PR/I, s. 31, kohta 100.

<sup>132</sup> Ks. myös esim. Stenvik 2001, s. 295.

<sup>133</sup> Ks. EPC 69 artikla, jossa edellytetään, että vaatimuksia tulkitaan selitystä ja piirustuksia apuna käyttäen: »[...] the description and drawings shall be used to interpret the claims.»

lähtökohtaisesti tarkoita, että selitykseen voidaan turvautua ainoastaan patenttivaatimusten ollessa epäselviä.

Patenttihakemuksen selitysosaan kuuluu aina keksinnön sanallinen kuvaus.<sup>134</sup> Patenttimääräysten 5 §:n mukaisesti selitys käsittää yleisen osan, jossa esitetään keksinnön käyttöala, tekniikan taso, keksinnön ratkaisema ongelma sekä keksinnön esittämä ongelman ratkaisu. Lisäksi patenttimääräysten 5 §:n mukaisesti selitykseen kuuluu erityinen osa, jossa keksintö on yksityiskohtaisesti selitettävä ensisijaisesti sovellutusesimerkein tai sovellutusmuodoin valaistuna ja mahdolliseen piirustukseen viittaamalla.

Selityksen tarkoituksena on ensinnäkin välittää tietoa keksinnöstä alan ammattimiehelle.<sup>135</sup> Tämä käy ilmi muun muassa siitä, että selityksen on oltava niin selvä, että ammattimies voi sen perusteella käyttää keksintöä hakuajankohtana (PatL 8.2 §).<sup>136</sup> Patenttilainsäädäntöä suunnitelleen komitean mietinnössä (NU 1963:6) todetaankin, että selvyysvaatimuksen taustalla on pyrkimys siihen, että keksintö olisi patenttiajan jälkeen osa tunnettua tekniikan tasoa ja kaikkien hyödynnettävissä.<sup>137</sup>

Jos selityksessä on selkeästi määritelty jokin termi, tätä määritelmää sovelletaan, vaikka alan ammattikielessä sanaa käytettäisiinkin eri merkityksessä.<sup>138</sup> Samaa tarkoittaen on useissa saksalaisissa tapauksissa todettu, että selitys voi muodostaa oman sanakirjansa.<sup>139</sup> Suomalaisena esimerkkinä tällaisesta selityksessä määritellystä käsitteestä voidaan mainita analogiamenelmäpatentti FI68806 masennuslääkkeenä käytetyn sertraliinin valmistamiseksi, jonka 1. patenttivaatimuksessa kuvataan menetelmä erään amiinin johdannaisten valmistamiseksi sekä niiden »farmaseuttisesti hyväksyttävien» happoaditiosuolojen valmistamiseksi. Selityksessä määritellään »farmaseuttisesti hyväksyttävä» happoaditiosuola siten, että sillä tarkoitetaan suoloja, jotka ovat myrkyttömiä anostelualueella.

## 7. Yhteenveto

Analogiamenelmäpatentin suojapiirin laajuutta käsittelevän kaksiosaisen kirjoituksemme ensimmäisen osan aiheena ovat olleet tuotepatenttikielto (jakso 2), analogiamenelmäpatentin käsite ja perustelut (jakso 3), lisäsuojatodistusjärjestelmä (jakso 4) ja patenttijärjestelmän tarkoitus (jakso 5). Jaksossa 6 patenttisuojan laajuutta käsittelevä kokonaisuus alkoi sovellettavien säännösten

<sup>134</sup> Stenvik 2001, s. 294.

<sup>135</sup> Näin myös Stenvik 2001, s. 295.

<sup>136</sup> Stenvik 2001, s. 299. Ks. EPC:n osalta EPC 83 artikla ja esim. Visser, s. 143–145.

<sup>137</sup> NU 1963:6, s. 184.

<sup>138</sup> Domeij, Patentträtt (Stockholm 2006), s. 105.

<sup>139</sup> Ks. esim. BGH GRUR 1999, 909 *Spannschraube*.

PatL 39 § ja EPC 69 artiklan sekä englantilaisen ja saksalaisen tulkintatradition esittelyllä. Sen jälkeen pohdittiin patenttivaatimusten tulkinnan lähtökohtia. Kirjoituksen toisessa osassa, joka julkaistaan Lakimies-lehden numerossa 6/2007, syvennyttään patenttivaatimusten tulkintaan käsittelemällä suojaa patenttivaatimusten sanamuodon ulkopuolella eli ekvivalenssioppia yleisellä tasolla sekä erityisesti analogiamenetelmäpatenttien osalta.