



## Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTA PEDRO KRUSA VILJALONA [*PEDRO CRUZ VILLALÓN*]  
SECINĀJUMI,  
sniegti 2013. gada 31. janvārī<sup>1</sup>

**Lieta C-414/11**

**Daiichi Sankyo Co. Ltd**  
**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**  
pret  
**DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon**

(Polymeles Protodikeio Athinon (Griekija) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)

TRIPs līgums — Interpretācija, vai tam ir tieša iedarbība — Savienības vai dalībvalstu kompetence —  
Zāļu patents — Farmaceitiskie produkti un ražošanas paņēmieni — LESD 207. panta 1. punkts —  
“Intelektuālā īpašuma komerciālie aspekti” — Spriedums lietā *Merck Genéricos*

1. Valsts tiesvedības kontekstā, kur viedokļi par farmaceitisko produktu patentspēju radikāli atšķiras, šīm atšķirībām rodoties pēc tam, kad stājās spēkā Līgums par ar tirdzniecību saistītajām intelektuālā īpašuma tiesībām (turpmāk tekstā – “TRIPs līgums”)<sup>2</sup>, Tiesai ir radusies izdevība spriest par Savienības ekskluzīvās kompetences apjomu kopējās tirdzniecības politikas jomā (LESD 3. panta 1. punkta e) apakšpunkts), kad šajā politikā tagad saskaņā ar LESD 207. panta 1. punktu ietilpst arī “intelektuālā īpašuma komerciālie aspekti”.
2. Šis manā skatījumā ir galvenais jautājums, kas rodas šajā lietā, proti, jautājums, vai minētajam formulējumam, ciktāl tam tagad piemīt ekskluzīvās Savienības kompetences raksturs, ir citas funkcijas nekā tās, kuras bija LESD 133. panta kontekstā.
3. Daudz konkrētāk izsakoties, jautājums ir par to, vai vēl aizvien ir spēkā doktrīna, kas izveidota ar 2007. gada 11. septembra spriedumu lietā *Merck Genéricos*<sup>3</sup>, kur runa bija par dalībvalstu “pamatkompetenci” jomā, kura ir reglamentēta TRIPs līgumā.
4. Pārējie jautājumi ir izvērtējami tikai tad, ja tiek secināts, ka *Merck Genéricos* doktrīnai būtu jāzaudē spēks. Tā kā man šķiet, ka tie noteikti ir mazāk sarežģīti, tad savu analīzi galvenokārt pievērsīšu pirmajam no tiem.
5. Apzinoties, cik ārkārtīgi lielas interpretācijas grūtības sagādā šis prejudiciālais jautājums, kā tas vēlāk būs redzams, ierosinu Tiesai galā *Polymeles Protodikeio Athinon* [Atēnu Pirmās instances tiesai] atbildēt tā, ka joma, kas reglamentēta TRIPs līguma 27. pantā (“patentējamais saturs”), šābrīža Savienības tiesību attīstības posmā nav nonākusi jomā “intelektuālā un rūpnieciskā īpašuma komerciālie aspekti” LESD 207. panta 1. punkta nozīmē, ar attiecīgajām sekām saistībā ar kompetenci veikt minētās normas interpretāciju.

1 — Oriģinālvaloda – spāņu.

2 — 1.C pielikums Līgumam par Pasaules Tirdzniecības organizācijas izveidošanu (turpmāk tekstā – “PTO līgums”), kurš 1994. gada 15. aprīlī parakstīts Marakešā un apstiprināts ar Padomes 1994. gada 22. decembra Lēmumu 94/800/EK par daudzpusējo sarunu Urugvajas kārtā (no 1986. līdz 1994. gadam) panākto nolīgumu slēgšanu Eiropas Kopienas vārdā jautājumos, kas ir tās kompetencē (OV L 336, 1. lpp.).

3 — Spriedums lietā C-431/05 P (Krājums, I-7001. lpp.).

6. Pakārtoti, ja Tiesa nonāktu pie secinājuma, ka tā galu galā var interpretēt *TRIPs* līguma 27. pantu, ierosināšu Tiesai, piemērojot pastāvīgo judikatūru, ko šajā lietā vēl pastiprina šī noteikuma pilnvarojošais raksturs, nospriest, ka šim noteikumam nav tiešas iedarbības.

7. Pat ja tā un gadījumā ja Tiesa pieņemtu apsvērumus, lai pārskatītu savu judikatūru, es tik un tā aicinātu Tiesu nospriest, ka patents attiecībā uz farmaceitiskā produkta ražošanas paņēmieni neiegūst farmaceitiskā produkta patenta raksturu tikai tā apstākļa dēļ, ka patenta uz ražošanas paņēmieni pieteikuma dienā, esot spēkā aizliegumam patentēt farmaceitiskos produktus, pieteikums ietver arī patentu uz pašu produktu.

8. Visbeidzot, lai kāda arī būtu interpretācija, kuru veiks Tiesa, saistībā ar sprieduma iedarbību laikā es vēlētos ieteikt, ka šai interpretācijai, ņemot vērā šīs lietas īpatnības, būtu jābūt bez sekām attiecībā uz situācijām, kurās ir stājušies spēkā galīgi spriedumi.

## I – Atbilstošās tiesību normas

### A – *TRIPs* līgums

9. *TRIPs* līguma 27. pantā ar nosaukumu “Patentējamais saturs” ir paredzēts:

“1. Atbilstoši 2. un 3. punkta nosacījumiem patentējami ir jebkuri izgudrojumi (produkti vai paņēmieni) visās tehnoloģijas jomās ar nosacījumu, ka tie ir jauni, radoši un rūpnieciski pielietojami. Atbilstoši 65. panta 4. punktam, 70. panta 8. punktam un šā panta 3. punktam patenti ir reģistrējami un patenta tiesības tiek piešķirtas bez diskriminācijas attiecībā uz izgudrojuma vietu, tehnoloģijas jomu un to, vai produkti tiek ievesti vai ražoti uz vietas.

2. Dalībvalsts var atteikt patentēšanu tādiem izgudrojumiem, kuru komerciālās izmantošanas novēršana to teritorijā ir nepieciešama, lai uzturētu sabiedrisko kārtību vai morāli, tai skaitā aizsargātu cilvēku vai dzīvnieku dzīvību vai veselību vai aizsargātu augus, vai novērstu nopietnu kaitējumu apkārtējai videi, ar nosacījumu, ka šāds atteikums netiek pamatots vienīgi ar šo valstu likumiem, kas aizliedz šādu izmantošanu.

3. Dalībvalstis var izslēgt no patentējamo izgudrojumu saraksta arī:

- a) diagnostikas, terapijas un ķirurģiskas metodes cilvēku vai dzīvnieku ārstēšanai;
- b) augus un dzīvniekus (ne mikroorganismus) un lielākoties bioloģiskus procesus augu vai dzīvnieku producēšanai, kas nav nebioloģiski un mikrobioloģiski [..].”

10. Savukārt *TRIPs* līguma 70. pantā ar nosaukumu “Esošā satura aizsardzība” ir paredzēts:

“1. Šis līgums neuzliek saistības attiecībā uz darbību, kas notikusi pirms līguma piemērošanas brīža attiecīgajā dalībvalstī.

2. Ja šis līgums neparedz citādi, šis līgums uzliek saistības attiecībā uz visu saturu, kas eksistē šā līguma piemērošanas dienā attiecīgajā dalībvalstī un kas ir aizsargāts šajā dalībvalstī minētajā dienā, vai kas atbilst vai turpmāk varētu atbilst aizsardzības kritērijiem saskaņā ar šā līguma noteikumiem. [..]

[..]

6. Dalībvalstīm netiek pieprasīts piemērot 31. pantu vai 27. panta 1. punkta prasību, ka patenta tiesības var izmantot bez diskriminācijas (attiecībā uz tehnoloģijas jomu) bez tiesību īpašnieka atļaujas, ja atļauju šādi izmantošanai ir devusi valdība, pirms bija zināms šā līguma datums.

7. Ja intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzība ir atkarīga no reģistrēšanas, pieteikumus par aizsardzību, par kuriem nav izlemts šā līguma piemērošanas datumā attiecīgajā dalībvalstī, atļauj papildināt, lai pieprasītu atlīdzību par jebkādu lielāku aizsardzību, kura paredzēta saskaņā ar šā līguma nosacījumiem. Šādi papildinājumi neietver jaunu saturu.

8. Ja dalībvalsts PTO līguma spēkā stāšanās dienā nenodrošina patenta aizsardzību farmaceitiskiem un lauksaimniecības ķīmiskajiem produktiem atbilstīgi tās saistībām saskaņā ar 27. pantu, šī dalībvalsts:

- a) neskatoties uz VI nodaļas nosacījumiem, no PTO līguma spēkā stāšanās dienas nodrošina līdzekli, ar kura palīdzību var iesniegt pieteikumu šādu izgudrojumu patentēšanai;
- b) apņemas no šā līguma piemērošanas dienas attiecināt uz šiem pieteikumiem šajā līgumā noteiktos patentēšanas kritērijus tā, it kā šie kritēriji būtu bijuši piemēroti dienā, kurā pieteikums iesniegts šajā dalībvalstī, vai, ja prioritāte ir iespējama un pieprasīta, tad pieteikuma prioritātes datumā; un
- c) nodrošina aizsardzību ar patentu atbilstoši šim līgumam, sākot no patenta piešķiršanas un uz atlikušo patenta termiņu, skaitot no pieteikuma iesniegšanas dienas atbilstoši šā līguma 33. pantam, tiem iesniegumiem, kuri atbilst b) apakšpunktā minētajiem aizsardzības kritērijiem.

[..]”

#### B – Valsts tiesību akti

11. Grieķijas Republika 1986. gadā ratificēja Konvenciju par Eiropas Patentu piešķiršanu (turpmāk tekstā – “KEPP”), saskaņā ar KEPP 167. panta 2. punkta a) apakšpunktu paredzot atrunu attiecībā uz farmaceitiskiem produktiem. Saskaņā ar KEPP 167. panta 3. punktu minētā atruna zaudēja spēku 1992. gada 7. oktobrī.

12. Grieķijas Republika 1995. gadā ratificēja arī *TRIPs* līgumu.

13. Patentu jomu Grieķijā reglamentē arī Likums Nr. 1733/1987 par tehnoloģiju nodošanu, izgudrojumiem, tehnoloģiju jauninājumiem un Atomenerģijas komisijas izveidi, kurš ir spēkā no 1987. gada 22. aprīļa.

14. Saskaņā ar Likuma Nr. 1733/1987 5. pantu patentējams var būt attiecīgs produkts, paņēmieni vai rūpniecisks pielietojums un pieteicējam ir jānorāda, kurš saskaņā ar likuma 7. pantu ir lūgtās aizsardzības priekšmets.

15. Atbilstoši Likuma Nr. 1733/1987 11. pantam patenta aizsardzības ilgums ir divdesmit gadi un tas sākas dienā, kas seko patenta pieteikuma iesniegšanas dienai.

16. Likuma Nr. 1733/1987 25. panta 3. punktā ir noteikts – ciktāl paliek spēkā Grieķijas atruna, kas izteikta saskaņā ar KEPP 167. panta 2. punkta a) apakšpunktu, Eiropas patenti farmaceitiskiem produktiem netiek piešķirti.

