

Asia: Lääkkeen valmisteyhteenvedon tekijänoikeus

Annettu: 26.3.1997

Lääkkeiden valmisteyhteenvedot jäivät tekijänoikeuslain 9 §:ssä tarkoitetun viranomaisen päätöksen osana vaille tekijänoikeussuojaa.

### **Selostus asiasta**

Keskusrikospoliisi on 26.1.1997 päivätyllä kirjelmällään pyytänyt tekijänoikeusneuvoston lausuntoa siitä, onko X Oy:lle (jäljempänä X) syntynyt tekijänoikeus yhtiön lääkelaitokselle toimittamiin A- ja B-lääkkeiden valmisteyhteenvedoihin.

Lausuntopyynnön liitteenä on mahdollisen tekijänoikeuden loukkauksen tutkimusta koskeva esitutkinta-aineisto.

Keskusrikospoliisin 18.10.1996 päivätyyn esitutkintapöytäkirjaan (nro 7001/R/474/96) liittyvässä X:n tekemässä esitutkintapyynnössä kerrotaan, että lääkkeiden myyntilupaa haettaessa on lääkelaitokselle, joka on lääkkeiden maahantuontia ja myyntiä valvova viranomainen, toimitettava lääkelain 21 §:n mukainen kattava selvitys maahantuotavien lääkkeiden vaikutuksista sekä lääkkeiden kehitykseen ja ominaisuuksiin liittyvistä tutkimuksista ja niiden tuloksista. X kertoo tuottaneensa ja toimittaneensa lääkelaitokselle edellä mainittujen lääkkeiden osalta vaadittavan materiaalin, muun muassa valmisteyhteenvedon, joka on kirjallinen selvitys lääkevalmisteen vaikutuksista ja käytöstä.

X kertoo, että valmisteyhteenvedo perustuu lääkeaineen kehityksessä ja tutkimuksessa saatuihin tuloksiin ja että valmisteyhteenvedo on lääkkeen valmistajan tekemän lääkeaineeseen liittyvän tutkimuksen eräänlainen käytännön yhteenvedo, johon sisältyy myös lääkkeen käyttöohje ja lääkkeen vaikutusten tarkastelua. Yhteenvedo toimitetaan myös lääkäreille lääkkeen oikean käytön varmistamiseksi. X:n mukaan yhteenvedoa sääntelee EY-ohjeeseen pohjautuva lääkelaitoksen määräys myyntilupahakemuksen sisällöstä.

X katsoo, että yhteenvedo on laajahko kirjallinen kuvaileva esitys, joka on tekijälleen ominaislaatuinen ja itsenäinen. Yhteenvedossa on kuvailtu muun muassa lääkkeen ominaisuuksia, mikä X:n mukaan vaikuttaa lääkkeen markkinointiin. Yhteenvedosta annetut ohjeet rajoittuvat X:n mukaan siihen, että yhteenvedossa tulee käsitellä tiettyjä asioita. Asioiden käsittelytapaa ei ohjeissa X:n mukaan määritellä. Sen vuoksi X katsookin, että valmisteyhteenvedo kirjallisena teoksena ylittää teoskynnyksen, ja korostaa, ettei yhteenvedo ole yksioikoinen luettelo, lista tai yksinkertainen käyttöohje, jonka sisältö rajoittuisi orjallisesti esim. lääkelaitoksen edellyttämien tietojen luettelointiin.

X kertoo, että valmisteyhteenvedot perustuvat konsernin emoyhtiön Y AG:n teksteihin, jotka on Suomessa käännetty ja muokattu Suomen lainsäädännön ja viranomaisten vaatimusten mukaisiksi. X katsoo, että yhteenvedot ovat uusia ja itsenäisiä teoksia.

Esitutkinnassa on kuultu todistajana myyntilupa-asioiden hallinnosta ja operatiivisesta toiminnasta vastaavaa lääkelaitoksen työntekijää muun muassa lääkkeen valmisteyhteenvedoon liittyvistä asioista. Kuulustelupöytäkirjan mukaan valmisteyhteenvedon tarkoituksena on toimia kaiken lääkkeeseen liittyvän tutkimustiedon julkisena yhteenvedona sekä lääkkeen markkinoinnin ja sen turvallisen käytön varmistavien käyttöohjeiden perustana. Lääkelaitoksen työntekijän mukaan tutkimustulokset voidaan saada lääkkeen valmistajalta tai julkaistuista tutkimustuloksista. Lääkelaitoksen työntekijä korostaa, että myyntiluvan saaneen lääkkeen valmisteyhteenvedo on viranomaisen vahvistama ja siten julkista luotettavuutta nauttiva asiakirja. Valmisteyhteenvedoa ruvettiin käyttämään Suomen liittyttyä Euroopan talousalueeseen (ETA) vuonna 1994.

