



Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
PEDRO CRUZ VILLALÓN
esitatud 31. jaanuaril 2013¹

Kohtuasi C-414/11

Daiichi Sankyo Co. Ltd
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
versus

DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Polymeles Protodikeio Athinon (Kreeka))

TRIPS-leping — Tõlgendus selle vahetu õigusmõju kohta — Liidu või liikmesriikide pädevus —
Ravimipatent — Farmaatsiatooted ja valmistamismeetodid — ELTL artikli 207 lõige 1 —
Intellektuaalomandi kaubandusaspektid — Kohtuotsus Merck Genéricos

1. Euroopa Kohtul on avanenud võimalus langetada niisuguse siseriikliku kohtumenetluse kontekstis, mis käsitleb intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingu (edaspidi „TRIPS leping”)² jõustumisel seoses farmaatsiatoodete patenditavusega üles kerkinud küsimusi, otsus liidu pädevuse ulatuse kohta ühise kaubanduspoliitika (ELTL artikli 3 lõike 1 punkt e) valdkonnas, arvestades, et ELTL artikli 207 lõike 1 kohaselt kuuluvad sellesse valdkonda nüüd ka „intellektuaalomandi kaubandusaspektid”.
2. See on minu arvates käesolevas kohtuasjas üles kerkiv keskne küsimus: st, kas viidatud väljend kannab nüüd liidu ainupädevuse kesta rüütatuna teist otstarvet kui varem ELTL artikli 133 kontekstis.
3. Märksa täpsemini väljendatuna on küsimuse all see, kas kohtupraktika, mis tuleneb 11. septembri 2007. aasta kohtuotsusest Merck Genéricos³ ja puudutab liikmesriikide „põhilist pädevust” TRIPS-lepingus reguleeritud valdkonnas, kehtib või mitte.
4. Ülejäänud küsimused on esitatud üksnes juhuks, kui peaks jõutama järeldusele, et Merck Genéricose kohtupraktika peab kaotama kehtivuse. Kuna olen seisukohal, et need on selgelt lihtsamad, keskendun oma analüüsil esimesena nimetatud küsimusele.
5. Teadlikuna äärmuslikust keerukusest tõlgendamisel, millega esitatud eelotsuse küsimus – nagu hiljem näha võib – meid silmitsi seab, teen kokkuvõttes Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Polymeles Protodikeio Athinonile nii, et TRIPS-lepingu artiklis 27 reguleeritu (patendi objekt) ei ole liidu õiguse praeguses arengujärgus hõlmatud „intellektuaal- ja tööstusomandi kaubandusaspektidega” ELTL artikli 207 lõike 1 tähenduses, koos tagajärgedega, mis sellega kaasnevad kõnealuse sätte tõlgendamise pädevuse küsimuses.

1 — Algkeel: hispaania.

2 — 15. aprillil 1994 Marrakechis alla kirjutatud ja nõukogu 22. detsembri 1994. aasta otsusega 94/800/EÜ, mis käsitleb Euroopa Ühenduse nimel sõlmitavaid tema pädevusse kuuluvaid küsimusi puudutavaid kokkuleppeid, mis saavutati mitmepoolsete kaubanduslääbirääkimiste Uruguay voorus (1986–1994) (EÜT L 336, lk 1; ELT eriväljaanne 11/21, lk 80) heaks kiidetud Maailma Kaubandusorganisatsiooni asutamislepingu (edaspidi „WTO leping”) lisa 1C.

3 — 11. septembri 2007. aasta otsus kohtuasjas C-431/05: Merck Genéricos, EKL 2007, lk I-7001.

6. Teise võimalusena ja juhuks, kui Euroopa Kohus jõuab järeldusele, et tal tuleb nüüd ikkagi tõlgendada TRIPS-lepingu artiklit 27, teen Euroopa Kohtule ettepaneku, et viimane otsustaks, et vastavalt väljakujunenud kohtupraktikale, mida käesoleval juhul toetab kõnesolevast sättest tulenevate volituste laad, puudub kõnealusel sättel vahetu õigusmõju.

7. Vaatamata eelöeldule ja juhuks, kui Euroopa Kohus peab põhjendatuks kohtupraktikat muuta, teen Euroopa Kohtule ettepaneku otsustada, et farmaatsiatoote valmistamismeetodi patent ei laiene farmaatsiatootele endale seetõttu, et valmistamismeetodi osas patenditaotluse esitamisel – arvestades, et kehtis farmaatsiatoodete patentimise keeld – hõlmas see taotlus ka toote enda patenti.

8. Ükskõik missuguse tõlgenduse juurde Euroopa Kohus lõpuks jääb ja arvestades vastu võetava otsuse ajalist mõju, teen ettepaneku, et asja eripära arvestades ei tooks antav tõlgendus lõpliku kohtulahendiga otsustatud olukordades kaasa õiguslikke tagajärgi.

I. Õiguslik raamistik

A. TRIPS-leping

9. TRIPS-lepingu artikkel 27 „Patendi objekt” sätestab järgmist:

„1. Kooskõlas käesoleva artikli lõigetega 2 ja 3 võib patentida iga leiutist, nii tooteid kui ka meetodeid, kõigist tehnikavaldkondadest, tingimusel et see on uus ning omab leiutustaset ja on tööstuslikult kasutatav. Kooskõlas artikli 65 lõikega 4, artikli 70 lõikega 8 ja käesoleva artikli lõikega 3 ei ole patendi taotlemisel või patendiõiguste kasutamisel oluline leiutise tegemise koht, tehnikavaldkond ega see, kas tooted on imporditud või valmistatud kohapeal.

2. Liikmed võivad patentsuse välistada leiutiste puhul, mille kaubanduslik kasutamine nende territooriumil on keelatud vajadusest kaitsta avalikku korda või moraali, sealhulgas kaitsta inimeste, loomade ja taimede elu ning tervist või vältida tõsiseid keskkonnakahjustusi, tingimusel et selline välistamine ei toimu ainuüksi seepärast, et niisugune kasutamine on nende seadusega keelatud.

3. Liikmed võivad patentsuse välistada ka:

- a) inimeste või loomade raviks kasutatavate diagnostika-, teraapia- ja kirurgiametodite puhul;
- b) taimede ja loomade puhul, välja arvatud mikroorganismid, ja põhiliselt bioloogiliste meetodite puhul, mida kasutatakse taime- ja loomakasvatuses, välja arvatud mittebioloogilised ja mikrobioloogilised protsessid. [...]

10. TRIPS-lepingu artikkel 70 „Olemasolevate objektide kaitse” sätestab omalt poolt, et:

„1. Käesolev leping ei sea kohustusi tegude suhtes, mida pandi toime enne lepingu kõnealuse liikme suhtes kehtima hakkamise kuupäeva.

2. Kui käesolevas lepingus pole sätestatud teisiti, tekivad käesoleva lepingu põhjal kohustused kõigi objektide suhtes, mis on olemas käesoleva lepingu kõnealuse liikme suhtes kehtima hakkamise kuupäeval ja mis on sellel kuupäeval kõnealuse liikme territooriumil kaitstud või mis vastavad antud hetkel või edaspidi kaitse kriteeriumidele käesoleva lepingu tingimuste kohaselt. [...]

[...]

6. Liikmed ei ole kohustatud kohaldama artiklit 31 või artikli 27 lõike 1 nõuet, mille kohaselt patendiõigused peavad tehnikavaldkonnast sõltumata olema kasutatavad õigusevaldaja loata, kui valitsus andis sellise kasutamise loa enne käesoleva lepingu teatavakssaamise kuupäeva.

7. Intellektuaalomandi õiguste puhul, mille kaitse eeltingimuseks on registreerimine, tuleb lubada käesoleva lepingu kõnealuse liikme suhtes jõustumise kuupäevaks lahendamata kaitsetaotluste muutmist, nõudmaks käesoleva lepingu sätete alusel pakutavat mis tahes tugevdatud kaitset. Muudatused ei tohi sisse tuua uusi objekte.

8. Kui WTO lepingu jõustumise kuupäeval liige ei võimalda patendikaitset farmaatsia- ja agrokeemiatoodetele kooskõlas oma kohustustega artikli 27 alusel, on selline liige kohustatud:

- a) olenemata VI jao sätetest kehtestama alates WTO lepingu jõustumisest korra, mis võimaldaks patenditaotluste esitamist sellistele leiutistele;
- b) kehtestama sellistele taotlustele käesoleva lepingu jõustumise kuupäeva seisuga sellised patentsuse kriteeriumid, mis on fikseeritud käesolevas lepingus, nagu oleksid need kriteeriumid kehtinud kõnealuse liikme territooriumil taotluse esitamise kuupäeval, või prioriteedinõude olemasolul taotluse prioriteedikoopäeval;
- c) võimaldama kooskõlas käesoleva lepinguga patendikaitse patendi kehtivusaja jooksul, arvestatuna taotluse esitamise kuupäevast kooskõlas käesoleva lepingu artikliga 33, nendele taotlustele, mis vastavad punktis b viidatud kaitsekriteeriumidele.

[...]”.

B. Siseriiklikud õigusnormid

11. Kreeka Vabariik ratifitseeris Euroopa patentide väljaandmise konventsiooni (edaspidi „patendikonventsioon”) 1986. aastal, tehes Euroopa patendikonventsiooni artikli 167 lõike 2 punkti a mõttes reservatsiooni seoses farmaatsiatoodetega. Tulenevalt Euroopa patendikonventsiooni artikli 167 lõikest 3 lõppes selle reservatsiooni kehtivusaeg 7. oktoobril 1992.

12. Kreeka Vabariik ratifitseeris TRIPS-lepingu 1995. aastal.

13. Kreekas reguleerib patentide valdkonda veel seadus 1733/1987, tehnosiirde, leiutiste, tehnoloogilise innovatsiooni ja aatomienergiakomisjoni asutamise kohta, mis kehtib alates 22. aprillist 1987.

14. Seaduse 1733/1987 artikkel 5 sätestab, et patendi objekt võib olla toode, meetod või tööstuslik rakendus, kusjuures patendi taotleja peab vastavalt seaduse artiklile 7 märkima, millele kaitset taotletakse.

15. Kooskõlas seaduse 1733/1987 artikliga 11 on patendi kehtivusaeg 20 aastat alates patenditaotluse esitamisele järgnevast päevast.

16. Seaduse 1733/1987 artikli 25 lõige 3 sätestas, et nii kaua kui Euroopa patendikonventsiooni artikli 167 lõike 2 punkti a kohane Kreeka reservatsioon kehtib, ei anta Euroopa patenti farmaatsiatoodetele.