17. Grieķijas tiesas Likumu Nr. 1733/1987 ir interpretējušas tādējādi, ka ar to ir aizliegts piešķirt valsts patentus farmaceitiskiem produktiem, atļaujot piešķirt patentus tikai attiecībā uz farmaceitiskā produkta ražošanas paņēmiena izgudrojuma aizsardzību. Šis ierobežojums bija paredzēts jau Likumā Nr. 2527/1920, kas pastāvēja pirms Likuma Nr. 1733/1987, un zaudēja spēku 1992. gada 7. oktobrī.

## II – Fakti

18. *Daiichi Sankyo Co. Ltd.* (turpmāk tekstā – “*Daiichi Sankyo*”) ir Tokijā (Japāna) reģistrēts uzņēmums, kas ir Grieķijā 1986. gada 21. oktobrī piešķirta valsts patenta turētājs attiecībā uz ķīmisku savienojumu “levofloxacin hemihydrate”, ko lieto kā aktīvo vielu antibiotiku ārstniecības kursā. Patenta pieteikumā, kas iesniegts 1986. gada 20. jūnijā, ir lūgts noteikt aizsardzību kā savienojumam, tā arī ražošanas paņēmiemam.

19. Patents, kura darbība beidzās 2006. gada 20. jūnijā, tika pagarināts ar aizsardzības papildu sertifikātu (turpmāk tekstā – “APS”) saskaņā ar Regulu Nr. 1768/92. Saskaņā ar minētās regulas 13. pantu šāda APS derīguma termiņš nevar pārsniegt piecus gadus, tā ka *Daiichi Sankyo* piešķirtā aizsardzība 2011. gadā ir zaudējusi spēku.

20. “Levofloxacin hemihydrate” tiek izmantots kā aktīvā viela oriģinālā medikamentā ar nosaukumu “TAVANIC”, kura izplatīšanai Grieķijā tirdzniecības atļauja ir Vācijas sabiedrībai *Sanofi-Aventis Deutschland GmbH* (turpmāk tekstā – “*Sanofi-Aventis*”). Minēto atļauju, kas attiecas uz oriģināliem farmaceitiskiem produktiem, kuru aktīvā viela ir “levofloxacin hemihydrate”, Grieķijas kompetentās iestādes ir izsniegušas 1999. gada 17. februārī.

21. Šis pašas iestādes 2008. gada 22. septembrī un 2009. gada 22. jūlijā Grieķijas farmaceitiskajai sabiedrībai *DEMO AVEE Farmakon* (turpmāk tekstā – “*DEMO*”) ir devušas atļauju tirgot ģenēriskus farmaceitiskus produktus, kuru aktīvā viela ir “levofloxacin hemihydrate”. *DEMO* tirgoja šos produktus ar nosaukumu “TALERIN”.

22. *Daiichi Sankyo* un *Sanofi-Aventis* 2009. gada 23. septembrī iesniedza prasību pret *DEMO* iesniedzējtiesā, prasot, lai pēdējā minētā pārtrauktu jebkādu produkta *TALERIN* vai jebkāda cita produkta, kura aktīvā viela ir “levofloxacin hemihydrate”, tirdzniecību līdz dienai, kad zaudē spēku APS.

## III – Uzdotie jautājumi

23. Tiesvedībā, kas uzsākta ar *Daiichi Sankyo* un *Sanofi-Aventis* prasību, *Polymeles Protodikeio Athinon* uzdod šādus jautājumus:

- “1) Vai *TRIPs* līguma 27. pants, kurā noteikts patentu aizsardzības konteksts, ietilpst vai neietilpst jomā, kurā kompetence paliek galvenokārt dalībvalstīm, un, ja atbilde ir apstiprinoša, vai šis dalībvalstis var brīvi atzīt vai neatzīt minētā noteikuma tiešu iedarbību un vai valsts tiesa var tieši piemērot vai nepiemērot minēto normu, ievērojot savā tiesiskajā regulējumā paredzētos nosacījumus?
- 2) Vai saskaņā ar *TRIPs* līguma 27. pantu ķīmiskie un farmaceitiskie produkti ir patentējami vai nē, ja vien tie atbilst [patentu] izdošanas nosacījumiem, un, ja atbilde ir apstiprinoša, – kāds ir to aizsardzības līmenis?
- 3) Vai saskaņā ar *TRIPs* līguma 27. un 70. pantu uz patentiem, kuri ietilpst Minhenes 1973. gada konvencijas 167. panta 2. punktā minētajā atrunā un ir izsniegti pirms 1992. gada 7. februāra, proti, pirms minētā līguma stāšanās spēkā, un kuri attiecas uz farmaceitisko produktu

izgudrojumiem, tomēr minētās atrunas dēļ aizsargājot tikai attiecīgo produktu ražošanas paņēmieni, var tikt attiecināta aizsardzība, kas paredzēta visiem patentiem, piemērojot *TRIPs* līgumu, un, ja atbilde ir apstiprinoša, – kāds ir aizsardzības apjoms un priekšmets; proti, vai pēc minētā līguma stāšanās spēkā ir aizsargāti arī paši farmaceitiskie produkti vai tomēr aizsardzība paliek spēkā tikai attiecībā uz to ražošanas paņēmieni, vai arī varbūt tas ir jānošķir atkarībā no patenta pieteikuma satura, t.i., atkarībā no tā, vai, ņemot vērā izgudrojuma aprakstu un saistītos prasījumus, minētā pieteikuma mērķis *ab initio* ir panākt kāda produkta aizsardzību, kāda ražošanas paņēmiena aizsardzību vai abus?”

24. Iesniedzējtiesa skaidro, ka tās izskatāmās lietas izšķiršana ir atkarīga no tā, vai *Daiichi Sankyo* patentā ietilpst tikai aktīvās vielas “levofloxacin hemihydrate” ražošanas paņmiens (“farmaceutiskā produkta ražošanas paņmiens”) vai tas ietver arī aktīvo vielu (“farmaceutisko produktu”). Pēdējā minētajā gadījumā pietiktu, ka prasītāji pamatlietā pierādītu, ka *TAVANIC* un *TALERIN* satur vienu un to pašu aktīvo vielu. Savukārt, ja aizsardzības priekšmets būtu paņmiens, tad tas, ka abās zālēs ir viena un tā pati aktīvā viela, nozīmētu tikai prezumēt, ka ģenēriskais medikaments ir ražots, izmantojot ar patentu aizsargātu ražošanas paņēmieni, un *DEMO* varētu apgāzt šo pieņēmumu, pierādot, ka tās produkts ir ražots ar atšķirīgu paņēmieni.

25. *Polymeles Protodikeio Athinon* atzīmē, ka farmaceitiskie produkti pirms 1992. gada 7. oktobra Grieķijā nebija patentējami, līdz ar to *Daiichi Sankyo* 1986. gadā sākotnēji piešķirtais patents neaizsargāja aktīvo vielu “levofloxacin hemihydrate” kā tādu. Iesniedzējtiesas skatījumā tas tomēr neizslēdz iespēju, ka *TRIPs* līguma 27. pantā noteiktā farmaceitisko produktu patentspēja nozīmē, ka aktīvā viela, par kuru ir strīds, ir aizsargāta ar *Daiichi Sankyo* patentu jau no dienas, kad minētais līgums stājās spēkā, bet šajā jautājumā Grieķijas tiesās nav vienprātības.

#### IV – Tiesvedība Tiesā

26. Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu Tiesā tika reģistrēts 2011. gada 8. augustā.

27. Rakstveida apsvērumus papildus *Daiichi Sankyo* un *DEMO* sniedza arī Apvienotās Karalistes, Grieķijas, Itālijas un Portugāles valdības, kā arī Komisija.

28. 2012. gada 5. jūnija tiesas sēdē piedalījās un savus apsvērumus mutvārdos izklāstīja *Daiichi Sankyo*, Vācijas, Apvienotās Karalistes, Somijas valdības, Grieķijas, Nīderlandes, Portugāles un Zviedrijas valdību, kā arī Komisijas procesuālie pārstāvji. Aicinājumā ierasties uz tiesas sēdi lietas dalībniekiem tika lūgts paust savu viedokli par Komisijas rakstveida apsvērumiem, kas minēti šo secinājumu 30. punktā.

#### V – Apgalvojumi

29. Neformulējot iebildumu par pieņemamību, *DEMO* apgalvo, ka pamatlieta ir zaudējusi savu priekšmetu, jo ir beidzies gan patenta, gan APS termiņš.

30. Attiecībā uz pirmo uzdoto jautājumu visi dalībnieki, izņemot Komisiju, savos rakstveida apsvērumos apgalvoja, ka *TRIPs* līguma 27. pants skar jomu, kurā pamatā kompetentas vēl aizvien ir dalībvalstis, tā ka tā tiešā piemērojamība ir atkarīga no attiecīgajiem noteikumiem katras dalībvalsts tiesību aktos. Šai nostājai, kuras pamatā ir judikatūra, kas izriet no sprieduma lietā *Merck Genéricos*<sup>4</sup>, nepiekrīt Komisija, kas apgalvo, ka šis judikatūras pamats ir mainījies, stājoties spēkā LESD, kura 207. pantā ir pieminēti “intelektuālā īpašuma komerciālie aspekti” (pats *TRIPs* līguma priekšmets) kā viens no kopējās tirdzniecības politikas pamatelementiem. Tas nozīmējot, ka Savienībai tagad ir

4 — Minēts iepriekš 3. zemsvītras piezīmē.



kompetence, kuras tai trūka tai laikā, kad tika pasludināts spriedums lietā *Merck Genéricos*, un līdz ar to Savienības limenī ir lemjams, vai *TRIPs* līguma 27. pantam ir tieša iedarbība vai nē. Komisijas skatījumā, ņemot vērā Tiesas judikatūru saistībā ar Līgumu par PTO izveidošanu, uz šo [uzdoto prejudiciālo] jautājumu ir jāatbild noraidoši.

31. Kad dalībniekiem tiesas sēdē tika lūgts izteikties par šo konkrēto aspektu, kā *Daiichi Sankyo*, tā Vācijas, Apvienotās Karalistes, Somijas, Grieķijas, Nīderlandes, Portugāles un Zviedrijas valdības cēla iebildumus pret Komisijas aizstāvēto tēzi. Visas valdības būtībā bija vienisprātis, norādot, ka *TRIPs* līgumam ir plašāks mērķis nekā tikai 207. pantā minētie “intelektuālā īpašuma komerciālie aspekti”. Līdz ar to šo dalībvalstu skatījumā katrā konkrētā gadījumā attiecīgie noteikumi ir jāaplūko atsevišķi, jo *TRIPs* līguma 27. un 70. pants drīzāk attiecas uz patentu materiāltiesisko jomu nekā intelektuālā īpašuma komerciālajiem aspektiem. Šo valstu skatījumā regulējuma stāvoklis un kompetence līdz ar to nav mainījusies, salīdzinot ar to, kas bija spēkā sprieduma lietā *Merck Genéricos* pasludināšanas dienā, tāpēc tolaik piemērotajai doktrīnai būtu jāpaliek spēkā arī tagad. Savukārt Komisija uzstāja, ka pēc Lisabonas līguma Savienībai ir ekskluzīva kompetence attiecībā uz *TRIPs* līguma priekšmeta jomu.