Kuulustelupöytäkirjan mukaan lääkelaitoksen ohjeet ja EY-ohjeet tähtäävät lääkkeiden turvalliseen käyttämiseen ja niissä määrätään valmisteyhteenvedon asiasisällön otsikot sekä tietojen esittämisjärjestys. Lääkelaitos voi kuitenkin vaatia lisäyksiä ja muutoksia myös valmisteyhteenvedon sisältöön, jolloin esimerkiksi tietyistä seikasta voidaan vaatia lisätutkimuksia tai jokin tutkimus voidaan vaatia jätettäväksi kokonaan huomiotta. Myös yhteenvedon kieliasuun voidaan vaatia tehtäväksi korjauksia tai täydennyksiä tai teksti voidaan korjata lääkelaitoksessa. Lääkelaitoksen työntekijän mukaan lähes jokaista valmisteyhteenvedoa joudutaan täydentämään lisäselvitysten avulla.

Kuulustelupöytäkirjasta käy ilmi, että valmisteyhteenvedo perustuu aina suoraan tai epäsuorasti lääkkeen valmistajan tutkimustuloksiin. Lähteenä on voitu käyttää esimerkiksi julkaistuja tutkimustuloksia tai ulkomailla hyväksytyjä valmisteyhteenvedoja. Lääkelaitoksen mukaan myyntiluvan hakija ja haltija vastaa valmisteyhteenvedon sisällöstä ja sen ylläpidosta. Hyväksymisensä jälkeen lääkelaitos vastaa yhteenvedosta siten, että lääkelaitoksen on tarvittaessa ryhdyttävä toimenpiteisiin yhteenvedon muuttamiseksi tai myyntiluvan peruuttamiseksi.

Lääkelaitos korostaa, että sen hyväksymä valmisteyhteenvedo on julkinen asiakirja, joka on laadittu sitä varten, että kuka tahansa saa siitä tietoja ko. lääkkeen turvallisesta käytöstä. Lääkelaitoksen mukaan myyntiluvan hakijan ei voi vapaasti laatia valmisteyhteenvedoa vaan sen laatimiseen osallistuu varsin merkittävässä määrin myös lupaviranomainen, joka määrää yksityiskohtaisesti sen muodon ja hyväksyy lopullisen yhteenvedon. Myyntiluvan haltijalla ei ole myöskään oikeutta muuttaa hyväksyttyä valmisteyhteenvedoa ilman lääkelaitoksen lupaa, ja toisaalta myyntiluvan haltijan tulee tehdä hyväksytyyn yhteenvedoon lääkelaitoksen edellyttämät muutokset.

## TEKIJÄNOIKEUSNEUVOSTON LAUSUNTO

Tekijänoikeusneuvosto on käsitellyt lausuntopyynnön ja esittää lausuntonaan seuraavan.

## Tekijänoikeus

Tekijänoikeuslain (404/1961) 1 §:n 1 momentin mukaan sillä, joka on luonut kirjallisen tai taiteellisen teoksen, on tekijänoikeus teokseen. Kirjallisina teoksina suojataan sekä kaunokirjallisia että selittäviä kirjallisia esityksiä.

Tekijänoikeussuojan edellytyksenä on, että teos ylittää niin sanottuun teostasoon. Tällä tarkoitetaan sitä, että teoksen on oltava itsenäinen ja omaperäinen luomistyön tulos. Teostasovaatimuksen katsotaan yleensä täyttyvän, kun teos on niin itsenäinen ja omaperäinen, että kenenkään muun kuin tekijän ei yleensä voitaisi olettaa päätyvän muodoltaan samanlaiseen lopputulokseen itsenäisesti vastaavaan työhön ryhtyessään. Tekijänoikeussuojan kannalta teoksen kirjallisella tai taiteellisella tasolla ei ole merkitystä.