17. Kreeka kohtud on tõlgendanud seadust 1733/1987 nii, et see keelab anda siseriiklikku patenti farmaatsiatoodetele ja patent on lubatud anda üksnes farmaatsiatoote valmistamismeetodile kui leiutisele. See piirang eksisteeris seaduses 2527/1920, mis oli seaduse 1733/1987 eelkäija, ja selle kehtivus lõppes 7. oktoobril 1992.

II. Faktilised asjaolud

18. Daiichi Sankyo Co. Ltd. („Daiichi Sankyo”) on Tokios (Jaapan) asuv äriühing, kellele kuulub Kreekas 21. oktoobril 1986 antud siseriiklik patent keemilisele ühendile „levofloxacin hemihydrate”, mida kasutatakse toimeainena antibiootikumiravis. 20. juunil 1986 esitatud patenditaotluse kohaselt sooviti kaitsta nii ühendit ennast kui selle valmistamismeetodit.

19. Patenti, mille kehtivusaeg lõppes 20. juunil 2006, pikendati täiendava kaitse tunnistusega vastavalt määrusele nr 1768/92. Selle määruse artikli 13 kohaselt ei või täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaeg ületada viit aastat, nii et Daiichi Sankyole antud kaitse aeg lõppes 2011. aastal.

20. Ühendit „levofloxacin hemihydrate” kasutatakse toimeainena originaalravimis „TAVANIC”, mille levitamiseks Kreekas omab turuleviimise luba Saksa äriühing Sanofi-Aventis Deutschland GmbH („Sanofi-Aventis”). Selle loa, mis hõlmab toimeainega „levofloxacin hemihydrate” originaalfarmaatsiatooteid, andsid Kreeka pädevad ametiasutused 17. veebruaril 1999.

21. Samad ametiasutused andsid Kreeka farmaatsiaettevõtjale DEMO AVEE Farmakon („DEMO”) 22. septembril 2008 ja 22. juulil 2009 loa turustada geneerilisi farmaatsiatooteid, mille toimeaine on „levofloxacin hemihydrate”. DEMO turustas neid tooteid nime „TALERIN” all.

22. Daiichi Sankyo ja Sanofi-Aventis esitasid 23. septembril 2009 eelotsusetaotluse esitanud kohtusse DEMO vastu hagi, nõudes, et viimane lõpetaks toote TALERIN ja kõigi muude „levofloxacin hemihydrate’i” toimeainena sisaldavate toodete turustamise kuni täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja lõpuni.

III. Esitatud küsimused

23. Daiichi Sankyo ja Sanofi-Aventise hagi alustatud menetluses esitas Polymeles Protodikeio Athinon järgmised küsimused:

- „1. Kas TRIPS-lepingu patendikaitse ulatust määratlev artikkel 27 kuulub valdkonda, kus põhiline pädevus kuulub jätkuvalt liikmesriikidele? Kui vastus on jaatav, siis kas liikmesriikidel on õigus tunnustada selle sätte vahetut õigusmõju? Kas liikmesriigi kohus võib seda sätet oma riigi õiguses ette nähtud tingimustel vahetult kohaldada?
2. Kas TRIPS-lepingu artikli 27 kohaselt on keemia- ja farmaatsiatooted patenditavad, kui need vastavad patendi saamise tingimustele? Kui vastus on jaatav, siis millisel tasemel neid kaitstakse?
3. Kas patendid, mis kuuluvad 1973. aasta Müncheneri konventsiooni artikli 167 lõikes 2 nimetatud reservatsioonide kohaldamisalasse ning on antud enne 7. veebruari 1992, st enne TRIPS-lepingu jõustumist, ning mis puudutavad farmaatsiatoodes seisnevat leiutist, kaitstes nimetatud reservatsioonide tõttu ainult nende valmistamismeetodit, saavad TRIPS-lepingu artiklite 27 ja 70 kohaselt kaitse, mis on TRIPS-lepingus ette nähtud kõigile patentidele, ning kui vastus on jaatav, siis milline ulatus on sellel kaitsel ja mis on selle ees? Teisisõnu, kas pärast nimetatud lepingu jõustumist kaitstakse ka farmaatsiatooteid endid või kehtib kaitse endiselt ainult nende valmistamismeetodile? Või tuleb patente kohelda erinevalt, olenevalt patenditaotluse sisust, st olenevalt sellest, kas leiutiskirjeldusest ja selles sisalduvast patendinõudlusest selgub, et taotluse eesmärk oli *ab initio* saada kaitse tootele, valmistamismeetodile või mõlemale?”

24. Eelotsusetaotluse esitanud kohus selgitab, et tema menetluses oleva kohtuvaidluse lahendus sõltub sellest, kas Daiichi Sankyo patent hõlmab üksnes toimeaine „levofloxacin hemihydrate” valmistamismeetodit („farmaatsiatoote valmistamismeetod”) või hõlmab see ka toimeainet ennast („farmaatsiatoode”). Teisel juhul piisaks, kui põhikohtuasja hagejad tõendaks, et TAVANIC-i ja

TALERIN-i toimeaine on sama. Kui aga kaitstakse meetodit, siis see, et mõlema ravimi toimeaine on sama, tähendaks üksnes, et eeldatavasti toodeti geneeriline ravim patendiga kaitstud meetodit kasutades ja DEMO võiks selle väite ümber lükata, kui ta tõendab, et tema toode valmistati muud meetodit kasutades.

25. Polymeles Protodikeio Athinon märgib, et farmaatsiatooted ei olnud Kreekas patenditavad enne 7. oktoobrit 1992, nii et Daiichi Sankyole 1986. aastal antud patent ei kaitsnud algselt toimeainet „levofloxacin hemihydrate” kui sellist. Nimetatud kohtu hinnangul ei saa muidugi välistada, et TRIPS-lepingu artikli 27 kohane farmaatsiatoodete patenditavus eeldab, et vaidlusalune toimeaine on Daiichi Sankyo patendiga kaitstud alates selle lepingu jõustumisest – küsimus, mille osas Kreeka kohtute seisukohad lahknevad.

IV. Menetlus Euroopa Kohtus

26. Eelotsusetaotlus registreeriti Euroopa Kohtu kantseleis 8. augustil 2011.

27. Lisaks Daiichi Sankyole ja DEMO-le esitasid kirjalikud seisukohad Ühendkuningriigi, Kreeka, Itaalia ja Portugali valitsus ning komisjon.

28. Kohtuistungil, mis toimus 5. juunil 2012, esitasid suulisi seisukohti Daiichi Sankyo esindaja kohtumenetluses ning Saksa, Ühendkuningriigi, Soome, Kreeka, Madalmaade, Portugali ja Rootsi valitsuse ning komisjoni esindajad. Kohtuistungil kutses oli menetlusosalistel palutud võtta seisukoht komisjoni esitatud kirjaliku seisukoha kohta, mis on ära toodud käesoleva ettepaneku punktis 30.

V. Väited

29. Esitamata küll vastuvõetamatuse vastuväidet, märgib DEMO, et põhikohtuasja ese langes ära, kui lõppes nii patendi kui ka täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaeg.

30. Seoses esimesega esitatud küsimustest väitsid kõik menetlusosalised peale komisjoni oma kirjalikes seisukohtades, et TRIPS-lepingu artikkel 27 käsitleb valdkonda, milles põhiline pädevus kuulub jätkuvalt liikmesriikidele, nii et selle sätte vahetu kohaldatavus sõltub sellest, mida näeb igal vastaval juhul ette liikmesriigi õigus. Komisjon ei jaga seda kohtuotsuses Merck Genéricos⁴ välja kujundatud kohtupraktikal rajanevat vaatenurka ja väidab, et sellise lähenemise alus muutus EL toimimise lepingu jõustumisega, kuna viimase artiklis 207 on mainitud „intellektuaalomandi kaubandusaspekte” (TRIPS-lepingu ese) kui üht elementi, millel põhineb ühine kaubanduspoliitika. See tähendab komisjoni väitel, et liidul on nüüd pädevus, mida tal kohtuotsuse Merck Genéricos langetamise ajal ei olnud ja seega on liit pädev otsustama, kas TRIPS-lepingu artiklil 27 on vahetu õigusmõju või mitte. Komisjoni arvates tuleb sellele küsimusele vastata eitavalt, arvestades Euroopa Kohtu praktikat WTO lepingu kohta.

31. Kui menetlusosalistel paluti võtta kohtuistungil selle küsimuse kohta seisukoht, vaidlesid nii Daiichi Sankyo kui ka Saksa, Ühendkuningriigi, Soome, Kreeka, Madalmaade, Portugali ja Rootsi valitsus komisjoni kaitstavale seisukohale vastu. Sisuliselt olid kõik valitsused ühel meelel, väites, et TRIPS-lepingu ese on laiem, kui selle pealkirjas ja ELTL artiklis 207 osutatud „intellektuaalomandi kaubandusaspektid”. Seetõttu tuleb nende valitsuste arvates käsitleda juhtumipõhiselt selle igas sättes reguleeritud valdkonda ja tehes nii TRIPS-lepingu artiklite 27 ja 70 puhul, on näha, et nende ese on pigem patentide valdkonna materiaalõigus kui „intellektuaalomandi kaubandusaspektid”. Nende

4 — Eespool punktis 3 viidatud kohtuotsus.

hinnangul ei ole normatiivne ja pädevust puudutav valdkond muutunud, võrreldes sellega, mis kehtis kohtuotsuse Merck Genéricos langetamise ajal, mistõttu tollal kohaldatud lähenemist tuleks kohaldada ka praegu. Komisjon omalt poolt jäi seisukohale, et Lissaboni lepingu järgselt kuulub liidule TRIPS-lepingu esemeks olevas valdkonnas ainupädevus.

32. Teise küsimuse osas väidavad Daiichi Sankyo ning Ühendkuningriigi, Kreeka, Itaalia ja Portugali valitsus, et TRIPS-lepingu artikli 27 sisust nähtub selgesti, et patendi objekt võib olla farmaatsiatoode kui selline, kui sättes ette nähtud eranditest ei tulene teisiti. Komisjon omalt poolt väidab, et sätte kohaldatavaks tunnistamisest tuleb järeldada, et farmaatsia- ja keemiatooted on patentitavad, kui nad vastavad patentitavuse üldistele tingimustele, ning et nende suhtes kohaldatava kaitse laiendus on see, mis on ette nähtud TRIPS-lepingu artiklis 28.