32. Attiecībā uz otro jautājumu *Daiichi Sankyo* un Apvienotās Karalistes, Grieķijas, Itālijas un Portugāles valdības aizstāv tēzi, ka no *TRIPs* līguma 27. panta formulējuma nepārprotami izrietot – ievērojot šajā normā paredzētos izņēmumus, ka farmaceitiskais produkts kā tāds var tikt patentēts. Komisija savukārt norāda, ka, ja tiktu secināts, ka šī norma ir piemērojama, būtu jāatzīst, ka farmaceitiskie un ķīmiskie produkti ir patentējami, ja tie atbilst vispārīgiem nosacījumiem par patenta piešķiršanu, un ka tiem tiek piemērota *TRIPs* līguma 28. pantā noteiktā paplašinātā aizsardzība.

33. Nobeigumā attiecībā uz pēdējo jautājumu *Daiichi Sankyo* apgalvo, ka, lasot kopsakarā *TRIPs* līguma 27. panta 1. punktu un 70. panta 2. punktu, no tiem izriet, ka patenti, kas eksistēja minētā līguma spēkā stāšanās dienā, no šīs dienas aizsargā arī farmaceitiskos produktus, kuru aizsardzība ir tikusi lūgta patentu pieteikumos. Savukārt *DEMO* un Grieķijas valdības izpratnē abas normas ir jāinterpretē tādējādi, ka patentu, kas izsniegts pirms *TRIPs* līguma stāšanās spēkā, no tā spēkā stāšanās dienas reglamentē tā noteikumi, bet tas nekādā gadījumā nedod aizsardzību tādām farmaceitiskam produktam, kas nekad nav ticis aizsargāts. Itālijas valdība apgalvo, ka pirms 1992. gada 7. februāra piešķirtie patenti, kas attiecas uz farmaceitiskiem produktiem, bet kas sakarā ar KEPP 167. panta 2. punktā norādīto atrunu ir izsniegti tikai ražošanas paņēmiena aizsardzībai, pēc [*TRIPs*] līguma stāšanās spēkā sniedz aizsardzību kā produktiem, tā paņēmieniem, kas *TRIPs* līgumā paredzēta visiem patentiem. Šai sakarā Itālijas valdība apgalvo, ka ikvienā konkrētā gadījumā ir jāpārbauda attiecīgā pieteikuma saturs. Portugāles valdība apgalvo, ka aizsardzību, ko piešķir patents, nosaka tā pieprasījuma saturs, līdz ar to, izņemot *TRIPs* līguma 70. panta 7. punktā norādīto gadījumu, *a posteriori* nav jālūdz sākotnēji pieprasītās aizsardzības paplašināšana. Tāpēc patents uz paņēmieni, kas piešķirts pirms *TRIPs* līguma, nevar pēc tam kļūt par patentu uz produktu; turklāt ir un paliek nepieņemams jebkāds pieprasījums patentēt produktu, kamēr bija spēkā KEPP 167. panta 2. punkta a) apakšpunktā norādītā atruna. Lielbritānijas valdība uzsver, ka Tiesai nav kompetences, jo šajā jomā nav būtisku Eiropas Savienības tiesību aktu, lai no materiāltiesiskā viedokļa varētu tikt interpretēts *TRIPs* līguma 27. pants. Alternatīvi tā apgalvo, ka, ņemot vērā lietas apstākļus, *TRIPs* līguma 70. pants nepieļauj patenta attiecināšanu uz produktu kā tādu. Visbeidzot, Komisija uzskata, ka, ņemot vērā, ka *TRIPs* līgumam nav tiešas iedarbības, ar tā stāšanos spēkā aizsardzība, kas bija sniegta paņēmieniem, nav automātiski attiecināta uz produktiem.

## VI – Vērtējums

### A – Ievada apsvērumi

#### 1) Uzdoto jautājumu nozīme un apjoms

34. *Polymeles Protodikeio Athinon* uzdod Tiesai jautājumu, pirmkārt, vai *TRIPs* līguma 27. pants “ietilpst [...] jomā, kurā kompetence paliek galvenokārt dalībvalstīm”. Ja atbilde būtu apstiprinoša, valsts tiesa jautā, vai šis dalībvalstis var vai nevar atzīt minētā noteikuma tiešu iedarbību. Savukārt otrais un trešais jautājums konkrēti attiecas uz *TRIPs* līguma 27. un 70. panta saturu un sekām, tā ka, uzdodama šos jautājumus, iesniedzējtiesa pamatojas uz pieņēmumu, ka atbilde uz pirmo jautājumu ir noraidoša, t.i., ka *TRIPs* līguma 27. pants iekļaujas jomā, kurā kompetentas ir nevis dalībvalstis, bet gan Savienība.

35. Manā skatījumā šie trīs jautājumi iezīmē trīs pavisam konkrētas problēmas. Pirmkārt, rodas jautājums, kāda ir LESD 207. panta ietekme uz Tiesas kompetenci interpretēt *TRIPs* līgumu. Valsts tiesa atsauca uz šo jautājumu, kad tā jautā, vai *TRIPs* līguma 27. pants ir ietverts jomā, kurā kompetentas ir nevis dalībvalstis, bet gan Savienība. Kā tika norādīts iepriekš 31. punktā, Komisijas apgalvojumi šajā sakarā lika Tiesai lūgt lietas dalībniekus tiesas sēdē paust savu viedokli par jaunā LESD 207. panta ietekmi uz Tiesas kompetenci interpretēt *TRIPs* līgumu.

36. Otrkārt, jautājums par iespēju patentēt ķīmiskos un farmaceitiskos produktus saskaņā ar *TRIPs* līguma 27. pantu manā skatījumā būtu jāpārformulē. Iemesls, kā to norāda lietas dalībnieki, ir tāds, ka runa ir par jautājumu, kura burtiskais formulējums nesagādā grūtības. Tomēr jautājums netieši ietver daudz nozīmīgāku jautājumu, proti, par PTO līgumu tiešo iedarbību. Precīzāk, kā mēs to redzēsim, ar formulējumu “tieša iedarbība” patiesībā atkal Savienības tiesību jomā rodas jautājums par “iespēju atsaukties” uz PTO līgumiem.

37. Visbeidzot, treškārt, un kā jautājums, kas tieši saistīts ar problēmu, kura aplūkota iesniedzējtiesas tiesvedībā, tiek vaicāts, vai kā *TRIPs* līguma tiešas sekas ir jāuzskata, ka tie, kas savulaik ir pieteikuši patentu uz ražošanas paņēmieni un patentu uz farmaceitisku produktu, bet saņēmuši tikai pirmo minēto, jo nekas cits nebija atļauts tolaik spēkā esošajā tiesiskajā regulējumā, ir saņēmuši arī patentu uz produktu. Jautājums galu galā ir tāds, kas īsti ir jāsaprot ar “esošo saturu dienā, kad stājās spēkā *TRIPs* līgums” minētā līguma 70. panta 2. punkta izpratnē.

#### 2) Prejudiciālā jautājuma nozīmīgums

38. Skaidri neformulējot iebildumu par šī prejudiciālā jautājuma pieņemamību, *DEMO* norādīja, ka – tā kā ir beidzis darboties gan *Daiichi Sankyo* patents, gan APS, pamatlieta ir zaudējusi savu priekšmetu, tā ka, lai kāda arī būtu Tiesas atbilde, tā būtiski neietekmēs lēmumu, ko beigās pieņems iesniedzējtiesa.

39. Uz to jāiebilst, ka valsts tiesiskajā regulējumā – kā apliecināts iesniedzējtiesas rīkojumā – pēc patenta tiesību pārkāpuma konstatācijas tā īpašniekam ir paredzēta iespēja pieprasīt kompensāciju par nodarīto kaitējumu. Tikai šis apstāklis vien būtu pietiekams pamats uzskatīt, ka šis jautājums nav nebūtisks, jo atbildes uz Grieķijas tiesas uzdotajiem jautājumiem varēs vismaz ļaut noteikt, vai ir bijis tāds patenta tiesību pārkāpums, kas var būt pamats kompensācijas pieprasījumam. Līdz ar to nav runa tikai par atbildi saistībā ar vienu konkrētu pārkāpumu, bet gan atbildi par pārkāpumu, kas, lai arī ir veikts pagātnē, tomēr ir radījis kaitējumu, kas cietušajam dod tiesības uz atlīdzinājumu, kuras pastāv pat pēc tā juridiskā dokumenta darbības beigšanās, kas viņam ir devis leģitīmu iespēju vērst pret trešām personām patentu tiesībās nodrošināto aizsardzību.

B – Pirmais jautājums – Tiesas kompetence kopš Lisabonas līguma stāšanās spēkā interpretēt ar TRIPs līgumu saistītus jautājumus

40. Kā jau pie izdevības norādīju, šajā tiesvedībā pēc būtības runa ir par to, cik lielā mērā TRIPs līgumā reglamentētā joma – un līdz ar to arī atbilstošo tiesību interpretācija – tagad ietilpst tirdzniecības politikas ekskluzīvajā kompetencē kā “intelektuālā īpašuma komerciālie aspekti” (LESD 207. panta 1. punkts). Īsi sakot, Komisijas skatījumā šī joma gandrīz pēc definīcijas pilnībā ietilpst šā panta piemērošanas jomā. Valstis uzskata, ka, gluži pretēji, tikai atsevišķa līguma atšķirīgo sastāvdaļu pārbaude ļaus noteikt, vai šī joma ir kvalificējama kā “komerciāls aspekts”. Katrā ziņā valstu ieskatā TRIPs līguma 27. pants (“aizsargājamā joma”) un no tā izrietošais 70. pants (“esošā satura aizsardzība”) abi ir izslēgti no šī nosacījuma.

41. Nav šaubu, ka dienā, kad stājās spēkā Lisabonas līgums, kompetence interpretēt TRIPs līgumu Tiesā vai valsts tiesās tika noteikta atkarībā no tā, vai attiecīgā joma ietilpst Savienības pilnvaru jomā vai arī dalībvalstu kompetencē<sup>5</sup>. Šis kritērijs, kas ir iesakņojies judikatūrā kopš 1998. gada 16. jūnija sprieduma lietā *Hermès*<sup>6</sup> un pastāvīgi saglabājies līdz spriedumam lietā *Merck Genéricos*, nozīmē, ka sarežģītība, kas materiāltiesisko pilnvaru sadales režīmā ir radusies starp Savienību un dalībvalstīm, nepieciešamā kārtā atspoguļosies arī tiesu jomā<sup>7</sup>.

42. Pievēršoties tieši uzdotajam jautājumam, sprieduma *Merck Genéricos* 34. punktā nesen tika noteikts, ka TRIPs līguma 33. pants – un to pašu varētu teikt par daudziem citiem – “skar jomu, kurā Kopiena vēl nav veikusi likumdevēja darbības un kura attiecīgi ietilpst dalībvalstu [*pamata*] kompetencē”<sup>8</sup>. Diez vai ir jāprecizē, ka šī problēma ir radusies ne jau tāpēc, ka Savienības tiesībās esošais intelektuālā īpašuma jautājums saskaņošanas ceļā būtu ievērojami mainījies, salīdzinot ar to, kāds pastāvēja sprieduma pasludināšanas laikā; tas neatbilst patiesībai, bet gan izriet no Lisabonas līguma izraisītajām pārmaiņām saistībā ar to, kā tajā ir traktēti “intelektuālā īpašuma komerciālie aspekti”.