Teostason arvioimiseksi ei laissa ole annettu säännöksiä, vaan arviointi tehdään yksittäistapauksissa harkinnan perusteella. Teostasovaatimuksesta todetaan tekijänoikeuslain valmistelutöissä, että "tarkkoja sääntöjä asian arvostelemiseksi lienee kuitenkin vaikeata antaa laissa, vaan täytyy ratkaisun riippua olosuhteiden harkinnasta kussakin yksityisessä tapauksessa, ottaen huomioon, että luomuksen tulee ehdottomasti olla uusi ja omaperäinen". (komiteanmietintö 1953:5, s. 44) Oikeuskirjallisuudessa Pirkko-Liisa Haarmann (Tekijänoikeus, lähioikeudet ja oikeus valokuvaan, 1992, s. 61) on todennut, että "tapaus tapaukselta on ratkaistava, onko tekijä itse 'luonut' teoksen vai onko hän siinä määrin seurannut esikuvia ja annettuja ohjeita, että itsenäisyyden ja omaperäisyyden vaatimus jää täyttymättä." Oikeuskäytännössä tätä kysymystä on nimenomaisesti pohdittu KKO:n ratkaisussa 1971 II 7, jossa autonkuljettajatutkimuksen kyselylomakkeet katsottiin laadituiksi ulkomaisten esikuvien mukaisiksi sekä sisällöltään ministeriön valvonnan alaisena ja sen antamien ohjeiden mukaan, minkä vuoksi lomakkeita ei pidetty itsenäisinä ja omaperäisinä tekijänoikeudella suojattuina kirjallisina teoksina.

Teostasovaatimus vaihtelee teostyypeittäin. Esimerkiksi käyttötaiteen tuotteiden teostasovaatimus on varsin korkea, kun taas kirjallisten teosten teostasovaatimus on alhaisempi. Lomakkeet, luettelot ja kaavakkeet eivät yleensä ole niin itsenäisiä ja omaperäisiä, että ne ylittäisivät teostasoon. Jos niissä kuitenkin on yhdisteltynä suuri määrä tietoja, ne voivat saada lain 49 §:n mukaista luettelosuojaa jäljentämistä vastaan.

Sen selvittämiseksi, saako jokin tuote tekijänoikeussuojaa, kyseistä tuotetta on tarkasteltava kokonaisuutena. Myös teoksen osan on itsenäistä suojaa saadakseen yllettävä teostasoon. Jotta esimerkiksi teokseen sisältyvä kaavake, lomake tai luettelo voisi muusta teoksesta irrallaan saada tekijänoikeussuojaa, sen on myös erillisenä teoksen osana yllettävä teostasoon. Sen sijaan sellaisia teoksen osia, jotka eivät yllä teostasoon, saa tekijänoikeuden estämättä käyttää teosyhteydestään irrotettuna.

Tekijänoikeudella suojataan teoksen ilmaisumuotoa. Sen sijaan teoksen aihetta, aiheen käsittelyä ohjaavaa metodologiaa, teemaa, ideaa, periaatetta tai teokseen sisältyviä yksittäisiä tietoja ei suojata sellaisenaan, vaan uudenlaisessa ilmaisumuodossa ne ovat vapaasti käytettävissä. Tekijänoikeus

suojaa esimerkiksi sellaista kirjallisen teoksen ilmaisumuotoa, jossa tekijän persoonallinen luomistyö ilmenee, muttei pelkästään teoksen aihetta tai aiheen käsittelyyn vaikuttavaa metodologiaa. Myös kirjallisessa teoksessa esitettyjen väittämien ja tietojen asiasisältö jää suojan ulkopuolelle.

Lopputuloksen vaatimalla työmäärällä tai sen edellyttämällä tiedoilla ei ole vaikutusta tekijänoikeussuojan syntymiseen.

Tekijän taloudellisista oikeuksista säädetään tekijänoikeuslain 2 §:ssä. Sen mukaan tekijänoikeus tuottaa tietyin tekijänoikeuslain 2 luvussa mainituin rajoituksin yksinomaisen oikeuden määrätä teoksesta valmistamalla siitä kappaleita ja saattamalla se yleisön saataviin muuttamattomana tai muutettuna, käännöksenä tai muunnelmana.

Tekijänoikeuslain 4 §:n mukaan myös teosten käännökset ovat tekijänoikeudella suojattuja. Kääntäjän oikeus kohdistuu kuitenkin vain teoksen käännökseen, eikä hänellä ole oikeutta määrätä siitä tavalla, joka loukkaa tekijänoikeutta alkuperäisteokseen.