33. Lõpetuseks väidab Daiichi Sankyo seoses viimase küsimusega, et TRIPS-lepingu artikli 27 lõikest 1 koosmõjus artikli 70 lõikega 2 tuleneb, et selle lepingu jõustumise ajal olemas olnud patentidega kaitstakse alates sellest kuupäevast farmaatsiatooteid, millele nende patentide saamiseks esitatud taotlustes kaitset taotleti. DEMO ja Kreeka valitsus omalt poolt märgivad, et mõlemat sätet tuleb tõlgendada nii, et TRIPS-lepingu jõustumise eelse patendi suhtes kohaldatakse nimetatud lepingu sätteid alates viimase jõustumisest, ent see ei hõlma farmaatsiatooteid, mida ei ole sellega kunagi kaitstud. Itaalia valitsus väidab, et enne 1992. aasta 7. veebruari antud patentid, mis puudutavad ka farmaatsiatooteid, ent mis Euroopa patendikonventsiooni artikli 167 lõikes 2 sätestatud reservatsiooni tõttu anti üksnes nende valmistamismeetodi kaitseks, kaitsevad TRIPS-lepingu jõustumise järel tooteid ja meetodeid, nagu on vastavalt TRIPS-lepingule ette nähtud kõigi patentide puhul. Sellega seoses väidab Itaalia valitsus, et igal juhul tuleb uurida vastava taotluse sisu. Portugali valitsus väidab, et patendiga antava kaitse määratleb patenditaotluse sisu, ilma et muul kui TRIPS-lepingu artikli 70 lõikes 7 sätestatud juhul tuleks tagantjärele käsitleda algselt taotletud kaitse laiendamist. Seetõttu ei saa enne TRIPS-lepingut meetodi osas antud patent hiljem muutuda tootele antud patendiks, kusjuures mingit tootepatendi nõuet ei saa rahuldada nii kaua, kui on jõus Euroopa patendikonventsiooni artikli 167 lõike 2 punktis a sätestatud reservatsioon. Ühendkuningriigi valitsus väidab, et arvestades liidu materiaaolõiguse puudumist vastavas valdkonnas, ei ole Euroopa Kohus pädev tõlgendama materiaaolõiguse vaatepunktist TRIPS-lepingu artiklit 27. Teise võimalusena väidab see valitsus, et kohtuasja asjaoludel ei luba TRIPS-lepingu artikkel 70 patendi laiendamist tootele endale. Viimaseks toob komisjon välja, et arvestades TRIPS-lepingu vahetu õigusmõju puudumist, ei too selle lepingu jõustumine kaasa meetodile antud kaitse automaatset laienemist tootele.

VI. Hinnang

A. Sissejuhatavad märkused

1. Esitatud küsimuste mõte ja ulatus

34. Polymeles Protodikeio Athinon küsib Euroopa Kohtult kõigepealt, kas TRIPS-lepingu artikkel 27 „kuulub valdkonda, kus põhiline pädevus kuulub jätkuvalt liikmesriikidele”. Juhuks kui see on nii, küsib siseriiklik kohus, kas liikmesriikidel on õigus tunnustada selle sätte vahetut õigusmõju. Teine ja kolmas küsimus puudutavad konkreetselt TRIPS-lepingu artiklite 27 ja 70 sisu ja mõju tõlgendamist, nii et nende esitamisel lähtub eelotsusetaotluse esitanud kohus eeldusest, et vastus esimesele küsimusele on eitav, st TRIPS-lepingu artikkel 27 kuulub valdkonda, milles pädevus ei kuulu enam liikmesriikidele, vaid liidule.

35. Minu hinnangul tõstatatakse nende kolme küsimusega kolm väga konkreetset probleemi. Esiteks küsitakse, milline mõju on ELTL artiklil 207 Euroopa Kohtu pädevusele tõlgendada TRIPS-lepingut. Eelotsusetaotluse esitanud kohus viitab sellele küsimusele, kui ta küsib, kas TRIPS-lepingu artikkel 27 kuulub valdkonda, kus pädevus ei kuulu enam liikmesriikidele, vaid liidule. Nagu punktis 31 sai öeldud, palus Euroopa Kohus, lähtudes komisjoni selles osas esitatud väidetest, menetlusosalistel esitada kohtuistungil oma seisukoht uue ELTL artikli 207 mõju kohta TRIPS-lepingu tõlgendamise pädevusele.

36. Teiseks tuleb minu arvates ümber sõnastada küsimus, mis puudutab võimalust, et keemia- ja farmaatsiatooted kujutavad endast TRIPS-lepingu artiklile 27 vastavat patendi objekti. Põhjus peitub selles, et nagu menetlusosalised märkisid, on tegemist küsimusega, mis sõnastuslikus plaanis raskusi ei põhjusta. Samas peitub selles implitsiitselt palju laiem küsimus ehk WTO lepingute vahetu õigusmõju. Täpsemalt, ja nagu hiljem näha, esitatakse väljendiga „vahetu õigusmõju” tegelikult uuesti küsimus võimaluse kohta „tugineda” liidu õiguse raamistikus WTO lepingutele.

37. Kolmandaks küsitakse otse eelotsusetaotluse esitanud kohtus lahendamisel olevale küsimusele viidates, kas isikuid, kes kunagi taotlesid valmistamise meetodi patenti ja farmaatsiatoote patenti ja said üksnes esimese, sest tollal kehtinud normistik muud ei lubanud, tuleb otseselt TRIPS-lepingu tagajärjel pidada ka tootepatendi saanuteks. Kokkuvõttes on küsimus selles, mida tuleb mõista „objektide [all], mis on olemas [TRIPS-lepingu] [...] kehtima hakkamise kuupäeval” selle lepingu artikli 70 lõike 2 mõttes.

2. Eelotsusetaotluse asjakohasus

38. Esitamata sõnaselgelt käesoleva eelotsusetaotluse suhtes vastuvõetamatuse vastuväidet, märkis DEMO, et kuna lõppenud olid nii Daiichi Sankyo patendi kui ka täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaeg, langes põhikohtuasja menetluse ese tema arvates ära, nii et see, milliseks osutub Euroopa Kohtu vastus, ei mõjuta sisuliselt eelotsusetaotluse esitanud kohtu lõppotsust.

39. Sellele tuleb vastu väita, et nagu eelotsusetaotluses tõdetakse, eksisteerib siseriiklike õigusnormide alusel võimalus, mille kohaselt võib patendiomanik patendi rikkumise tuvastamise järel nõuda kantud kahju hüvitamist. Sellest asjaolust üksi piisaks, et asuda seisukohale, et käesolev küsimus ei ole asjakohatu, sest vastus Kreeka kohtu esitatud eelotsuse küsimustele peab võimaldama tal vähemasti kindlaks määrata, kas leidis aset patendi rikkumine, mis võib anda alust kahjunõudele. Seega ei ole tegemist üksnes praegu toimuva rikkumise üle otsustamisega, vaid otsus tuleb langetada võimaliku minevikus aset leidnud rikkumise üle, mis põhjustas kahju, mille hüvitamise nõude õigus on puudutatud isikul ka pärast selle õiguse aluseks oleva dokumendi kehtivuse lõppemist, mis legitimeeris tema võimaluse tugineda patendiõiguses tagatud kaitsele kolmandate isikute vastu.

B. Esimene küsimus: Euroopa Kohtu pädevus tõlgendada TRIPS-lepingut pärast Lissaboni lepingu jõustumist

40. Nagu mul on juba olnud juhust märkida, on käesolevas menetluses sisuliselt küsimuse all see, mil määral TRIPS-lepinguga reguleeritud valdkond ja seega ka vastavate õigusnormide tõlgendamine kuuluvad nüüd „intellektuaalomandi kaubandusaspektidena” (ELTL artikli 207 lõige 1) kaubanduspoliitika alase ainupädevuse alla. Lühidalt öeldes leiab komisjon, et viidatud valdkond kuulub tervikuna peaaegu et määratlusest tulenevalt kõnealuse artikli alla. Riigid on seevastu seisukohal, et üksnes lepingu eri osade sisu üksahaaval käsitledes on võimalik kindlaks teha, kas vastav osa on kvalifitseeritav „kaubandusaspektina”. Need riigid on arvamusel, et TRIPS-lepingu artikkel 27 („kaitse objekt”) ja sellest tulenevalt artikkel 70 („olemasolev objekt”) ei ole ühelgi juhul sellena kvalifitseeritav.

41. Vaidluse all ei ole see, et Lissaboni lepingu jõustumisel määratleti TRIPS-lepingu tõlgendamise pädevus – kuulugu see siis Euroopa Kohtule või siseriiklikele kohtutele – vastavalt sellele, kas konkreetselt asjassepuutuv valdkond jääb liidu pädevusvaldkonda või liikmesriikide omasse⁵. See kriteerium, mis on Euroopa Kohtu praktikas alates 16. juuni 1998. aasta otsusest kohtuasjas *Hermès*⁶, ja mida kohaldati jätkuvalt kuni kohtuotsuseni *Merck Genéricos*, tähendas, et liidu ja liikmesriikide sisulise pädevuse jaotuse korra keerukus kandus paratamatult üle ka kohtumõistmise valdkonda⁷.

42. Minnes otse asja tuumani, siis öeldi hiljuti kohtuotsuse *Merck Genéricos* punktis 34 TRIPS-lepingu artikli 33 kohta (ja sama võiks öelda mitme teise artikli kohta), et see „kuulub valdkonda, milles ühenduse õiguse praeguses arengujärgus jääb pädevus [põhiliselt] liikmesriikidele”⁸. Polegi ilmselt vaja täpsustada, et käsitletav probleem ei tulene sellest, et intellektuaalomandi koht liidu õiguses on – võrreldes viidatud kohtuotsuse langetamise ajahetkega – ühtlustamise läbi oluliselt muutunud, vaid lähtub asjaolust, et Lissaboni lepinguga tehti muudatus „intellektuaalomandi kaubandusaspektide” käsitlemisse.

43. Olles probleemi nii sõnastanud, tuleb öelda, et nagu ka juba märkisin, joonistused iseäranis kohtuistungil välja kaks leeri: ühelt poolt komisjon („ainus eriarvamus”, nagu ütles Portugali esindaja kohtuistungil) ning teiselt poolt käesolevasse menetlusse astunud liikmesriigid.

44. Eriti kokkuvõtlikult väljendudes on liikmesriigid seisukohal, et Lissaboni lepinguga ei muutunud varem jagatud pädevuse valdkonda kuulunud intellektuaalomandi osas midagi; see valdkond kuulub nüüd ELTL artikli 4 lõike 2 punkti a („siseturg”) alla, mis on suuremal või vähemal määral ühtlustatud (ELTL artikkel 114) ja mille suhtes kehtivad nüüdseks mõned olulised lisasätted, nt ühtse patendi loomine (ELTL artikkel 118).