43. Šādā problēmas uzstādījumā jānorāda, ka it īpaši mutvārdu sēdē, kā jau minēju, ir izveidojušās divas frontes, no vienas puses, Komisija (Portugāles Republikas pārstāvis savos mutvārdu apsvērumos nosauca to par “vienīgo kopkori neiederīgo balsi”), un, no otras, visas dalībvalstis, kas iestājušās šai lietā.

44. Pavisam kodolīgi izsakoties, dalībvalstu nostāja ir tāda, ka Lisabonas līgums nav izraisījis nekādas pārmaiņas dalītās kompetences nosacījumā, kāds ilgu laiku ir pastāvējis attiecībā uz intelektuālo īpašumu, neatkarīgi no tā, vai tā ir elements, kurš integrēts LESD 4. panta 2. punkta a) apakšpunktā (“iekšējais tirgus”), kas ir puslīdz harmonizēta joma (LESD 114. pants), vai arī tā paredzēta dažos svarīgos papildu noteikumos, konkrēti, par vienotā patenta izveidi (LESD 118. pants).

45. Šajā kontekstā LESD 207. panta 1. punkts tiek pacelts līdz ekskluzīvas kompetences rangam – lai arī intelektuālā īpašuma komerciālie aspekti kā kopējās tirdzniecības politikas daļa bez grūtībām ir nošķirami no tiesiskā regulējuma šajā jomā, kurā katrā ziņā neietilpstot TRIPs līguma 27. pantā reglamentētā joma. Dalībvalstu dalītā kompetence šajā jomā turklāt tiek garantēta LESD 207. panta 6. punktā, kurā paredzēts skaidri izteikts aizliegums saskaņot tās jomas, kurās tas nav atļauts Līgumā.

5 — Spriedums lietā *Merck Genéricos* (minēts iepriekš, 46. un 47. punkts).

6 — Spriedums lietā C-53/96 (*Recueil*, I-3603. lpp.).

7 — Izsakoties Eeckhout, Piet vārdiem darbā *EU External Relations Law*, 2. izd., Oxford University Press, Oksforda, 2011, 279. lpp., “[i]f competence is the criterion for jurisdiction, the latter will be the hostage of the complexity of the former”.

8 — Mans izcēlums.



46. Savukārt Komisijas tēze ir tāda, ka LESD 207. panta 1. punkta formulējums ir netieša, bet ne mazāk acīmredzama atsauce uz jomu, kas reglamentēta *TRIPs* līgumā. Praktiski to secināt liekot uzkrītošais paralēlisms starp LESD 207. panta formulējumu un līguma virsrakstu. Būtībā tās arguments ir vienkāršāks par vienkāršu, proti, ir neiespējami iedomāties, ka [Savienības] likumdevējam bija cits mērķis kā vien paredzēt paaugstināt materiāltiesisko jomu, proti, “intelektuālā īpašuma komerciālos aspektus”, līdz ekskluzīvai Savienības kompetencei, kura EKL 133. pantā traktēta pavisam atšķirīgi<sup>9</sup>. Tātad tas, kas parādās – un, jāpiebilst, varētu parādīties – *TRIPs* līgumā, šā apstākļa dēļ vien “ir” “intelektuālā īpašuma komerciāls aspekts” LESD 207. panta 1. punkta izpratnē. Turklāt nešķiet, ka Komisija šajā pieejā saskatītu īpašu problēmu attiecībā uz dalītās kompetences intelektuālā īpašuma jomā raksturu kā tādu.

47. Jāteic jau, ka, vispārīgi runājot, Komisijas nostājai ir tikai viens atbalsta punkts doktrīnā, bieži vien ar vienu un to pašu argumentu, proti, acīmredzamības argumentu<sup>10</sup>.

48. Domāju, ka, pirms pievērsos katras pretējās nostājas analīzei, ir vērts atgādināt – pat ja tas notiks ļoti elementārā līmenī –, pirmkārt, no kā sastāv intelektuālā īpašuma tiesības un, otrkārt, ko reglamentē vai kas vienkārši “ir” *TRIPs* līgums.

49. Sākot ar pirmo minēto aspektu, kā Tiesa nosprieda atzinumā 1/94<sup>11</sup>, “intelektuālā īpašuma tiesības ļauj to īpašniekiem liegt trešām personām veikt noteiktas darbības. Tiesības aizliegt izmantot preču zīmi, izgatavot kādu ražojumu, kopēt kādu modeli, pavairot kādu grāmatu, disku vai videokaseti neapšaubāmi ietekmē tirdzniecību. Turklāt intelektuālā īpašuma tiesību uzdevums arī ir radīt šādas sekas” (57. punkts).

50. Tomēr ir jāatzīmē, ka šā intelektuālā īpašuma juridisko realitāti neizsaka tikai šī ietekme, bet nepieciešamā kārtā arī tā regulatīvā konfigurācija, ciktāl to veido juridiskajā sistēmā atzītas un garantētas tiesības. Citiem vārdiem sakot, pirms tiesību institūta ekonomiskās ietekmes vienmēr kā atsevišķa realitāte būs šī institūta izveide un tā statusa noteikšana<sup>12</sup>.

9 — Atšķirībā no vecā EKL 133. panta (pēc Nicas) LESD 207. pants dod iespēju konkrēti ietvert “intelektuālā un rūpnieciskā īpašuma komerciālos aspektus” jomās, kurās “tirdzniecības politikas pamatā būs vienoti principi”, tā ka EKL 133. panta 5. punktā tikai tika noteikts, ka 1.–4. punktā izklāstītie noteikumi tiek piemēroti arī “attiecībā uz tādu nolīgumu apspriešanu un slēgšanu, kas saistīti ar pakalpojumu tirdzniecības jomu un intelektuālā īpašuma komerciālo aspektu jomu, ciktāl minētie punkti uz tādiem nolīgumiem jau neattiecas”. Pirmajā no tiem bija noteikts, ka kopējās tirdzniecības pamatā ir jābūt vienotiem principiem. Šā iemesla dēļ 133. pantā jau ietilpa šī joma un, principā, arī ārējā dimensija intelektuālā īpašuma komerciālajiem aspektiem. LESD 207. pantā šī ietilpināšana ir veikta tiešāk un pilnīgāk, bet pārsniedzot tikai ārējo dimensiju. Šai ziņā ģenerālvokāte J. Kokote [*J. Kokott*] savu secinājumu lietā C-13/07 Komisija/Padome 63. punktā ir norādījusi, ka saskaņā ar EKL 133. panta 5. punktu Kopiena nav ieguvusi “ekskluzīvu kompetenci [...] pakalpojumu tirdzniecības un intelektuālā īpašuma komerciālo aspektu jomā”, bet “tas tiek īstenots tikai Lisabonas līgumā. Ar LESD 207. panta 1. punktu turpmāk “jaunās” tirdzniecības politikas jomas tiek skaidri pielīdzinātas klasiskajām jomām un kopējā tirdzniecības politika tiek kopumā skaidri pieskaitīta ekskluzīvajām Savienības kompetencēm [LESD 3. panta 1. punkta e) apakšpunkts].” Tas, protams, nenozīmē, ka būtu aizstāvama tēze, ka ar LESD 207. pantu Savienībai būtu piešķirta ekskluzīva kompetence intelektuālā īpašuma tiesību jomā.

10 — It īpaši skat. Eeckhout, P., *EU External Relations Law*, minēts iepriekš, 285. lpp.; Dimopoulos, A., “The Common Commercial Policy after Lisbon: Establishing parallelism between internal and external economic relations?”, no: *Croatian Yearbook of European Law and Policy*, 4. sēj., 2008, 108. un 109. lpp.; Hahn, M., “Art. 207”, no: Callies, Ch. un Ruffert, M., *ELIV/AELIV*, 4. izdevums, Ch. Beck, Minhe, 2011, lapas malas atsauces Nr. 2 un Nr. 16.

11 — 1994. gada 15. novembra atzinums (*Recueil*, I-5267. lpp.).

12 — Pierādījums tam, cik lielā mērā īpašums (sevišķi intelektuālais) ir cieši saistīts ar tirdzniecību – vai ar tā saucamajiem “komerciālajiem aspektiem”, šis jēdziens var būt ar izšķirošu nozīmi –, ir atrodams tieši pašā *TRIPs* līgumā. Kā izriet no tā izstrādes priekšvēstures, līgumslēdzējam pusēm nav bijusi vienāda izpratne par jēdzienu “intelektuālā īpašuma komerciālie aspekti”; lai arī jaunattīstības valstis aizstāvēja šauru izpratni (kuras centrā bija, ja tā var teikt, tīra “tirdzniecība”), attīstītās valstis atbalstīja nepieciešamību pēc plašāka, visaptverošāka pašas intelektuālā īpašuma nozares jēdziena, ar domu, ka nepietiekama īpašuma aizsardzība neizbēgami kaitē tirdzniecībai. Skat., piemēram: *Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods, Meeting of 25 March 1987*, MTN.GNG/NG11/1, 6. un nākamie punkti; *Meeting of the Negotiating Group of 10 June 1987*, MTN.GNG/NG11/2, 4. un 5. punkts; *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. Savā ziņā, kā redzēsims, tika atspoguļoti abi viedokļi: pirmais deva līgumam nosaukumu, bet otrais noteica saturu. *TRIPs* līguma sarunu process un intelektuālā īpašuma iekļaušana *GATT* forumā ir aprakstīta izdevumā Hestermeyer, H. P., *Human Rights and the WTO*, OUP, Oksforda, 2007, 33.–48. lpp.

51. Pārejot uz otro, proti, jautājumu, kas “ir” *TRIPs* līgums, jāvienojas par to, ka *TRIPs* līgums ir līgums ar minimālajām starptautiskā līmeņa prasībām attiecībā uz intelektuālā īpašuma tiesībām. Kā bez grūtībām ir redzams, līguma parakstītājas puses ir izveidojušas saskanīgus pamatus intelektuālā īpašuma juridiskajā nozarē. Šai ziņā ne viens vien līguma noteikums ir tāds pats kā pamatos jebkuri citi noteikumi – valsts vai starptautiskā līmenī – attiecībā uz intelektuālo īpašumu<sup>13</sup>.

52. Tomēr *TRIPs* līgumā acīmredzami ietilpst arī virkne klauzulu, kas konkrēti attiecas uz preču tirdzniecību. Dalībvalstis dažas no tām pieminēja mutvārdu sēdē. Ir jāuzsver, ka šīs klauzulas nav nedz *TRIPs* līguma kodols, nedz svarīgākā daļa. Katrā ziņā pēdējās minētās nerada grūtības. Nav sagaidāms, ka Savienībā par tās ekskluzīvo kompetenci, balstoties uz kopēju tirdzniecības politiku, lai saskaņotu šāda veida klauzulas, varētu rasties diskusijas – arī bez nepieciešamības izmantot LESD 207. panta 1. punktu.

53. Problēmu rada materiāltiesiskie noteikumi, tostarp “nenoliedzami” materiāltiesiskie, kas no visām intelektuālā īpašuma tiesībām šāda veida līgumos gandrīz vienmēr ir atrodamas un par ko *TRIPs* līguma gadījumā ir jāteic, ka tās ir minētā līguma kodols vai, gandrīz varētu teikt, “būtiskais saturs”.