Tekijän moraalisisista oikeuksista säädetään tekijänoikeuslain 3 §:ssä. Sen mukaan tekijän nimi on ilmoitettava hyvän tavan mukaisesti, kun teoksesta valmistetaan kappaleita tai teos kokonaan tai osittain saatetaan yleisön saataviin. Lisäksi säännöksessä kielletään teoksen muuttaminen tekijän kirjallista tai taiteellista arvoa loukkaavalla tavalla tai teoksen saattaminen yleisön saataviin sanotuin tavoin loukkaavassa muodossa tai yhteydessä.

Tekijänoikeus syntyy aina teoksen luoneelle luonnolliselle henkilölle. Tekijänä pidetään teoksen syntymiseen luovalla panoksella osallistunutta henkilöä. Tekijä voi kuitenkin luovuttaa oikeutensa kokonaan tai osittain, myös oikeushenkilölle. Tekijänoikeuden luovutusta koskevat yleiset säännökset ovat tekijänoikeuslain 27—29 §:ssä. Taloudelliset oikeutensa tekijä voi luovuttaa kokonaan tai osittain. Moraalisista oikeuksistaan tekijä voi 3 §:n 3 momentin mukaan luopua vain, jos kysymyksessä on laadultaan ja laajuudeltaan rajoitettu teoksen käyttäminen. Tekijänoikeuslain 43 §:n mukaan tekijänoikeus on voimassa, kunnes 70 vuotta on kulunut tekijän kuolinvuodesta.

Lausuntopyynnön kohteena olevat lääkkeiden valmisteyhteenvedot

Lausuntopyynnön liitteenä olevasta esitutkinta-aineistosta käy ilmi, että lääkevalmisteiden maahantuonti ja niiden saattaminen asiakkaiden saataviin edellyttää lääkelaitoksen antamien määräysten noudattamista. Lääkelaitoksen määräyksessä 1/1995 "Lääkevalmisteen myyntiluvan hakeminen ja myyntilupaa koskevat muutokset" ovat ohjeet valmisteyhteenvedon sisällöstä. Määräykseen sisältyy otsikkoluettelo, ja lisäksi siinä viitataan EY:n ohjeistoon, jossa annetaan tarkempia ohjeita yhteenvedon eri kohtiin sisällytettävistä tiedoista. Sekä lääkelaitoksen että EY:n ohjeiden tarkoitus on, että lääkkeistä julkisuuteen annettava tieto olisi mahdollisimman tarkkaa ja luotettavaa sekä sellaista, ettei lääkkeiden käytöstä aiheutuisi terveysriskejä potilaille. Lääkkeestä tehtävän valmisteyhteenvedon tarkoituksena on siten saattaa lääkkeiden turvallisen käytön edellyttämä tieto lääkkeistä määrävien lääkkeiden saataville.

Lääkelaitoksen työntekijä on esitutkinnassa korostanut, että myyntiluvan saaneen lääkkeen valmisteyhteenvedo on viranomaisen vahvistama ja siten julkista luotettavuutta nauttiva julkinen asiakirja. Tekijänoikeusneuvosto toteaa, etteivät yleisten asiakirjain julkisuudesta annetun lain (83/1951) mukaisesti julkisina pidettävät asiakirjat sinänsä jää tekijänoikeussuojan ulkopuolelle. Tekijänoikeuslain 9 §:ssä on sen sijaan säädetty, ettei lakeihin ja asetuksiin sekä viranomaisen tai muun julkisen elimen päätöksiin ja lausumiin ole tekijänoikeutta.

Tekijänoikeusneuvostolle toimitetussa esitutkinta-aineistossa on esitetty, että lääkkeiden valmisteyhteenvedoja olisi pidettävä tekijänoikeuslain 9 §:n mukaisina viranomaisen tai muun julkisen elimen päätöksiä tai lausumina, joihin ei ole tekijänoikeutta. Vuoden 1953 komiteanmietinnössä todetaan, että "samalla kun tuollainen lausuma tulee lakiasäättävän, lakiakäyttävän tai hallintovallan tahdon ilmaukseksi, täytyy sen katsoa kohoavan sen piirin yläpuolelle, missä yksityiset voivat tehdä oikeusvaatimuksia". (komiteanmietintö 1953:5, s. 52) Mietinnössä katsotaan, ettei kaikki päätöksen tai lausuman liitteenä oleva materiaali kuitenkaan välttämättä kuulu säännöksen soveltamisalaan. Esimerkkinä mainitaan mietinnön liitteenä oleva komitean toimeksiannosta valmistettu erikoisselvittely, katsaus tai muu sellainen.