45. Selles kontekstis tingib ELTL artikli 207 lõige 1 intellektuaalomandi kaubandusaspektide kui vastava valdkonna perfektselt piiritletava osa (mis ei hõlma ühelgi juhul TRIPS-lepingu artiklis 27 sätestatud) kuuluvuse ainupädevuse valdkonda ühise kaubanduspoliitika osana. Liikmesriikide jagatud pädevus jääb selles valdkonnas pealegi sõnaselgelt tagatuks ELTL artikli 207 lõikega 6, sõnaselge keeluga ühtlustada valdkondi, mida aluslepingud ühtlustada ei luba.

46. Komisjoni seisukoht on jällegi, et ELTL artikli 207 lõikes 1 peitub implitsiitne, ent selle tõttu mitte vähem ilmne viide TRIPS-lepinguga reguleeritud valdkonnale. ELTL artikli 207 sõnastuse ja lepingu pealkirja silmatorkav kattuvus viib praktikas sellise järelduseni. Sisuliselt ongi komisjoni argument lihtsalt see, et ei ole võimalik ette kujutada, et seadusandjal võinuks olla muu eesmärk, kui tuua liidu ainupädevuse alla materiaalõiguse valdkond „intellektuaalomandi kaubandusaspektid”, mis oli EÜ

5 — Kohtuotsus *Merck Genéricos*, punktid 46 ja 47.

6 — Kohtuasi C-53/96, EKL 1998, lk I-3603.

7 — Piet Eeckhout'i sõnadega, väljaandes *EU External Relations Law*, 2nd ed., Oxford University Press, Oxford, 2011, lk 279, „[i]f competence is the criterion for jurisdiction, the latter will be the hostage of the complexity of the former.”

8 — Kohtujuristi kursiiv.

artiklis 133 reguleeritud hoopis teistmoodi.⁹ Seega „kuulub” TRIPS-lepingus sätestatu – ning olgu lisatud, et ka see, mis seal võiks olla sätestatud – üksnes selle asjaolu tõttu „intellektuaalomandi kaubandusaspektide” alla ETLT artikli 207 lõike 1 mõttes. Muus osas ei paista komisjon selle lähenemise puhul seoses jagatud pädevusega intellektuaalomandi valdkonnas erilisi probleeme nägevat.

47. Olgu kohe üldises plaanis öeldud, et komisjoni ettepanekut toetab suuresti õiguskirjandus ja seda lisaks tihti sama argumendi, st iseenesestmõistetavuse alusel¹⁰.

48. Ma olen arvamusel, et enne eespool esitatud seisukohtade käsitlemisele asumist tuleb meenutada, kas või lühidalt, esiteks, mida tähendab intellektuaalomandi õigus ja teiseks, mida reguleerib või sisaldab või siis lihtsalt, mis „on” TRIPS-leping.

49. Alustades esimesest, ja nagu märkis Euroopa Kohus arvamuses 1/94: „[i]ntellektuaalomandi õigused võimaldavad nende valdajatel takistada kolmandatel isikutel sooritada teatud tegusid. Kaubamärgi kasutamise, toote valmistamise, disainilahenduse kopeerimise, samuti raamatu, plaadi või videokasseti reprodutseerimise keelamise õigus mõjutab vältimatult kaubavahetust. Intellektuaalomandi õigused on isegi spetsiaalselt orienteeritud niisuguse mõju avaldamisele.” (punkt 57)¹¹.

50. Siinkohal on muidugi tarvilik rõhutada, et osutatud intellektuaalomandi õiguslik tegelikkus ei piirdu nende tagajärgedega, vaid hõlmab vältimatult ka selle normatiivset tervikut, mis sisaldab õiguskorras tunnustatud ja tagatud õigusi. See tähendab, et õiguse instituudi enda loomine ja selle staatuse määramine eelnevad eraldiseisva tegelikkusena selle instituudi majanduslikule mõjule.¹²

9 — Erinevalt EÜ artiklist 133 (pärast Nice'i lepingut) paigutab ETLT artikkel 207 „intellektuaal- ja tööstusomandi kaubandusaspektid” konkreetselt valdkondade hulka, mille kohta käib väljend „[ü]hine kaubanduspoliitika rajaneb ühtsetel põhimõtetel”, samas kui EÜ artikli 133 lõikes 5 oli lihtsalt sätestatud, et „[l]õikeid 1–4 kohaldatakse ka läbirääkimistele ja lepingute sõlmimisele teenuskaubanduse ja intellektuaalomandi kaubanduslike aspektide valdkonnas niivõrd, kui võrd nimetatud lõiked neid lepinguid ei hõlma”, kusjuures lõige 1 nägi ette, et ühine kaubanduspoliitika rajaneb ühtsetel põhimõtetel. EÜ artikkel 133 juba hõlmas seega kõnealuses valdkonnas põhimõtteliselt „intellektuaalomandi kaubandusaspektide” välisvaldkonda. Lihtsalt ETLT artikkel 207 hõlmab need otseselt ja terviklikult, piirdumata üksnes välisvaldkonnaga. Sellega seoses on kohtujurist Kokott ettepanekus kohtuasjas C-13/07: komisjon vs. nõukogu, punkt 63, öelnud, et ühendusel ei olnud EÜ artikli 133 lõike 5 alusel „ainupädevust teenuskaubanduse ja intellektuaalomandi kaubanduslike aspektide valdkonnas”, vaid „[p]igem astutakse see samm alles Lissaboni lepingus. Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 207 lõikes 1 võrdsustatakse nüüdsest kaubanduspoliitika „uued” valdkonnad sõnaselgelt klassikaliste valdkondadega ja ühist kaubanduspoliitikat tervikuna nimetatakse sõnaselgelt valdkonnana, milles on ainupädevus liidul (ETLT artikli 3 lõike 1 punkt e).” See ei tähenda loomulikult, et ETLT artikliga 207 oleks antud liidule ainupädevus intellektuaalomandi õiguse valdkonnas.

10 — Vt kõik järgnevad: Eeckhout, P., *EU External Relations Law*, viide lk 285; Dimopoulos, A., „The Common Commercial Policy after Lisbon: Establishing parallelism between internal and external economic relations?”, väljaandes *Croatian Yearbook of European Law and Policy*, osa 4 (2008), lk 108 ja 109; Hahn, M., „Art. 207”, väljaandes *Callies, Ch., Ruffert, M., EUV/AEUV*, 4. tr., Ch. Beck, Munich, 2011, ääremärkused 2 ja 16.

11 — 15. novembri 1994. aasta arvamus, EKL 1994, lk I-5267.

12 — Tõendid selle kohta, mil määral on omand (ja eelkõige intellektuaalomand) äritegevusega läbi põimunud – või niivõrd tema „kaubandusaspekte” tuleb pidada selles mõistes määravaks – leiab tegelikult TRIPS-lepingust endast. Nagu näitab nimetatud lepingu väljatöötamise ajalugu, ei käsitanud lepinguosalisel mõiste „kaubandusaspektid” ulatust ühtemoodi: arenguriigid kaitsesid kitsast tõlgendust (mis keskendub, kui nii võib öelda, puhtalt „kaubanduslikule”), samas kui arenenud riigid kaitsesid vajadust laiema mõiste järele, mis hõlmaks intellektuaalomandi normistikku ennast, lähtudes ideest, et ebapiisav omandikaitse kahjustab vältimatult kaubandust. Vt nt Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods, Meeting of 25 March 1987, MTN.GNG/NG11/1, punktid 6 jj. Meeting of the Negotiating Group of 10 June 1987, MTN.GNG/NG11/2, punktid 4–5. Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods, Suggestion by the United States for Achieving the Negotiating Objective, MTN.GNG/NG11/W/14. Nagu hiljem näeme, pääsesid teatavas mõttes mõjule mõlemad seisukohad: esimene andis lepingule pealkirja ja teine sisu. TRIPS-lepingu läbirääkimismenetlust ja intellektuaalomandi lisamist GATT-iga hõlmatud valdkondade hulka kirjeldab Hestermeyer, H. P., *Human Rights and the WTO*, Oxford, OUP, 2007, lk 33–48.

51. Teise küsimuse ehk selle kohta, mis „on” TRIPS-leping, olgu märgitud, et TRIPS-leping on intellektuaalomandi õiguste miinimumnõuded kehtestav rahvusvaheline kokkulepe. Nagu võib kergesti näha, leppisid selle lepingu allkirjastanud kokku intellektuaalomandi õigusvaldkonna ühistes alustes. Selles mõttes on paljud selle lepingu klauslid igasuguse intellektuaalomandi valdkonna normistiku (olgu see riiklik või mitte) aluseks.¹³

52. Loomulikult sisaldab TRIPS-leping ka mitmesuguseid sätteid, mis puudutavad konkreetselt toodetega kauplemist. Liikmesriigid viitasid mõnele neist kohtuistungil. Tuleb toonitada, et need sätted ei moodusta TRIPS-lepingu tuuma ega ka kõige asjassepuutuvamat osa. Igal juhul ei ole nende sätetega probleeme. On ebatõenäoline, et vaidlustatakse Euroopa Liidu ühisel kaubanduspoliitikal põhinev ainupädevus niisuguste sätete osas kokku leppida, ja ei ole vaja, et ELTL artikli 207 lõige 1 selles osas midagi ütleks.

53. Probleemiks on seda tüüpi lepingutes peaaegu vältimatult sisalduvad materiaalõiguslikud sätted – sh need, mis on „vastuvaidlematult” materiaalõiguslikud –, mis TRIPS-lepingu puhul kujutavad selle tuuma ja vaata et „põhisisu”.

54. Selles mõttes pean juba võimalikuks märkida, et vähemalt teatavas ulatuses ja teatud piirini on ELTL artikli 207 lõike 1 käsitlemisel oleva sõnastuse aluseks *just nimelt* seda tüüpi sätted. Nagu just öeldud, ei ole vaja mingit esmase õiguse reformi, et õigustada liidu pädevust kiita heaks väliskaubanduse valdkonnale omaseid tingimusi.

55. Olles erinevad seisukohad niimoodi välja toonud, on aeg esitada omapoolne analüüs. Minu seisukoht on algusest peale olnud, et õigus on nii liikmesriikidel kui ka komisjonil.

56. Õigus on liikmesriikidel. Komisjoni nominalistlik argument on selgelt ebapiisav. ELTL artikli 207 lõike 1 ja kõnealuse lepingu pealkirja minimaalsed sõnastuslikud erinevused ei sea küsimuse alla komisjoni lähenemist,¹⁴ vaid üksnes selle kaalukust.