54. Šajā ziņā domāju, ka varētu iet vēl tālāk, jo vismaz zināmā mērā un līdz zināmai robežai iemesls šim LESD 207. panta 1. punkta formulējumam, kuru mēs šeit aplūkojam, ir meklējams tieši šāda veida noteikumos. Kā es tikko minēju, lai leģitimētu Savienības kompetenci parakstīt attiecīgas ārējās tirdzniecības klauzulas, nav nepieciešama primāro tiesību reforma.

55. Pēc izklāsta par to, kādas ir attiecīgās nostājas un kas ar tām, tā teikt, ir likts uz spēles, ir pienācis brīdis sniegt manis paša analīzi. Šai ziņā jau no sākuma mans vērtējums ir tāds, ka taisnība ir gan dalībvalstīm, gan arī Komisijai.

56. Taisnība ir dalībvalstīm. Komisijas argumenti ir formāli un nepārprotami neapmierinoši. Skaidrs, ka minimālās atšķirības LESD 207. panta 1. punkta teksta formulējumā un līguma nosaukumā nav pietiekamas, lai atspēkotu Komisijas tēzi<sup>14</sup>, pat ja arguments ir spēkā.

57. Un ar to, ka šis arguments ir spēkā, nepietiek, lai stātos pretim no šīs tēzes izrietošajām sekām. Pirmkārt, tas nozīmētu noteikt Savienības ekskluzīvās kompetences satvaru ar starptautiska līguma pašreizējo vai potenciālo saturu vai ar citiem līdzīga satura līgumiem. Pret to būtu ceļami teju principiāli iebildumi.

58. Vispirms uzskatu, ka attiecībā uz jēdzienu “intelektuālā īpašuma komerciālie aspekti” LESD 207. panta 1. punkta nozīmē nebūtu diskutējams, ka tam ir jābūt autonomam Savienības tiesību jēdzienam, kura interpretācija būtu autonomas Tiesas uzdevums, un tas nebūtu vairāk vai mazāk stabili un vairāk vai mazāk konsekventi jāuztic no līgumiem – *TRIPs* vai tamlīdzīgiem līgumiem – izrietošajam, ciktāl Savienība ir tās dalībiece. Cita lieta ir nenoliedzamās grūtības, kas saistītas ar šāda jēdziena noteikšanu, un šajā uzdevumā jau no paša sākuma būs jāatsakās no noteikšanas abstrakti vai *ex ante*. Drīzāk šis jēdziens būs jāizstrādā pakāpeniski, kā es mēģināšu to šajā lietā piedāvāt.

59. Otrkārt, faktiski normas sistemātiskas interpretācijas nozīmes neapzināšanās uzreiz efektīvi parāda, ka intelektuālā īpašuma jomā ir dalīta kompetence, un tam tā būtu jāpaliek ne tikai pēc primāro tiesību burta, kā tas ir, bet, protams, arī to interpretācijā.

13 — Jāatgādina, ka *TRIPs* līguma pamatmērķis – kā norādīts atzinuma 1/94 58. punktā – ir “pastiprināt un saskaņot intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzību pasaules mērogā” un tā parakstīšana, “ciktāl *TRIPs* līgums nosaka normas jomās, kurās nav Kopienas saskaņošanas pasākumu [...], vienlaicīgi ļauj Kopienas iekšienē veikt saskaņošanu un tādējādi dod ieguldījumu iekšējā tirgus izveidē un darbībā”.

14 — Protams, nav burtiskas sakritības starp līguma nosaukumu (“par intelektuālā īpašuma tiesību aspektiem saistībā ar tirdzniecību”) un LESD 207. panta 1. punkta formulējumu (“intelektuālā īpašuma komerciālie aspekti”). Šai ziņā skat. Krajewski, M., “The Reform of the Common Commercial Policy”, no: Biondi, A., Eeckhout, P. un Ripley, S., *EU Law After Lisbon*, Oxford University Press, Oksforda, 2012, 301. lpp.

60. Un ir skaidrs, ka globāla un tūlītēja *TRIPs* līgumā reglamentētās jomas iekļaušana jēdzienā “komerciālie aspekti” liecina par centieniem pārvietot intelektuālā īpašuma kodolu uz Savienības ekskluzīvo kompetenci, kas var izraisīt sava veida “netiešo” saskaņošanu vai pat “atslēgt” dalīto kompetenci. Turklāt izpratne par šo normu kā “ārēju” ekskluzīvu kompetenci, kas var sadzīvot ar “iekšēju” dalītu kompetenci, neskarot to, kas vēl tiks piebilsts tālāk, tikai noved mūs strupceļā.

61. Ja mēs aprobežojamies tikai ar to, ar ko mēs varam aprobežoties, t.i., *TRIPs* līguma 27. panta saturu, tad ir skaidrs, ka šis noteikums, kurā ir definēta aizsargātā joma, kā arī nākamais [pants], kas ir veltīts “piešķirtajām tiesībām”, ir jebkuras materiāltiesiskas intelektuālā īpašuma sistēmas kodols, attiecībā uz kuru pirmām kārtām ir jādefinē un jāprecizē tā vērtība vai saturs. Reglamentēt “patentējamo saturu”, kā tas darīts *TRIPs* līguma 27. pantā, pēc manām domām, nozīmē nodarboties ar to intelektuālā īpašuma aspektu, kas ir tieši saistīts ar juridiskās sistēmas to tiesību disciplīnu, kuras šim speciālajam īpašumam atzīst un garantē juridiskā sistēma. Ja tas ir “komerciāls aspekts” un kompetence ir ekskluzīva, tad pilnīgi droši tas atstāj kādas sekas uz dalībvalstu dalīto kompetenci<sup>15</sup>.

62. Dalībvalstīm ir taisnība, kad tās apgalvo, ka ne visi jautājumi, kas ietilpst *TRIPs* līgumā, un it īpaši joma, kas minēta 27. pantā, ir ekskluzīvā Savienības kompetencē. Šajā ziņā ir grūti noliegt, ka *Merck Génériques* judikatūra būtībā ir un paliek spēkā.

63. Bet Komisijai arī ir taisnība vai, katrā ziņā, tā nedomā aplami. Protams, arguments par to, ka tas ir “acīmredzams”, vienmēr zināmā mērā ir neapmierinošs. Bet pats apstāklis, ka tieši Komisija, balstoties uz judikatūru, izvēlas retoriski pasniegt savu tēzi kā “acīmredzamu”, nevar mūs savā ziņā neiespaidot.

64. Savos centienos piedalīties “acīmredzamajā” man nākas atzīt, ka šis konkrētais formulējums “komerciālie aspekti” nebūtu nonācis primārajās tiesībās, ja jau vairāk nekā desmit gadus nebūtu pastāvējis kāds starptautisks līgums, proti, tieši t.s. “*TRIPs* līgums”. Citiem vārdiem sakot, kognitīvā aspektā LESD 207. panta 1. punkta formulējuma piesaiste *TRIPs* līguma formulējumam ir ļoti spēcīga.

65. Tāpat arī jāatzīst, ka brīdī, kad mēs atkāpjamies drošajā “atsaukšanās” teritorijā, proti, runa ir par atsaukšanos uz *TRIPs* līgumu, interpretācijā rodas ievērojamas grūtības. Lai gan esam atzinuši, ka jēdzienam “komerciāli aspekti” obligāti jāiet pāri specifiski komerciālo klauzulu robežām, lai tas nonāktu materiāltiesisko noteikumu lauciņā, tad būs grūti izslēgt no tām viselementārākās, jo tās ir vissvarīgākās. Starptautiskā nolīgumā ar minimālām prasībām attiecībā uz intelektuālā īpašuma identitāti un kvalitāti aplūkoti tiks ne jau pakārtotākie jautājumi. Šajā ziņā nav labāka piemēra par *TRIPs* līgumu.

66. Ņemot vērā iepriekš minēto, atkārtotais formulējums *effet utile* nepārprotami runā par labu tam, ka dažas materiāltiesiskas intelektuālā īpašuma normas, kas iekļautas šāda veida līgumos, tiek balstītas uz attiecīgā panta formulējumu. Vienvārdsakot, LESD 207. panta 1. punktam ir jāpievieno kaut kas tam, kas jau ir bijis. Manuprāt, šim “kaut kam” ir jābūt saistītam ar intelektuālā īpašuma tiesību materiāltiesiskajām normām, kuras tomēr, ņemot vērā to ietekmi uz tirdzniecības plūsmu, dažkārt var būt “stratēģiski” nozīmīgā pozīcijā.

67. No šā viedokļa raugoties, atkal jāteic, ka ir jomas, piemēram, tā, kura reglamentēta *TRIPs* līguma 27. pantā (“aizsargājamā joma”), ko nedrīkstētu izslēgt no LESD 207. panta 1. punkta ietekmes, kaut kādā ziņā neapstrīdot šā priekšraksta *effet utile*.

15 — “Patentspēja” ir īpašība, kas minēta pie produkta vai paņēmiena nosacījumiem, kas jāizpilda, lai rastos ar tiesībām aizsargājams objekts. Šo nosacījumu izveide un reglamentēšana ir normatīva rakstura darbība, kas nepārprotami ietilpst materiāltiesiskajās patentu tiesībās, proti, ar to “rašanas” saistītā jomā, kas ir tirdzniecībā izmantojama juridiskā realitāte, tā ka tā šajā jomā var radīt (tirdzniecības) sekas, kuru reglamentēšanai veltīta laba tiesa *TRIPs* līguma normu, bet ne visas.

68. Rezumējot aplūkotās situācijas strupceļus – tikai tas vien, ka konkrēta materiāltiesiska norma var būt nozīmīga starptautiskajā tirdzniecībā, nevar leģitimēt Savienības ekskluzīvo kompetenci lemt par tās regulējumu. Funkcionalitāte nevar būt vienīgais vai pat noteicošais kritērijs. Tas ir jālīdzsvaro ar sistemātisku interpretāciju. Sistemātiskā interpretācija mums uzreiz norāda, ka LESD 207. panta 1. punkts nav vienīgais, kurā noteikta šī joma. Sistemātiskās interpretācijas noteikums mums skaidri piedāvā, tā teikt, “topogrāfisku” vai pat “nodalījumos sadalītu” LESD 207. panta 1. punkta formulējuma izpratni. Vismaz daļai intelektuālā īpašuma tiesību jābūt “noturīgai” pret komerciālo aspektu jomu.

69. Tomēr “topogrāfiska” vai pat “nodalījumos sadalīta” izpratne varētu nodarīt nesamērīgu kaitējumu ar LESD 207. panta 1. punktu primārajās tiesībās panāktu pārmaiņu *effet utile*. Tieši tāpat kā ar t.s. “funkcionālo” izpratni, ar kuru uzreiz un bez jebkādam ierunām tiek veikta atsauce uz to, kas katrā attiecīgajā gadījumā paredzēts *TRIPs* līgumā un citos tamlīdzīgos līgumos, varētu gluži vienkārši tikt iznīcināts, vismaz potenciāli, tās dalītais raksturs –, kuru intelektuālā īpašuma joma, neapšaubāmi, ir saglabājusi, – pie viena atņemot tai tās *effet utile*.