Myös tekijänoikeuskomitean VII mietinnössä (komiteanmietintö 1992:4, s. 112—115) käsitellään tekijänoikeuslain 9 §:n sisältöä. Mietinnössä todetaan, että säännöksen tarkoituksena on suojata siinä mainittuihin asiakirjoihin ja lausumiin kohdistuvaa julkisuusintressiä. Päätöksillä ja lausumilla todetaan tarkoitettavan viranomaisen kirjallisessa muodossa antamia tahdonilmauksia ja lausumia. Mietinnössä todetaan edelleen, että "säännös koskee vain viranomaisen tai julkisen elimen itsensä tekemiä asiakirjoja, ei sen sijaan esim. asian yhteydessä annettuja asiantuntijalausuntoja. Mutta jos viranomaisen liittyy päätökseensä tai lausumaansa yksityisen lausunnon tai siteeraa sitä, tulee se liitetyltä tai siteeratulta osin osaksi päätöstä tai lausumaa ja jää vaille tekijänoikeussuojaa. Jos TekijäL 9 §:n mukaisessa asiakirjassa vain viitataan siitä erilliseen teokseen, teos jää säännöksen soveltamisalan ulkopuolelle." (edellä mainittu komiteanmietintö, s. 114)

Tekijänoikeusneuvosto on pyynnöstä saanut nähtäväkseen lääkelaitoksen tekemän päätöksen X:n A-nimisen lääkkeen esitteen (valmisteyhteenvedon) ja sosiaali- ja terveyshallituksen lääkeosaston tekemän päätöksen B-nimisen lääkkeen esitteen (valmisteyhteenvedon) muuttamisesta. A:ta koskeva lääkelaitoksen "PÄÄTÖS lääkevalmisteen esitteen muuttaminen" (Dno 2236/845/93, 2237/845/93), joka on annettu 18.10.1993, kuuluu seuraavasti: "Lääkelaitos on hyväksynyt lääkevalmisteiden uuden esitteen." Päätöksessä tarkoitettu lääkkeen 22.9.1993 päivätty esite on esitutkinta-aineiston kohdassa 1.1.1 otsikoitu valmisteyhteenvedoksi. Vastaavasti X:n B-lääkettä koskeva sosiaali- ja terveyshallituksen lääkeosaston "PÄÄTÖS lääkevalmisteen esitteen muuttaminen" (Dnrot 2351/845/91, 1609-11/845/91), joka on annettu 31.3.1992, kuuluu seuraavasti: "Sosiaali- ja terveyshallitus on hyväksynyt lääkevalmisteiden uuden esitteen." Päätöksessä tarkoitettu lääkkeen 23.3.1992 päivätty esite on esitutkinta-aineiston kohdassa 1.1.2 otsikoitu valmisteyhteenvedoksi. Molemmat edellä mainitut päätökset on annettu sen seurauksena, että X on hakenut lupaa kyseisten lääkevalmisteiden esitteen muuttamiseen.

Tekijänoikeusneuvosto toteaa, että lääkkeiden valmisteyhteenvetojen (esitteiden) yhtenä merkittävänä tarkoituksena on varmistaa, että lääkkeiden turvallisesta käytöstä on yleisön saatavilla riittävästi luotettavaa tietoa ja ohjeita.

Tekijänoikeusneuvosto katsoo, että lausuntopyynnön kohteena olevat lääkkeiden valmisteyhteenvedot (esitteet) on liitetty osaksi lääkelaitoksen ja aiemmin esitteen muuttamisluvasta päättäneen sosiaali- ja terveyshallituksen lääkeosaston tekemää päätöstä ja että ne tekijänoikeuslain 9 §:ssä tarkoitetun viranomaisen päätöksen osana jäävät vaille tekijänoikeussuojaa. Tekijänoikeusneuvosto katsoo viitaten myös edellä mainitussa vuoden 1992 komiteanmietinnössä esitettyihin perusteluihin, että lääkkeiden valmisteyhteenvedot ovat sellaisia asiakirjoja, joihin kohdistuvaa julkisuusintressiä suojataan tekijänoikeuslain 9 §:n säännöksellä.