57. Ning sel argumendil ei ole lähenemise tagajärgi arvestades piisavalt kaalu. Esiteks tuleb sellele lähenemisele esitada suisa põhimõttelist laadi vastuväited osas, milles see eeldab, et liidu ainupädevuse ulatuse määraks kindlaks kõnesoleva rahvusvahelise lepingu või muude taolise sisuga lepingute praegune või potentsiaalne sisu.

58. Ma leian nimelt, et mõiste „intellektuaalomandi kaubandusaspektid” ELTL artikli 207 lõike 1 mõttes tuleb vaieldamatult arvata liidu õiguse autonoomsete mõistete hulka, mille tõlgendamise pädevus kuulub automaatselt Euroopa Kohtule; nimetatud mõiste sisu ei saa jätta sõltuvaks sellest, mis vähem või rohkem järjekindlalt või sidusalt tuleneb lepingutest – TRIPS-leping või muu taoline –, milles liit on osaline. Teisalt muidugi tuleb arvestada selle mõiste sisustamise vaieldamatut keerukust – selle ülesande puhul tuleb kohe alguses jätta kõrvale üldistavad või *ex ante* lahendused. Pigem tuleb see mõiste konstrueerida järk-järgult, nagu püüan kõnesoleval juhul ka järgnevalt välja pakkuda.

59. Teiseks on komisjoni väide ebapiisav seetõttu, et see eeldab, et kõrvale jäetakse see, mis sätte süstemaatilisel tõlgendamisel kohe välja tuleb, nimelt et intellektuaalomandi valdkond kuulub jagatud pädevusse ja see peab jääma selgelt nii mitte üksnes esmase õiguse sõnastuses, kus see on kirjas, vaid loomulikult ka selle tõlgendamisel.

13 — Tuleb meenutada, et nagu on tõdetud arvamuse 1/94 punktis 58, seisneb TRIPS-lepingu põhieesmärk „intellektuaalomandi kaitse ülemaailmses tugevdamises ja ühtlustamises” ning „kuna TRIPS-leping sätestab eeskirju valdkondades, kus ühendusel puuduvad ühtlustamismeetmed, võimaldaks selle sõlmimine samaaegselt viia lõpuni ühendusesisese ühtlustamise ning aidata seega kaasa ühisturu loomisele ja toimimisele”.

14 — Lepingu pealkiri („intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide leping”) ja ELTL artikli 207 lõikes 1 sätestatu („intellektuaalomandi kaubandusaspektid”) langevad sõnastuse mõttes muidugi kokku. Vt selle kohta Krajewski, M., „The Reform of the Common Commercial Policy”, väljaandes Biondi, A., Eeckhout, P., Ripley, S., *EU Law After Lisbon*, Oxford University Press, Oxford, 2012, lk 301.

60. On selge, et TRIPS-lepinguga reguleeritud valdkonna terviklik ja vahetu hõlmamine mõistes „kaubandusaspektid” kaldub tooma tööstusomandi õiguse tuumiku liidu ainupädevusse, võimaldades viia läbi n-ö „kaudse” ühtlustamise või jagatud pädevuse koguni „deaktiveerida”. Sõltumata edaspidi öeldust kujutab endast tupikteed ka selle sätte mõistmine ainu„välis” pädevusena, mis võib eksisteerida kõrvuti ainu „sise” pädevusega.

61. Kui piirduda sellega, millega võimalik, st TRIPS-lepingu artikli 27 sisuga, on selge, et see kaitse objekti määratlev säte nagu ka järgmine, mis on pühendatud „antavatele õigustele”, moodustavad keske osa mis tahes materiaaloiguslikus intellektuaalomandi korras, mille puhul tuleb ennekõike kindlaks määrata selle väärtus või sisu. „Patendi objekti” reguleerimine nii, nagu seda on tehtud TRIPS-lepingu artiklis 27, tähendab minu arvates tegelemist ühe intellektuaalomandi aspektiga, mis on otseselt seotud selle spetsiifilise omandi valdkonna ühes õiguskorras tunnustatud ja tagatud õiguste juriidilise korraldusega. Kui tegemist on „kaubandusaspektiga” ja ainupädevusega, omab see teatavaid tagajärgi kindlasti ka liikmesriikide jagatud pädevusele.¹⁵

62. Liikmesriikidel on seega õigus, kui nad väidavad, et kõik TRIPS-lepinguga hõlmatud valdkonnad ja eriti selle lepingu artikliga 27 reguleeritu ei kuulu liidu ainupädevusse. Selles mõttes on raske mitte väita, et kohtuotsus Merck Genéricos on sisuliselt jätkuvalt kehtiv kohtupraktika.

63. Ent õigus on ka komisjonil või vähemalt ta ei eksi. Väide, et miski on „iseenesestmõistetav” jätab mingis mõttes alati soovida. Aga juba see asjaolu ise, et kellelegi sellisele nagu komisjon tundub tema oma lähenemine kohtupraktika alusel ja retoorilises mõttes „iseenesestmõistetav”, ei saa muidugi jätta meile teatavat mõju avaldamata.

64. Oma püüdes seda „iseenesestmõistetavat” selgitada alustan märkusega, et kõne all olev kummalisevõitu väljend „kaubandusaspektid” ei oleks jõudnud esmasesse õigusse, kui juba üle kümne aasta ei oleks olnud olemas just TRIPS-nimelist rahvusvahelist lepingut. Teiste sõnadega on ELTL artikli 207 lõike 1 sõnastuse ja TRIPS-lepingu vahel tugev mõtteline seos.

65. Samuti tuleb tunnistada, et kohe, kui eemalduda „viitamise”, st TRIPS-lepingule viitamise turvaliselt pinnalt, tekib kardetavasti tõlgendamisraskusi. Ehkki olen tunnistanud, et mõiste „kaubandusaspektid” peab kindlasti ulatuma kaugemale konkreetset kaubanduslikest sätetest, sisenedes materiaaloigusnormide alale, on keeruline eraldada neist kõige põhilisemaid, sest need on kõige olulisemad. Rahvusvaheline leping, mis sätestab miinimumnõuded intellektuaalomandi olemuse ja omaduste kohta, ei tegele just teisejärguliste küsimustega. Selles mõttes on raske leida TRIPS-lepingust paremat näidet.

66. Eelnevat arvestades räägib kõnealuse väljendi *kasulik mõju* otsustavalt selle kasuks, et seda tüüpi rahvusvahelises lepingus sisalduvad intellektuaalomandi valdkonna materiaaloigusnormid oleksid nimetatud artikli sõnastusega hõlmatud. Kokkuvõtlikult väljendudes peab ELTL artikli 207 lõike 1 olemasolevale midagi lisama. Mulle tundub, et see „miski” puudutab intellektuaalomandi materiaaloigusnorme, mis võivad puhuti, tulenevalt oma mõjust rahvusvahelisele kaubandusele, omandada „strateegilise” positsiooni.

67. Sellest vaatepunktist lähtudes tuleb uuesti märkida, et niisugust valdkonda nagu see, mida reguleerib TRIPS-lepingu artikkel 27 (kaitse objekt) ei saa arvata ELTL artikli 207 lõike 1 mõju alt välja, ohustamata teataval määral selle sätte *kasulikku mõju*.

15 — „Patenditavus” on nende nõuetega seotud omadus, millele toode või meetod peab vastama, et olla kaitstud õiguse esemeks. Nende tingimuste kehtestamine ja reguleerimine on seadusandlik tegevus, mis selgelt mahub sisulise või materiaaloigusliku patendiõiguse alla, st valdkonda, mis seondub patentide kui kaubanduslikult eksploateeritavate õiguslike realiteetide „kehtestamisega”, mis sellest tulenevalt võivad kõnealuses valdkonnas luua (kaubanduslikke) tagajärgi, mille reguleerimisele on pühendatud suur osa TRIPS-lepingu sättest, ent mitte nad kõik.

68. Kõnesoleva olukorra raskus seisneb kokkuvõttes selles, et üksnes konkreetse materiaalõigusliku sätte olulisusest rahvusvahelise kaubanduse jaoks ei piisa, et legitimeerida liidu ainupädevust otsustada seda puudutavate normide üle. Funktsionaalsust ei saa tõsta ainu- või kõige olulisemaks kriteeriumiks. See tuleb vältimatult süstemaatilise tõlgendamise teel uuesti tasakaalu saada. Ning süstemaatilise tõlgendamise teel ilmneb kohe, et ELTL artikli 207 lõige 1 ei ole ainus vaatlusalust valdkonda puudutav säte. Süstemaatiline tõlgendus viib väga selgelt n-ö „topograafilise” või siis „sektoriaalse” arusaamani ELTL artikli 207 lõike 1 sõnastusest: vähemalt üks osa intellektuaalomandi õigustest peab kaubandusaspektide domineerimisele „vastu panema”.

69. „Topograafiline” või „sektoriaalne” arusaam kahjustaks ebaproportsionaalselt esimeses õiguses ELTL artikli 207 lõikega 1 tehtud muudatuse kasulikku mõju. Samuti hävitaks „funktsionaalne” tõlgendus, mis viitaks vahetult ja ilma igasuguse ettevaatusega TRIPS-lepingu jms lepingute sätetes igal üksikul juhul ettenähtule, vähemalt potentsiaalselt intellektuaalomandile kaheldamatult omase jagatud laadi, jättes ta samas ilma ka oma *kasulikust mõjust*.

70. Kokkuvõttes näivad funktsionaalne ja süstemaatiline lähenemine minevat omavahel lahendamatusse vastuollu. Kumbki näib nõudvat, et pädevus intellektuaalomandi põhiosiste üle kuuluks kas liidule või liikmesriikidele.

71. Olles esitanud eelnevad kaalutlused, leian, et asjaolu, et ka komisjonil oli õigus, nagu varem märkisin, ei vii mind järeldusele, et Lissaboni lepingu jõustumisega oleks niisuguse sätte nagu TRIPS-lepingu artikli 27 tõlgendamise pädevus läinud üle Euroopa Kohtule, millest tulenevalt on vaja nüansseerida kohtupraktikat, mille kohaselt on TRIPS-lepingu tõlgendamise *põhiline* pädevus liikmesriigi kohtutel. Selleks tuleb aga leida viis dilemmast üle saada.

72. Leian, et dilemma ületamine on võimalik ainult läbi nende tagajärgede analüüsi, mida ühe või teise püstitatud teesi kasuks otsustamine just *kasuliku mõju* mõttes kaasa toob. Teiste sõnadega tuleb õigusnormide puhul, millele üks ja teine tees tuginevad, saavutada võimalikult kõrge optimaalsuse tase.