70. Kopumā jāteic, ka funkcionālā loģika un sistemātiskā loģika, rādās, nonāk šķietami neatrisināmās pretrunās. Izskatās, ka abas sev un citiem pagērē kompetenci attiecībā uz intelektuālā īpašuma tiesību pamatelementiem.

71. Ņemot vērā iepriekš minēto, jāteic, ka [šāds] pamatojums, kā jau es atzīmēju, kuru izvirza arī Komisija, neļauj man secināt, ka pēc Lisabonas līguma stāšanās spēkā kompetence interpretēt tādus noteikumus kā *TRIPs* līguma 27. pants ir piešķirta Tiesai ar no tā izrietošu nepieciešamību niansēt judikatūru, saskaņā ar kuru *galvenās TRIPs* līguma interpretētājas ir dalībvalstu tiesas. Bet, neraugoties uz to, tik un tā ir jāatrod līdzeklis, ar kura palīdzību izkļūt no dilemmas.

72. Es saprotu, ka no šīs dilemmas var izkļūt tikai tad, ja izskatām sekas, kuras *effet utile* aspektā rada viena vai otra izvēlētā pretējā tēze. Citiem vārdiem sakot, runa ir par centieniem sasniegt augstāko tā tiesiskā regulējuma optimizācijas pakāpi, uz kuru balstās viena vai otra tēze.

73. Šādi pieteiktiem interpretācijas centieniem ir jānotiek divos virzienos, tā teikt, “telpiskajā” un temporālajā. Pirmo ir viegli ieskicēt – runa ir par atteikšanos piemērot saskaņošanas noteikumu attiecībā uz LESD 207. panta 1. punkta formulējuma tvērumu vai attiecībā uz *TRIPs* līgumu kopumā. Šeit varu atsaukties uz iepriekš teikto. Jautājums attiecas uz *TRIPs* līguma 27. pantu.

74. Vairāk skaidrojumu prasa ierobežojums laikā, kas acīmredzami ir atsauce uz pašreizējo brīdi. Ir skaidrs, ka LESD 207. panta 1. punkts rada raksturīgi “ārēju” kompetenci, it īpaši, ja aplūkojam tā iepriekšējo versiju, proti, agrāko EKL 133. pantu, un ņemam vērā arī kompetenču “caveat”, kas norādīts LESD 207. panta 6. punktā. Tomēr tas nevar likt mums domāt, ka atbilde būtu atrodamā tādā fokusā, kurā Savienības ārējā kompetence varētu lieliski līdzspastāvēt dalībvalstu iekšējai kompetencei. Drīzāk sliedos domāt, ka šāda līdzspastāvēšana, nepastāvot instrumentiem, kuros būtu definēts kompetenču attiecīgais tvērums, katrā ziņā ilgtermiņā būtu konceptuāli dzīvotnespējīga.

75. Cita lieta ir to iespējas pašlaik, proti, šīs jaunās ekskluzīvās kompetences sākuma posmos. Skaidrs, ka ir iespējams apgalvot, ka Savienības ekskluzīvā ārējā kompetence prasa zināmu valstu ārējās dalītās kompetences “aptumšošanu” vai zaudēšanu. Bet tas nevar notikt, pēkšņi privileģējot pirmo attiecībā pret otru.

76. Aizvien paturot redzeslaukā *effet utile*, kaitējums, kāds var tikt nodarīts LESD 207. panta *effet utile*, ja eventuāli tiktu atzīts, ka tādi priekšraksti kā, piemēram, *TRIPs* līguma 27. pants paliek dalībvalstu kompetencē, šajā laikā ir mazāks nekā tas, ko nodarītu pretējais variants. Savienībai pašlaik ir plašs darba lauks saskaņošanas un vienota [patenta] dokumenta izveides jomā. Savukārt valstīm ir tikai dalītā



kompetence. Pašlaik ir labs pamats censties izvairīties no masveidīgas un ātras tādas LESD 207. panta 1. punkta izpratnes izplatīšanas, saskaņā ar kuru minētā norma ir piesaistīta starptautiskiem līgumiem, piemēram, *TRIPs* līgumam. Šajā ziņā var minēt tikai vienu piemēru – man nešķiet pareizi kopumā un uzreiz “izmest” dalībvalstis no šādu līgumu sarunām.

77. Bet es arī uzskatu, ka jau no paša sākuma ir jānodrošina LESD 207. panta 1. punkta *effet utile*. Citiem vārdiem sakot, nepārprotami ir jānoraida interpretācija, kas atstāj gandrīz bez sekām no šīs normas izrietošās pārmaiņas primārajos tiesību aktos.

78. Tas nozīmē, ka, pirmkārt, tiklīdz esam apliecinājuši, ka intelektuālais īpašums turpina atrasties dalītā kompetencē, tā ir jāinterpretē tā, lai iespējami vairāk veicinātu Savienības ekskluzīvās kompetences īstenošanu komerciālajos aspektos. Tas ļautu novērst izpratni par “komerciālajiem aspektiem” kā tādiem, kurus nosaka tikai dinamiskais izņēmuma noteikums. Citiem vārdiem sakot, būtu jāvairās no izteikti šauras jēdziena “komerciālie aspekti” interpretācijas.

79. Otrkārt, es domāju, ka LESD 207. panta 1. punkta *effet utile* varētu rast īstenošanās iespēju, ja tas tiktu izprasts kā netieša norma, kas vērsta uz pakāpenisku saskaņošanu intelektuālā īpašuma jomā. LESD 207. panta 1. punktā noteiktā formulējuma leģitimitāte arī tiktu pastiprināta, panākot reālu progresu saskaņošanas jomā.

80. Mana skatījuma izklāsta noslēgumā jāpiebilst – es neuzskatu, ka šajā situācijā būtu vērts izmantot “īsceļus”, pat ja tie paradoksālā kārtā izrādītos “apkārtceļi”. Ir jāatzīst, ka patentu tiesības visu laiku ir saskārušās ar grūtībām attiecībā uz saskaņošanu Savienības līmenī. Noteikti ir saprotams, ka, reaģējot uz šīm grūtībām, šajā jaunajā ekskluzīvajā Savienības kompetencē var saskatīt arī netiešu instrumentu, ar ko panākama vēlāmā saskaņošana patentu tiesībās. Tomēr, ja nu LESD 207. panta 1. punkta formulējumā ir kaut kas tāds, kas nav neskaidrs, tad tas ir paziņojums, ka ekskluzīvā Savienības kompetence pastāv attiecībā uz “intelektuālā īpašuma komerciālajiem aspektiem”, nevis uz intelektuālo īpašumu vispār. Ir vēl “intelektuālā īpašuma” joma, kas pārsniedz tikai “komerciālos aspektus”, par ko nevienam nav domstarpību, un šīs jomas saskaņošanai Savienībā ir paredzēti dažādi instrumenti. Tajos LESD 207. panta 1. punkts neietilpst.

81. Noslēgumā atzīmēšu – it īpaši pašreizējā ES tiesību attīstības stadijā *TRIPs* līguma 27. pants nereglamentē jomu, kas ietilpst intelektuālā īpašuma komerciālajos aspektos LESD 207. panta 1. punkta izpratnē, līdz ar to attiecībā uz tās interpretāciju aizvien spēkā ir Tiesas judikatūra, kas paredz Tiesai kompetenci interpretēt noteikumus starptautiskos līgumos, ciktāl reglamentētajā jomā pastāv materiāltiesiska kompetence.

82. Tomēr gadījumā, ja Tiesa nonāktu pie atšķirīgiem secinājumiem, es pakārtoti aplūkošu jautājumu par šā priekšraksta iedarbību.

#### C – Otrais jautājums – iespējamā *TRIPs* līguma 27. panta “tiešā iedarbība”

83. Iesniedzējtiesa, vaicājot, vai dalībvalstis var atzīt *TRIPs* līguma 27. panta “tiešo iedarbību”, patiesībā vaicā, vai valsts tiesa var piemērot šo līguma normu. Faktiski tās pirmā jautājuma pēdējā daļā ir izmantots formulējums “tieši piemērot”.



84. Es uzskatu, ka ir diskutabli, vai formulējums “tieši piemērot” ir veiksmīgi izvēlēts, neraugoties uz tā plašo izmantojumu. Šeit piekritu ģenerāladvokāta L. M. Pojareša Maduru [*L. M. Poiares Maduro*] secinājumiem apvienotajās lietās *FIAMM* u.c./Padome un Komisija<sup>16</sup>, ka attālums starp “tiešu iedarbību” līgumos un “tiešu iedarbību” Savienības tiesībās ir tik ievērojams “gan pēc jēdziena, gan piemērojamības”, ka, manuprāt, lai “izvairītos no maldinošiem pārpratumiem [...], būtu ieteicams lietot dažādus jēdzienus to apzīmēšanai un attiecīgi runāt tikai par iespēju atsaukties uz starptautiskiem līgumiem”<sup>17</sup>.

85. Pēc manām domām, šeit izskatāmajam jautājumam galvenokārt jābūt saistītam ar iespēju tiesā atsaukties uz *TRIPs* līgumu, kas tādējādi nozīmē salīdzināt Tiesas pastāvīgo judikatūru saistībā ar iespēju atsaukties uz PTO līgumiem<sup>18</sup>.

86. Šī judikatūra, kas aizsākās ar 1972. gada 12. decembra spriedumu lietā *International Fruit Company* u.c.<sup>19</sup>, daudzkārt ir atkārtota saistībā ar plašu PTO instrumentu klāstu<sup>20</sup>.

87. Ir taisnība, ka šādai pieejai, kā var redzēt daļā doktrīnas (kur kritizēts tas, kas tiek uzskatīts par vāju tiesiskuma principa koncepciju, vai savstarpīguma argumenta politizēšana, vai tiesiskās aizsardzības trūkums attiecībā uz personām)<sup>21</sup>, vēl aizvien ir vājās vietas. Tomēr Tiesas pieejas kritizētāju argumenti, kā vairākkārt ir izteikušies pret judikatūru labvēlīgāk noskaņoti prāti (kas pārmet kritizētājiem to, ka netiek izskaidrots nedz PTO noteikumu demokrātiskais pamats, nedz arī juridifikācijas pakāpe, ko ir sasniegušas starptautiskās komercietības, pamatojot argumentu par savstarpīgumu kā patiesu konstitucionālu principu vai atgādinot, ka tiešās iedarbības doktrīnai ir nozīme tikai saistībā ar vienotā tirgus izveidi)<sup>22</sup>, arī ir pelnījuši vairākus iebildumus.

88. Katrā ziņā šī doktrīna, kā ģenerāladvokāts L. M. Pojarešs Maduru skaidrojis secinājumos apvienotajās lietās *FIAMM* u.c./Padome un Komisija<sup>23</sup>, pieļauj tiešo iedarbību tikai tad, ja attiecīgā starptautiskā norma atbilst dubultam nosacījumam, “lai tās noteikumi, raksturs un saturs nebūtu šķērslis, lai uz to atsauktos, un lai piesauktie līguma noteikumi, neņemot vērā ne līguma priekšmetu, ne mērķi, būtu pietiekami precīzi un beznosacījuma, proti, ietvertu skaidru un precīzu pienākumu, kura ieviešana vai iedarbība nav atkarīga no vēlāka akta pieņemšanas”<sup>24</sup>.