73. Olles probleemi selliselt sõnastanud, peavad tõlgenduslikud pingutused olema kahe-suunalised: need tuleb teha „ruumis”, kui nii võib öelda, ja ajas. Esimest on lihtne selgitada: tuleb loobuda ELTL artikli 207 lõike 1 ja kogu TRIPS-lepingu sõnastusliku kokkulangevuse reegli kohaldamisest. Selles osas piisab viitest eelnevalt esitatule. Küsimus puudutab TRIPS-lepingu artiklit 27.

74. Rohkem selgitamist nõuab ajaline piiritus, mis loomulikult saab olla üksnes viide käesolevale ajahetkele. On selge, et ELTL artikli 207 lõige 1 sätestab tüüpilise „välispädevuse”, eriti kui vaadata selle sätte varasemat ehk EÜ artiklis 133 kasutatud sõnastust ja arvestada pädevuslikku „hoiatust”, mida kujutab endast ELTL artikli 207 lõige 6. See ei saa aga viia arvamusele, et vastuse saab leida läbi lähenemisviisi, mille kohaselt liidu välispädevus võiks probleemideta eksisteerida koos liikmesriikide sisepädevusega. Olen pigem arvamusel, et kuna puuduvad vahendid nende pädevuste vastava ulatuse kindlaksmääramiseks, on nende kooseksisteerimine vähemalt pikas perspektiivis kontseptuaalses mõttes võimatu.

75. Teine asi on nende kooseksisteerimine käesolevas ajahetkes, st uue ainupädevuse algusfaasides. Leian, et on võimalik väita, et liidu ainuvälispädevus eeldab liikmesriikide vastava jagatud välispädevuse olulise rolli teatavat „varjutamist” või kadu. Ent see ei saa toimuda esimest järsult teisele eelistades.

76. Pidades ikka silmas kasulikku mõju, siis kahju, mida võib ELTL artikli 207 kasulikule mõjule tekitada valik väita, et niisugune säte nagu TRIPS-lepingu artikkel 27 jääb liikmesriikide pädevusalasse, on praegusel hetkel väiksem, kui vastupidise variandiga tekitatav. Liidul on hetkel laiad tegutsemisvõimalused ühtlustamise vallas ja ühise patendi loomise osas. Liikmesriikidel seevastu on

üksnes jagatud pädevus. Praegusel ajahetkel on seega häid põhjuseid vältimaks seda, et ELTL artikli 207 lõike 1 tõlgendust seoses rahvusvaheliste lepingute, nt TRIPS-lepingu sisuga kohaldataks üldiselt ja vahetult. Selles mõttes – viidates üksnes ühele hüpoteesile – ei näi liikmesriikide üldine ja kohene „väljaarvamine” nende lepingute üle peetavatest läbirääkimistest võimaliku lahendusena.

77. Olen siiski seisukohal, et ELTL artikli 207 lõikele 1 tuleb algusest peale tagada teatav *kasulik mõju*. Teiste sõnadega tuleb ilmselgelt kõrvale jätta tõlgendus, mis jätab esmases õiguses selle sätte mõjul toimunud muudatuse praktiliselt selle tagajärgedest ilma.

78. See eeldab esiteks, et kui on leidnud kinnitust, et intellektuaalomand kuulub jätkuvalt jagatud pädevuse alla, tuleb seda tõlgendada viisil, mis lihtsustab nii suures ulatuses kui võimalik liidul kaubandusaspektide alal oleva ainupädevuse teostamist. See võimaldab vältida „kaubandusaspektide” mõistmist üksnes reegli-erandi suhte dünaamikast lähtudes. Teisiti öeldes tuleks vältida „kaubandusaspektide” rõhutatult kitsendavat tõlgendust.

79. Teiseks olen arvamusel, et ELTL artikli 207 lõike 1 *kasulik mõju* võiks leida teostumiseks väljundi siis, kui mõista seda kaudse volitusena, mis on suunatud intellektuaalomandi järkjärgulisele ühtlustamisele. ELTL artikli 207 lõikes 1 sätestatu legitiimsust tugevdaksid ka tegelikud edusammud ühtlustamise alal.

80. Märgin oma analüüsi lõpuks järgmist: ma ei arva, et siinses kontekstis oleks asjakohased „otseteed”, isegi kui need lõpuks paradoksaalselt võtavad „ringimineku” kuju. Tuleb tunnistada, et liidu raamistikus on patendiõiguse ühtlustamisel alati raskusi ette tulnud. Ja kahtlemata on võimalik aru saada, et vastukäiguna neile raskustele on võidud näha liidu uut ainupädevust kaudses instrumendis, mille abil viia patendiõiguses läbi igatsetud ühtlustamine. Ent kui ELTL artikli 207 lõike 1 sõnastuses on üldse midagi selget, siis on see kahtlemata kinnitus, et liidul on ainupädevus „intellektuaalomandi kaubandusaspektide”, mitte *kogu* „intellektuaalomandi” üle. Vaieldamatult on jätkuvalt olemas „intellektuaalomandi” valdkond, mis on laiem kui selle „kaubandusaspektid”, ja liidul on vastava valdkonna ühtlustamiseks mitmesuguseid vahendeid. Aga ELTL artikli 207 lõige 1 nende hulka ei kuulu.

81. Kokkuvõttes olen seisukohal, et liidu õiguse praeguses arengujärgus ei reguleeri TRIPS-lepingu artikkel 27 valdkonda, mis on hõlmatud intellektuaalomandi kaubandusaspektidega ELTL artikli 207 lõike 1 mõttes, mistõttu on selle tõlgendamisel jätkuvalt kehtiv Euroopa Kohtu praktika, mille kohaselt on Euroopa Kohtu pädevus rahvusvahelisi lepinguid tõlgendada seotud materiaalõigusliku pädevusega reguleeritud valdkonnas.

82. Eelnevale vaatamata ja juhuks, kui Euroopa Kohus peaks jõudma teistsugusele järeldusele, asun järgnevalt, teise võimalusena, käsitlema selle sätte õigusmõju puudutavat küsimust.

C. Teine küsimus: TRIPS-lepingu artikli 27 võimalik vahetu õigusmõju

83. Oma küsimusega, kas liikmesriigid võivad tunnustada TRIPS-lepingu vahetut õigusmõju, soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus tegelikult teada, kas siseriiklik kohus võib lepingu seda sätet kohaldada. Tegelikult kasutabki ta oma esimese küsimuse lõpus väljendit „vahetult kohaldada”.

84. Minu hinnangul on vaieldav, kuivõrd asjakohane on siin – vaatamata selle laiale kasutusala – kasutada väljendit „vahetult kohaldatav”. Nõustun selles küsimuses kohtujurist Poiares Maduro ettepanekuga liidetud kohtuasjades FIAMM jt vs. nõukogu ja komisjon¹⁶, et rahvusvaheliste lepingute „vahetu õigusmõju” ja liidu õiguse „vahetu õigusmõju” vahel on nii suur vahe „nii oma mõiste kui ulatuse poolest”, et „igasuguse äpardunud segaduse” vältimiseks oleks soovitatav „tarvitada nende tähistamiseks erinevaid termineid ning rääkida seega edaspidi vaid rahvusvahelistele lepingutele tuginemise võimalikkusest”¹⁷.

85. Minu arvates seostub arutlusel olev küsimus eeskätt võimalusega tugineda kohtus TRIPS-lepingule, mis tähendab, et vaatluse alla tuleb võtta Euroopa Kohtu väljakujunenud kohtupraktika seoses võimalusega tugineda WTO lepingutele.¹⁸

86. See kohtupraktika, mille juured ulatuvad 12. detsembri 1972. aasta otsusesse kohtuasjas Internacional Fruit Company¹⁹, on leidnud korduvalt kinnitust seoses laia valiku WTO aktidega²⁰.

87. On selge, et sellel lähenemisel on oma nõrgad küljed, mis on välja toodud osas õiguskirjandusest (milles on kritiseeritud seda, mida peetakse nõrgaks arusaamaks seaduslikkuse põhimõttest, vastastikkuse teema politiseerituseks või viimaks eraisikute õiguskaitse puudumiseks)²¹. Euroopa Kohtu lähenemise kritiseerijate argumentidele saab samuti esitada mitu vastuväidet, nagu on osutanud kohtupraktika suhtes vähem vaenulikud autorid (kes heidavad kriitikutele ette, et viimased ei selgita WTO normide demokraatlikke aluseid ega täpsusta normatiivsuse astet, milleni on jõudnud rahvusvaheline äriõigus, ja õigustavad vastastikkuse argumenti tõelise põhiseadusliku printsiibi võtmes või siis meenutavad, et vahetu õigusmõju doktriinil on mõte ainult ühisturu loomise kontekstis).²²

88. Igal juhul, nagu selgitas kohtujurist Poiares Maduro kohtuasjas FIAMM esitatud ettepanekus²³, tunnistab see doktriin vahetut õigusmõju vaid siis, kui rahvusvahelise õiguse norm täidab kaks tingimust: „selle ulatus, laad ja süsteem ei välista sellele tuginemist ning asjaomased klauslid on nii lepingu eset ja eesmärki kui ka konteksti arvestades piisavalt täpsed ja tingimusteta, st neis sisalduv selge ja täpne kohustus, mille täitmine või mõju ei sõltu hilisema akti vastuvõtmisest”²⁴.

89. Minu hinnangul ei ole TRIPS-lepingu artikkel 27 ja sellega seoses ka sama lepingu artikkel 70 „piisavalt täpsed ja tingimusteta”, st neis ei sisaldu „selget ja täpset kohustust”, mille „täitmine või mõju ei sõltu hilisema akti vastuvõtmisest”.

90. Seda näitab minu hinnangul kogemus, mis on siseriiklikel kohtutel, kes on tegelenud TRIPS-lepingu vahetu kohaldatavuse küsimusega.

16 — 9. septembri 2008. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-120/06 P ja C-121/06 P: FIAMM jt vs. nõukogu ja komisjon, EKL 2008, lk I-6513.

17 — Kohtujuristi ettepanek liidetud kohtuasjades C-120/06 P ja C-121/06 P, punkt 31.

18 — Olgu meenutatud, et Euroopa Kohus on tavapäraselt eitanud WTO normide (nii selle organisatsiooni raames sõlmitud lepingute kui ka tema organite otsuste) vahetu õigusmõju olemasolu (nendele tuginemise võimalust). Selle eituse aluseks on WTO süsteemi paindlikkus, millest tulenevalt see ei ole õigussüsteemina piisavalt täielik selleks, et tal võiks olla vahetu õigusmõju liidu õiguses. Nii GATT kui ka sellele järgnev WTO kujutavad endast poliitilist kompromissi, mille eesmärk on säilitada osaliste vahel tasakaal, mis on saavutatud diplomaatiliste läbirääkimiste teel. Kõnealuse kohtupraktika üldist analüüsi vt Blázquez Navarro, I., *Integración europea y diferencias comerciales en la OMC*, Marcial Pons, Madrid, 2007, lk 357 jj.

19 — 12. detsembri 1972. aasta otsus liidetud kohtuasjades 21/72-24/72: Internacional Fruit Company, EKL 1972, lk 1219.

20 — Niivõrd, et eelotsusetaotlusi on lahendatud määrusega endise kodukorra artikli 104 alusel. Nt Euroopa Kohtu 2. mai 2001. aasta määrus kohtuasjas C-307/99: OGT Fruchthandelsgesellschaft (EKL 2001, lk I-3159).

21 — Vt mh Griller, S., „Judicial Enforceability of WTO Law in European Union”, *Journal of International Economic Law*, 3(3) 2000; Louis, J.-V., „Some Reflections on the Implementation of WTO Rules in the European Community Legal Order”, Bronckers, M. ja Quick, R. (toim.), *New Directions in International Economic Law: Essays in Honour of John H. Jackson*, La Haya, Londres, Boston, Kluwer Law International, 2000.

22 — Nt von Bogdandy, A., „Legal Effects of World Trade Organisation Decisions Within European Union Law: A Contribution to the Theory of the Legal Acts of International Organizations and the Action for Damages Under Article 288(2) EC”, *Journal of World Trade*, 39 (19) 2005.

23 — Kohtujuristi ettepanek eespool punktis 84 viidatud liidetud kohtuasjades C-120/06 P ja C-121/06 P, punktid 27–41.

24 — Ettepanek liidetud kohtuasjades C-120/06 P ja C-121/06 P, punkt 27, viitega mh 29. aprilli 1982. aasta otsusele kohtuasjas 17/81: Pabst & Richard (EKL 1982, lk 1331), punkt 27, ja 26. oktoobri 1982. aasta otsusele kohtuasjas 104/81: Kupferberg (EKL 1982, lk 3641), punktid 22 ja 23.

91. Seni on siseriiklikud kohtud olnud pädevad otsustama TRIPS-lepingu võimaliku vahetu õigusmõju üle, mis puudutab ravimite patentsust ja nende valmistamismeetodi patentide võimalikku laiendamist ravimitele endile. On loomulik, et nende kohtute praktika võib osutada Euroopa Kohtule äärmiselt kasulikuks selle üle otsustamisel, milline peaks olema lahendus liidu tasandil.

92. Kõnealuse küsimuse kohta puudub kohtupraktika neis liikmesriikides, kes tunnustasid ravimite patentsust enne eelmise sajandi 1980-ndaid aastaid²⁵. Samuti puudub vastav kohtupraktika neis riikides, kus patendinormistik on väga hiljutine²⁶. Siinkohal pakub seega huvi üksnes nende liikmesriikide kohtupraktika, kus oli patendinormistik olemas enne Euroopa patendikonventsiooni (1973) ja TRIPS-lepingut (1994) ning kus ei olnud nende rahvusvaheliste kokkulepete jõustumise ajal lubatud ravimite patentimine. See on täiesti loogiline, sest TRIPS-lepingu artikkel 70 mõjutab konkreetselt nende riikide olukorda.

93. Kolmes liikmesriigis (Sloveenia, Soome ja Portugal) on kohtud otsustanud, et TRIPS-lepingu artikkel 70 ei ole kohaldatav. Põhjuseks see, et nimetatud sätte sisu ei ole piisavalt täpne.

94. Austria, Hispaania ja Kreeka kohtud (riigid, mis tegid reservatsiooni Müncheni konventsiooni artikli 167 alusel) on otsustanud TRIPS-lepingu artikli 70 kohaldatavuse üle juba olemasolevate ravimi valmistamismeetodit kaitsvate patentide suhtes, mis nende andmise ajal ei oleks saanud siseriiklikust normistikust tulenevalt hõlmata ravimit ennast.

95. Hispaania juhtumil on Audiencia Provincial de Madrid (2006) ja Juzgado Mercantil n° 3 de Barcelona (2007) otsustanud, et TRIPS-lepingut kohaldatakse nii selle jõustumise ajal menetlemisel olnud patenditaotluste kui ka juba olemasolevate patentide suhtes. Tribunal Supremo kinnitas seda tõlgendust (2011), lisades, et TRIPS-lepinguga tühistati Müncheni konventsioonist tehtud reservatsiooni tagajärjed.

96. Audiencia Provincial de Madrid on lisaks otsustanud, et TRIPS-lepingu artikli 70 lõikel 7 (lahendamata kaitsetaotluste muutmine) on vahetu õigusmõju²⁷.

97. Mis puudutab Austria kogemust, siis on riigi kõrgeim kohus 2008. aastal tunnistanud TRIPS-lepingu vahetut õigusmõju, asudes seisukohale, et selle lepingu artikliga 70 antav kaitse on Austria õiguses ette nähtud kaitse. Siseriiklikke norme kohaldades otsustas see kohus, et valmistusmeetodi osas antud patente ei saa laiendada ravimitele enne, kui viimased võivad olla Austrias patendi objektiks.

98. Kreeka juhtumil tuleb välja tuua Polymeles Protodikeio Athinoni kaks seisukohta: 2009. aastal otsustas viimane, et TRIPS-lepingul on tagasiulatuv jõud, nii et kõik ravimipatendi taotlused kehtivad tagasiulatuvalt alates 1995. aasta 9. veebruarist ja nende kehtivusaeg on 20 aastat taotluse esitamise arvates. 2011. aastal hindas nimetatud kohus selle seisukoha siiski ümber, otsustades, et tagasiulatuvus eeldab algusest peale kehtiva patendi olemasolu.

99. Liikmesriikide lahendused on seega ühtsusest kaugel, mis räägib selle kasuks, et Euroopa Kohus peaks leidma oma kriteeriumidel põhineva lahenduse.

25 — Saksamaa, Belgia, Taani, Prantsusmaa, Itaalia, Luksemburg, Malta, Madalmaad, Ühendkuningriik ja Rootsi.

26 — Bulgaaria, Sloveenia, Eesti, Läti, Leedu, Tšehhi Vabariik ja Rumeenia.

27 — Pärast Audiencia Provincial'i kohtuotsust (*Ratiopharm*), andis Euroopa Patendiamet kaks teatist (4 ja 7/2007), milles ta kinnitas, et: a) Hispaania kohtutel tuleb otsustada, kas TRIPS-lepingu üleminekusätted on Hispaanias vahetult kohaldatavad; b) TRIPS-lepingu artikli 70 lõige 7 on juba määratlusest tulenevalt kohaldatav ainult lahendamata kaitsetaotluste suhtes; c) Lepingu artikli 70 lõigetest 1 ja 3 tuleneb selgesti, et lepingul ei ole tagasiulatuvat jõudu; ja d) Müncheni konventsiooni artikkel 123 välistab võimaluse, et leping pakuks kaitset, kui patent on juba antud ning vastulausemenetluse tähtaja jooksul. Euroopa Patendiameti arvates saab laiendada enne Hispaania tehtud reservatsiooni lõppemist esitatud patenditaotlust, kui see on menetlemisel TRIPS-lepingus ja konkreetselt selle lepingu artikli 27 lõikes 1 sätestatud kaitse saamiseks. WTO omalt poolt on seisukohal, et kõnealuse lepingu artiklil 70 ei ole tagasiulatuvat jõudu, ent seda kohaldatakse olemasolevate patentide suhtes (mis tulenevad enne lepingu jõustumist esitatud dokumentidest).

100. Minu arvates võib liidu tunnustatud pädevus – otsustada TRIPS-lepingu artiklite 27 ja 70 õigusemõju üle – juba määratlusest tulenevalt tähendada üksnes seda, et kõnealune mõju ei saa ühelgi juhul olla vahetu. Seda kahel põhjusel.

101. Esiteks põhjusel, mis on liidu õigusele tema praeguses arengujärgus loomuldas omane. Teiseks põhjusel, mis tuleneb TRIPS-lepingu artikli 27 sisust endast.

102. Mis puudutab esimest, siis piisab märkimisest, et TRIPS-lepingu artiklis 27 sätestatakse teatavad „patentsuse” põhimõtted ja kriteeriumid, mis on ilmselgelt suunatud patendialase materiaalõiguse eest vastutavale avalikule võimule. Siinkohal ei ole oluline käsitleda seda, kes see avalik võim on – piisab tõdemusest, et tal peab olema seadusandlik pädevus.

103. TRIPS-lepingu artikkel 27 kujutab minu arvates endast tegelikult volitust patendi alal pädevale seadusandjale, kellele tuleb sellest sättest kohustus kehtestada patendikord, mis reguleeriks põhimõtteliselt ja niivõrd, kui on käesolevas asjas oluline, ravimite „patentsust”. Kui materiaalõiguslikust vaatepunktist on põhiline pädevus jätkuvalt siseriiklikul seadusandjal, saab liit tuletada sellest volitusest, *a contrario*, eraõiguslike isikute õiguse sellele, et liikmesriigid lubavad ravimipatenti alati, kui nad ei ole just välistanud teatavate leiutiste „patentsust” avaliku korra, moraali, elu, tervise või keskkonna kaitse kaalutlustel (artikli 27 lõige 2). Kui aga kõnealused volitused kuuluvad nüüdseks liidule, on nende adressaadiks liidu institutsioonid.²⁸

104. Kokkuvõttes: TRIPS-lepingu artikli 27 koostoimes sama lepingu artikliga 70 puudub minu hinnangul vahetu õigusemõju, mis tähendab, et tegemist ei ole sättega, millele eraõiguslikud isikud saaksid vahetult tugineda kas avaliku võimu või nagu kõnesoleval juhul teiste eraõiguslike isikute vastu.

105. Sellele vaatamata ja juhuks, kui Euroopa Kohus peaks jõudma teistsugusele järeldusele, võtan järgnevalt vaatluse alla ka eelotsusetaotluse esitanud kohtu kolmanda küsimuse.