89. Pēc manām domām, *TRIPs* līguma 27. pants un šajā sakarā tā paša līguma 70. pants nav “pietiekami precīzi un beznosacījuma”, t.i., tie neietver “skaidru un precīzu pienākumu”, kura “ieviešana vai iedarbība nav atkarīga no vēlāka akta pieņemšanas”.

16 — 2008. gada 9. septembra spriedums apvienotajās lietās C-120/06 P un C-121/06 P (Krājums, I-6513. lpp.).

17 — Secinājumi apvienotajās lietās C-120/06 P un C-121/06 P, 31. punkts.

18 — Jāatgādina, ka parasti Tiesa atsakās atzīt tiešo iedarbību (iespēju atsaukties) uz PTO normām (gan šajā organizācijā noslēgtajiem līgumiem, gan tās iestāžu lēmumiem). Šī atteikuma pamats ir skaidrojams ar elastīgo PTO sistēmas raksturu, kā rezultātā šai organizācijai nav pietiekami sarežģītas tiesību sistēmas, lai varētu tikt izmantota Savienības tiesību tiešā iedarbība. Gan *GATT*, gan vēlāk arī PTO veido politisku kompromisu, kas ir atkarīgs no pušu noturētā līdzsvara diplomātisko sarunu ceļā. Šīs tiesu prakses vispārīgākai analīzei skat. Blázquez Navarro, I., *Integración europea y diferencias comerciales en la OMC*, Marcial Pons, Madride, 2007, 357. un nākamās lpp.

19 — Apvienotās lietas no 21/72 līdz 24/72 (*Recueil*, 1219. lpp.).

20 — Līdz pat daudzu prejudiciālo jautājumu iesniegšanai, uz ko atbildēts ar rīkojumu saskaņā ar vecā Reglamenta 104. pantu. Skat. 2001. gada 2. maija rīkojumu lietā C-307/99 *OGT Fruchthandelsgesellschaft* (*Recueil*, I-3159. lpp.).

21 — Skat. daudzu citu starpā Griller, S., “Judicial Enforceability of WTO Law in European Union”, no: *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”, no: Bronckers, M. un Quick, R. (izd.), *New Directions in International Economic Law: Essays in Honour of John H. Jackson*, Kluwer Law International, Hāga – Londona – Bostona, 2000.

22 — Piemēram, 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”, no: *Journal of World Trade*, 39 (19) 2005.

23 — Secinājumi apvienotajās lietās C-120/06 P un C-121/06 P (minēti iepriekš 84. punktā, 27.–41. punkts).

24 — Turpat, 27. punkts, kur cita starpā minēts 1982. gada 29. aprīļa spriedums lietā 17/81 *Pabst & Richarz* (*Recueil*, 1331. lpp., 27. punkts) un 1982. gada 26. oktobra spriedums lietā 104/81 *Kupferberg* (*Recueil*, 3641. lpp., 22. un 23. punkts).

90. Manā skatījumā to pierāda arī to dalībvalstu tiesu pieredze, kas jau ir saskārušās ar *TRIPs* līguma tiešās piemērojamības jautājumu.

91. Dalībvalstu tiesas līdz šim ir bijušas kompetentas spriest par eventuālo tiešo *TRIPs* līguma iedarbību, ciktāl runa bija par medikamentu patentspēju un iespēju uz tiem attiecināt patentus, kuri skar to ražošanas paņēmienus. Ir dabiski, ka šo tiesu prakse tagad var būt noderīga Tiesai, palīdzot tai izstrādāt kritēriju, ar kuru panākams risinājums attiecībā uz Savienības tiesību jomu.

92. Nav bijuši spriedumi par šo jautājumu dalībvalstīs, kuras ir atzinušas medikamentu patentspēju pirms pagājušā gadsimta 80. gadiem<sup>25</sup>. Tas pats attiecas uz valstīm, kurās patentu tiesību aktiem ir neilga vēsture<sup>26</sup>. Atbilstošā tiesu prakse līdz ar to nāk no tām dalībvalstīm, kurās ir bijuši patentu tiesību akti pirms Konvencijas par Eiropas patentu (1973) un *TRIPs* līguma (1994) un kuras nav atļāvušas patentēt medikamentus laikā, kad stājās spēkā šīs starptautiskās tiesību normas. Tas ir gluži loģiski, jo *TRIPs* līguma 70. pantā konkrēti ir skarta situācija tieši šajās minētajās dalībvalstīs.

93. Trijās dalībvalstīs (Portugālē, Slovēnijā un Somijā) tiesas nolēma, ka *TRIPs* līguma 70. pants nav piemērojams. Kā pamatojums tika minēts apstākļi, ka normas saturs nav pietiekami precīzs.

94. Tiesas Austrijā, Spānijā un Grieķijā (šīs valstis savulaik izmantoja Minhenes konvencijas 167. panta atrunu) nolēma, ka *TRIPs* līguma 70. pants ir piemērojams jau esošajiem patentiem, kuru priekšmets bija medikamentu ražošanas paņēmieni un kuri piešķiršanas laikā saskaņā ar valsts tiesībām nevarēja ietvert arī attiecīgo medikamentu.

95. Spānijas gadījumā Madrides Provincas tiesa (*Audiencia Provincial de Madrid*) 2006. gadā un Barselonas Komerctiesā Nr. 3 (*Juzgado Mercantil nº 3 de Barcelona*) 2007. gadā nolēma, ka *TRIPs* līgums attiecas kā uz patentu pieteikumiem, kuri ir [izskatīšanas] procesā, līgumam stājoties spēkā, tā arī uz jau esošajiem patentiem. Šo interpretāciju 2011. gadā apstiprināja arī Augstākā tiesa (*Tribunal Supremo*), piemētot, ka ar *TRIPs* līgumu ir atceltas sekas, kuras izriet no atrunas, kas sniegta saskaņā ar Minhenes konvenciju.

96. *Audiencia Provincial de Madrid* arī nosprieda, ka *TRIPs* līguma 70. panta 7. punktam (procesā esošo pieteikumu grozīšana) ir tieša iedarbība<sup>27</sup>.

97. Kas attiecas uz Austrijas pieredzi, Augstākā tiesa [*Oberster Gerichtshof*] 2008. gadā atzina *TRIPs* līguma tiešo iedarbību, uzskatot, ka līguma 70. pantā paredzētā aizsardzība ir tāda pati, kāda ir paredzēta Austrijas tiesībās. Piemērojot valsts tiesību sistēmu, tika secināts, ka attiecībā uz ražošanas paņēmieniem izsniegtie patenti nevar tikt uzskatīti par tādiem, kas attiecas uz medikamentiem, pirms tie ir patentēti Austrijā.

98. Grieķijas gadījumā ir jāatzīmē divas Atēnu Apgabaltiesas [*Protodikeio Athinon*] nostājas 2009. gadā, kad tika atzīts, ka *TRIPs* līgumam ir atpakaļejošs spēks, tā ka visi pieteikumi uz medikamentu patentiem ir derīgi ar atpakaļejošu spēku no 1995. gada 9. februāra uz divdesmit gadu laikposmu, skaitot no iesniegšanas dienas. Tomēr 2011. gadā šī nostāja tika pārskatīta, norādot, ka atpakaļejošais spēks prasa, lai jau no paša sākuma būtu eksistējis derīgs un spēkā esošs dokuments.

25 — Apvienotā Karaliste, Beļģija, Dānija, Francija, Itālija, Luksemburga, Malta, Nīderlande, Vācija un Zviedrija.

26 — Bulgārija, Čehijas Republika, Igaunija, Latvija, Lietuva, Rumānija un Slovākija.

27 — Pēc *Audiencia Provincial* sprieduma lietā *Ratiopharm* Eiropas Patentu birojs nāca klajā ar diviem paziņojumiem (4/2007 un 7/2007), kuros norādīja: a) Spānijas tiesu kompetencē ir lemt, vai *TRIPs* līguma pārejas noteikumi ir tieši piemērojami Spānijā; b) Līguma 70. panta 7. punktu pēc definīcijas piemēro tikai izskatīšanas procesā esošiem pieteikumiem; c) līguma 70. panta 1. un 3. punktā ir skaidri noteikts, ka līgumam nav atpakaļejoša spēka, un d) 123. pants Minhenes konvencijā izslēdz iespēju, ka līgumā paredzētā aizsardzība varētu tikt gūta pēc patenta izsniegšanas un iebildumu laikposmā. Kā uzskata Birojs, gadījumā, kad patenta pieteikums iesniegts laikposmā, kad vēl nav beigusies Spānijas atruna, Birojs, kamēr tas ir izskatīšanas procesā, to var pagarināt, lai nodrošinātu *TRIPs* līguma aizsardzību, it īpaši saskaņā ar tā 27. panta 1. punktu. Savukārt PTO uzskata, ka līguma 70. pants nav ar atpakaļejošu spēku, tomēr attiecas uz pašreizējiem patentiem (tiem, kas izriet no jau īstenotajiem aktiem pirms līguma stāšanās spēkā).

99. Risinājumi, ko ir izvēlējušās dalībvalstis, nebūt nav viendabīgi; līdz ar to Tiesai ir jāpieņem lēmums saskaņā ar pašas noteiktiem kritērijiem.

100. Manā skatījumā Savienībai atzītā kompetence spriest par *TRIPs* līguma 27. un 70. pantu pēc definīcijas var likt vienīgi secināt, ka minētā iedarbība nekādā gadījumā nevar būt tieša. Tam ir divi iemesli.

101. Pirmkārt, Savienības tiesībām iekšēji piemītoša iemesla dēļ, ņemot vērā to pašreizējo attīstības stadiju. Otrkārt, tāda iemesla dēļ, kas izriet no paša *TRIPs* līguma 27. panta satura.

102. Kas attiecas uz pirmo iemeslu, pietiek norādīt, ka *TRIPs* līguma 27. pantā ir paredzēti “patentspējas” principi un kritēriji, kuri, skaidrāks par skaidru, ir adresēti tai valsts varas struktūrai, kura ir atbildīga par materiāltiesisko regulējumu patentu tiesību jomā. Nav jāiedziļinās, kam būtu jābūt šai struktūrai, pietiek paziņot, ka tai ir jābūt likumdošanas pilnvarām.

103. Patiesībā *TRIPs* līguma 27. pants manā skatījumā ir pilnvarojums, kas dots patentu jomā kompetentam likumdevējam, kuram tas uzliek par pienākumu izveidot tādu patentu sistēmu, kas principā paredz – ciktāl tas šeit ir svarīgi – medikamentu “patentspēju”. Ja galvenais kompetentais likumdevējs materiāltiesiskā aspektā ir dalībvalsts likumdevējs, tad Savienība no šā pilnvarojuma attiecīgi *a contrario* varēs atvedināt tiesības tikai tām personām, kurām dalībvalstis piešķir medikamentu patentu, ja vien šis dalībvalstis nav izmantojušas iespēju izslēgt atsevišķu izgudrojumu “patentspēju” sabiedriskās kārtības, morāles, veselības, dzīvības vai apkārtējās vides aizsardzības apsvērumu dēļ (27. panta 2. punkts). Ja savukārt attiecīgā kompetence tagad tiek Savienībai, tad tā šo pilnvarojumu adresēs savām iestādēm<sup>28</sup>.