D. Kolmas küsimus: väljendi „objektid, mis on olemas TRIPS-lepingu kehtima hakkamise kuupäeval” (selle lepingu artikli 70 lõike 2 mõttes) tõlgendamine

106. Ennekõike ei tohi unustada, et tootepatent ja valmistamismeetodi patent on erinevad ja erinevalt reguleeritud fenomenid. Tekib teatav soov väita, et valmistamismeetodi patendi puhul hõlmab olemasolev „objekt” teatavas mõttes juba ka toodet ennast. Piisab, kui juhtida tähelepanu kaitse erisustele. Vastavalt TRIPS-lepingu artikli 28 lõikele 1 annab „tootepatent” selle omanikule rohkem eeliseid, võimaldades takistada konkurentidel toodet „valmistada, kasutada, pakkuda müügiks, müüa või importida”. „Valmistamismeetodi patent” aga ei võimalda teha takistusi konkurentidele, kes valmistavad sama toodet teise meetodi abil.²⁹

107. Igal juhul saab kõnealusele küsimusele vastates eeskätt viidata kaalutlustele, mida olen juba käsitlenud seoses seadusandliku arengu vajadusega.

108. See, mille üle põhikohtuasjas lõpuks vaieldakse, on küsimus, kas lähtuvalt TRIPS-lepingu artiklitest 27 ja 70 nende koosmõjus, teeb selle lepingu jõustumine võimalikuks, et patenti, mis anti valmistamismeetodile siis, kui ravimit ei olnud võimalik patentida, laiendatakse ka ravimile, kuna seda takistanud keeld enam ei kehti – keeld, vaatamata millele taotleti samal ajal ka tootepatenti.

28 — Olukord on sama kui see, mis viis kohtujurist Ruiz-Jarabo Colomeri kohtuasjas Merck Genéricos järeldusele, et TRIPS-lepingu artikli 33 puudub vahetu õigusemõju.

29 — Vt Correa, C. M., *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Oxford, OUP, 2007.

109. Siinkohal on vaja võtta arvesse, et Kreeka juhtumil tulenes ravimite patentimise võimatus üksnes Müncheneri konventsiooni artikli 167 alusel tehtud reservatsioonist, mille kehtivuse lõppemine tegi uuesti võimalikuks nende siseriiklike õigusnormide kohaldamise, mille järgi oli enne reservatsiooni tegemist ravimite patentimine lubatud. Kui reservatsiooni kehtivus 7. oktoobril 1992 lõppes, ei takistanud miski ravimipatendi taotlemist, ilma et oleks olnud vajadust kasutada TRIPS-lepingu artikli 70 lõikes 8 sätestatud mehhanismi.

110. See säte näeb nimelt ette, et „[k]ui WTO lepingu jõustumise kuupäeval liige ei võimalda patendikaitset farmaatsia- ja agrokeemiatoodetele kooskõlas oma kohustustega artikli 27 alusel, on selline liige kohustatud [...], kehtestama alates WTO lepingu jõustumisest korra, mis võimaldaks patenditaotluste esitamist sellistele leiutistele [...]”.

111. Kui TRIPS-leping Kreekas jõustus, ei olnud vaja kehtestada „kor[d]a, mis võimaldaks patenditaotluste esitamist” ravimitele, sest – nagu öeldud – kuivõrd Müncheneri konventsiooni artikli 167 alusel tehtud reservatsiooni mõju oli lõppenud, oli Kreekas täies ulatuses kehtiv seal enne viimati nimetatud reservatsiooni jõus olnud üldine patendikord, mis ei välistanud ravimite „patentsust”.

112. Nii ilmneb minu arvates TRIPS-lepingu artikli 70 lõikest 8, et see leping rajaneb põhimõttel, mille kohaselt igal juhul *tuleb esitada sõnaselge patenditaotlus*. Seda taotlust menetletakse viidatud lõikes 8 sätestatud korra kohaselt või siis *tavalises patendimenetluses*, kui siseriiklike õigusnormide puhul puudub vajadus laiendada üldist korda ravimitele nagu konkreetselt Kreeka puhul.

113. Nii olen arvamusel, et TRIPS-leping ei näe ühelgi juhul ette valmistamise meetodi patendi „automaatset laiendamist” farmaatsiatootele, nagu väidab Daiichi Sankyo. Samuti ei näe see ette võimalust, et ravimipatente, mida on taotletud ajahetkel, mil neid ei olnud võimalik väljastada, „antaks ajanihkega”. Viimaks ja põhjustel, mida pean ohutuse seisukohalt elementaarseks niivõrd tundlikus valdkonnas, nagu seda on patendid ja seonduv ravimite turustamine, tuleb pooldada tõlgendust, et farmaatsiatootele antav patent võib olla üksnes sõnaselge taotluse alusel alustatud spetsiifilise kontrolli- ja järelevalvemenetluse tulem.

114. Kokkuvõttes ja juhuks, kui Euroopa Kohus peaks leidma, et TRIPS-lepingu artikli 27 – ja sellega seoses ka sama lepingu artikli 70 – tõlgendamine on tema pädevuses ning et viidatud säte on vahetult kohaldatav, teen ettepaneku otsustada, et ainult nimetatud lepingu jõustumise tagajärjel ei tekkinud olukorda, kus need isikud, kel oli kõnealusel ajahetkel farmaatsiatoote valmistamise meetodi patent vastavalt õigusnormidele, mis ei lubanud farmaatsiatooteid endid patentida, oleksid saanud toote enese patendi ja seda isegi siis, kui nad valmistamise meetodi patendi taotluse esitamisel taotlesid ka toote patenti.

VII. Ajaline mõju

115. Minu täiendavast analüüsist seoses TRIPS-lepingu tõlgendusega, mida Euroopa Kohtult on taotletud, ei või puududa kohtuotsuse ajalist mõju puudutavad kaalutlused, mis ei sõltu kolmandale küsimusele antavast vastusest.

116. Esiteks tuleb välja tuua, et igal juhul on minimaalne piir Lissaboni lepingu jõustumise kuupäev.

117. Minu hinnangul on ilmne, et Euroopa Kohtu otsus saab kinnitada sätte mõju alates 1. detsembrist 2009, st alates Lissaboni lepingu jõustumisest; viimati nimetatud lepingu artiklitest 3 ja 207 tuleneb liidule pädevus, mille alusel Euroopa Kohus on pädev kõnealuse otsuse langetama.

118. Kuni selle hetkeni oli liikmesriikidel Euroopa Kohtu enese praktika kohaselt ainupädevus selle üle otsustamiseks, kas niisugune säte nagu TRIPS-lepingu artikkel 27 võib olla vastava riigi siseriiklikus õiguskorras vahetult kohaldatav.

119. Muudatus, mille tõi endaga kaasa Lissaboni lepinguga ette nähtud uus pädevuse jaotus, tähendab, et liikmesriigid ei ole enam selle küsimuse lahendamiseks pädevad. Samas on ilmne, et isegi järjepidevuse huvides ei tohiks Euroopa Kohtu otsus kahjustada õiguslikke tagajärgi, mille on enne seda kuupäeva toonud siseriiklikes õiguskordades kaasa vastava riigi kohtute lahendid kõnesolevas küsimuses.

120. Otsusel, mille Euroopa Kohus vastu võtab, ei või seega olla mingit mõju enne 1. detsembrist 2009 TRIPS-lepingu artikli 27 esemelises kohaldamisalas tekkinud õiguslikele olukordadele.

121. See ei pruugi siiski olla piisav: suures osas küll juba lahenduse leidnud kohtuvaidluste tohtu hulk ja variatiivsus õigustavad õiguskindluse alaste põhikaalutluste arvessevõttu. Arvestades ebakindlust, mis valitseb siiani Lissaboni lepinguga kõnesolevas valdkonnas tehtud muudatuse ulatuse osas – mida illustreerib ka käsitletav eelotsusetaotlus ja selles vaatluse all olevas küsimuses poolte vahel toimunud vaidlus – peaks Euroopa Kohtu otsus TRIPS-lepingu artikli 27 vahetu õigusmõju või selle puudumise kohta tooma õiguslikke tagajärgi kaasa alles alates kõnesoleva menetluse lõpetava kohtuotsuse avaldamisest. Igal juhul tuleb tagada nende kohtulahendite puutumatus, mis on omandanud seadusjõu enne kõnealust menetlust lõpetava Euroopa Kohtu otsuse avaldamist. Minu hinnangul esinevad kõnealuses asjas „ülekaalukad õiguskindluse kaalutlused”, mis vastavalt Euroopa Kohtu praktikale õigustavad „kaalutusõiguse” rakendamist, et kaitsta nende kohtuotsuste lõplikkust, mis on vastu võetud enne kohtuotsust, mis – nagu praegu kõne all olev – muudab kehtivat normatiivset konteksti radikaalsel ja teatavas mõttes üllataval viisil.³⁰

VIII. Ettepanek

122. Esitatud põhjendustest lähtudes teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata esitatud eelotsuse küsimustele järgmiselt:

A. Esimese võimalusena

1. TRIPS-lepingu artikkel 27, mis määratleb, mida patendiga kaitstakse, kuulub valdkonda, milles põhiline pädevus kuulub jätkuvalt liikmesriikidele.
2. Sellest tulenevalt ei ole vaja langetada otsust Polymeles Protodikeio Athinoni ülejäänud küsimuste kohta.

B. Teise võimalusena

Juhuks kui Euroopa Kohus peaks leidma, et TRIPS-lepingu artikkel 27 kuulub valdkonda, kus põhiline pädevus kuulub liidule ja seega on Euroopa Kohus ise pädev otsustama, kas sätel on vahetu õigusmõju või mitte:

TRIPS-lepingu artiklil 27 puudub vahetu õigusmõju.

30 — Vt selle kohta 8. septembri 2010. aasta otsus kohtuasjas C-409/06: Winner Wetten, EKL 2010, lk I-8015, punkt 67. Samuti on asjakohane viidata kohtujurist Jacobi ettepanekule kohtuasjas C-475/03: Banca Popolare di Cremona, milles otsus tehti 3. oktoobril 2006, EKL 2006, lk I-9373.

C. Kolmanda võimalusena

Juhuks kui Euroopa Kohus peaks otsustama, et TRIPS-lepingu artikkel 27 ja sellega seoses ka sama lepingu artikkel 70 on vahetult kohaldatavad:

Üksnes TRIPS-lepingu jõustumine ei ole toonud kaasa sellist õiguslikku tagajärge, mille kohaselt isik, kellel oli farmaatsiatoote valmistamise meetodi patent vastavalt normistikule, mis ei lubanud farmaatsiatoodete patente, saab endale ka toote enese patendi – nii on see samuti juhul, kui ta taotles valmistamise meetodi patendi taotlemise ajal ka farmaatsiatoote patenti.