104. Secinājumam – *TRIPs* līguma 27. pantam saistībā ar tā paša līguma 70. pantu manā skatījumā nav tiešas iedarbības tai nozīmē, ciktāl nav runa par normu, uz kuru var tieši atsaukties indivīdi, vai nu attiecībā pret valsts varas iestādēm, vai, kā šajā gadījumā, attiecībā pret citiem indivīdiem.

105. Neraugoties uz to, gadījumā, ja Tiesa izdarītu citus secinājumus, es pievērsīšos trešajai problēmai, ko mums darījusi zināmu iesniedzējtiesa.

D – Trešais jautājums – kā interpretējams jēdziens “esošais saturs dienā, kad stājās spēkā *TRIPs* līgums” minētā līguma 70. panta 2. punkta izpratnē

106. Vispirms nebūtu jāaizmirst, ka patents uz produktu un patents uz paņēmieni ir dažādas lietas, kas pakļautas dažādiem nosacījumiem. Ir vērojami zināmi mēģinājumi aizstāvēt tēzi, ka “objekts”, kas pastāv attiecībā uz patentu uz paņēmieni, zināmā mērā jau ietver pašu produktu. Ir tikai jāatzīmē, ka aizsardzības līmenis ir atšķirīgs. Saskaņā ar *TRIPs* līguma 28. panta 1. punktu patents uz “produktu” tā īpašniekam ir izdevīgāks, jo ar to var neļaut konkurentiem “izgatavot, lietot, piedāvāt tirdzniecībai, pārdot vai importēt”. Savukārt patents uz “paņēmieni” nevar neļaut konkurentam izgatavot to pašu produktu ar citu paņēmieni<sup>29</sup>.

107. Katrā ziņā uz šo jautājumu pirmkārt un galvenokārt var tikt atbildēts, saliekot kopā apsvērumus, ko nupat sniedzu attiecībā uz nepieciešamību attīstīt likumdošanu.

28 — Situācija ir tāda pati kā tā, kas lika ģenerālvokātam D. Ruisam-Harabo Kolomeram [*D. Ruiz-Jarabo Colomer*] lietā *Merck Genéricos* secināt, ka *TRIPs* līguma 33. pantam nav tiešas iedarbības.

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

108. Pamatlietā diskusijas galu galā norisinās par to, vai, lasot kopsakarā *TRIPs* līguma 27. un 70. pantu, minētā līguma spēkā stāšanās ļauj patentu, kurš ir ticis izsniegts uz ražošanas paņēmieni, kad nebija iespējams patentēt zāles, attiecināt uz zālēm pēc šā aizlieguma izžušanas, lai gan, neraugoties uz šādu aizliegumu, tajā pašā brīdī ir ticis pieprasīts arī patents uz produktu.

109. Šajā aspektā jāņem vērā, ka Grieķijas gadījumā aizliegums patentēt medikamentus izrietēja tikai no atrunas saskaņā ar Minhenes konvencijas 167. pantu, kam zaudējot spēku, radās iespēja no jauna piemērot valsts tiesību aktus, kuri atļāva medikamentu patentēšanu pirms minētās atrunas izteikšanas. Kad 1992. gada 7. oktobrī atruna zaudēja spēku, nekas neliedza pieteikt patentu uz medikamentiem un nebija vajadzības izmantot *TRIPs* līguma 70. panta 8. punktā paredzēto mehānismu.

110. Šajā normā faktiski ir noteikts – “ja dalībvalsts PTO līguma spēkā stāšanās dienā nenodrošina patenta aizsardzību farmaceitiskiem un lauksaimniecības ķīmiskajiem produktiem atbilstīgi tās saistībām saskaņā ar 27. pantu, šī dalībvalsts [...] no PTO līguma spēkā stāšanās dienas nodrošina līdzekli, ar kura palīdzību var iesniegt pieteikumu šādu izgudrojumu patentēšanai [...]”.

111. *TRIPs* līgumam stājoties spēkā Grieķijā, nebija vajadzības “nodrošināt līdzekli, ar kura palīdzību var iesniegt pieteikumu [medikamentu] patentēšanai”, jo, kā jau minēju, spēku zaudēja atrunas saskaņā ar Minhenes konvencijas 167. pantu sekas un pilnā apmērā darbojās kopējā patenta sistēma, kas Grieķijā bija spēkā pirms šīs atrunas, tā ka ar šo sistēmu netika izslēgta medikamentu “patentspēja”.

112. Manā skatījumā no *TRIPs* līguma 70. panta 8. punkta tomēr izriet, ka minētais līgums ir balstīts uz principu, ka katrā ziņā ir jābūt bijušam skaidri formulētam pieteikumam uz patentu. Pieteikumam, kas jāiesniedz 8. punktā noteiktajā iestādē vai *parastajā patentēšanas iestādē*, ja valsts tiesiskajā regulējumā nav prasīts attiecināt uz medikamentiem parasto sistēmu, kā tas tieši ir Grieķijas gadījumā.

113. Līdz ar to, manuprāt, *TRIPs* līgums nekādā gadījumā neatbilst kritērijiem, kas ļautu “automātiski paplašināt” patentu uz paņēmieni, iekļaujot tajā arī farmaceitisko produktu, kā to prasa *Daiichi Sankyo*. Tāpat tas nepieļauj “izsniegt vēlāk” patentu uz zālēm, kas ticis pieprasīts laikā, kad tā piešķiršana nebija iespējama. Nobeigumā – tādu drošības iemeslu dēļ, kurus tik delikātā jomā kā patenti un ar tiem saistītā medikamentu tirdzniecība es uzskatu par pamatiemesliem, – ir jāsniedz tāda interpretācija, ka patents, kas izsniegts attiecībā uz farmaceitisku produktu, var būt tikai tāda īpaša pārbaudes un kontroles procesa rezultāts, kam ir jāsākas ar skaidri formulētu pieteikumu.

114. Nobeigumā, ja Tiesa uzskatītu, ka tai ir kompetence interpretēt *TRIPs* līguma 27. pantu – un attiecīgi arī minētā līguma 70. pantu – un ka minētā norma ir tieši piemērojama, ierosinu tai nospriest, ka tikai tas vien, ka minētais līgums ir stājies spēkā, nav radījis tādas sekas, ka tie, kuriem šajā minētajā laikā brīdī ir patenti uz farmaceitiska produkta ražošanas paņēmieni saskaņā ar tiesību aktiem, ar kuriem nebija ļauts patentēt pašus farmaceitiskos produktus, ir ieguvuši patentu uz pašu produktu, tostarp arī gadījumā, ja dienā, kad viņi pieteica patentu uz paņēmieni, viņi bija iesnieguši arī pieteikumu uz pašu produktu.

## VII – Iedarbība laikā

115. Pakārtotajā *TRIPs* līguma interpretācijas analizē, kas interesē Tiesu, nedrīkstētu palaist garām apsvērumus par to, kāda būs sprieduma iedarbība laikā – neatkarīgi no tā, kāda būs tās atbilde uz trešo jautājumu.

116. Pirmā lieta, kas ir jāņem vērā, ir tas, ka katrā ziņā pastāv minimālā robeža – Lisabonas līguma spēkā stāšanās datums.

117. Manuprāt, ir skaidrāks par skaidru, ka Tiesas spriedums var attiekties tikai uz normas iedarbību no 2009. gada 1. decembra, t.i., dienas, kad stājās spēkā Lisabonas līgums, ar kura 3. un 207. pantu Savienībai ir piešķirta kompetence, pateicoties kurai Tiesa var leģitīmi sniegt šo atzinumu.

118. Līdz šai dienai dalībvalstis saskaņā ar pašas Tiesas izstrādāto judikatūru faktiski bija vienīgās, kas bija kompetentas konstatēt, vai *TRIPs* līguma 27. pantam ir vai nav tieša iedarbība attiecīgajās dalībvalstu tiesību sistēmās.

119. Savukārt pārmaiņas saskaņā ar jauno pilnvaru sadalījumu, kas noteiktas Lisabonas līgumā, nozīmē, ka dalībvalstīm tagad vairs nav pilnvaru lemt par šo jautājumu. Tomēr ir acīmredzams, ka – pat ja tikai konsekvences apsvērumu dēļ – nekas nevar skart sekas, kādas līdz šim ir radušās dalībvalstu sistēmās attiecībā uz risinājumu, ko šajā jautājumā ir izraudzījušās attiecīgās šo valstu tiesas.

120. Līdz ar to Tiesas pieņemtais lēmums nevar radīt nekādas sekas attiecībā uz tiesiskajām situācijām, kādas pirms 2009. gada 1. decembra bija radušās materiāltiesiskajā jomā, uz kuru ir atsauce *TRIPs* līguma 27. pantā.

121. Tomēr ar to varbūt vēl nepietiek. Ārkārtīgi lielais tiesvedību skaits un dažādība – kur lietas jau lielākoties ir izskatītas – pamato nepieciešamību ievērot visai elementārus tiesiskās noteiktības apsvērumus. Manā skatījumā, ņemot vērā nenoteiktību, kas visai dibināti līdz šim ir pastāvējusi attiecībā uz to, cik lielas pārmaiņas šajā jomā Lisabonas līgums ir ienesis, ko apliecina pats prejudiciālā jautājuma fakts un šajā jautājumā izcēlušās diskusijas lietas dalībnieku starpā, Tiesas lēmumam par *TRIPs* līguma 27. panta tiešo vai netiešo iedarbību ir jārada sekas tikai kopš dienas, kad tiks publicēts šis spriedums, pieliekot punktu šai tiesvedībai. Katrā ziņā ir jānodrošina to tiesu lēmumu neskamība, kam Tiesas sprieduma, ar ko tiek izbeigta šī tiesvedība, publicēšanas dienā jau ir *res judicata* spēks. Manā skatījumā tā tiktu ievēroti “primāri tiesiskās noteiktības apsvērumi”, kas, atskatoties uz Tiesas judikatūru, pamato Tiesas izmantoto “rīcības brīvību”, lai aizsargātu pirms konkrētā sprieduma pasludinātu lēmumu galīgo raksturu, kā tas ir arī šajā gadījumā, ja ar to tiek grozīts spēkā esošā tiesiskā regulējuma konteksts, turklāt radikāli un zināmā mērā pat pārsteidzoši<sup>30</sup>.

## VIII – Secinājumi

122. Ņemot vērā iepriekš izklāstītos apsvērumus, iesaku Tiesai uz uzdoto prejudiciālo jautājumu atbildēt šādi:

### A – Pamata secinājumi

- 1) *TRIPs* līguma 27. pants, kurā noteikts patentu aizsardzības apjoms, ietilpst jomā, kurā dalībvalstīm saglabājas galvenā kompetence;
- 2) līdz ar to nav jālemj par pārējiem jautājumiem, kurus uzdevusi *Polymeles Protodikeio Athinon*.

### B – Pakārtoti

Ja Tiesa uzskatītu, ka *TRIPs* līguma 27. pants ietilpst jomā, kurā galvenā kompetence piekrīt Savienībai un līdz ar to Tiesai ir jāspriež, vai minētajai normai ir tieša iedarbība vai nē:

*TRIPs* līguma 27. pantam nav tiešas iedarbības.

30 — Šajā ziņā skat. 2010. gada 8. septembra spriedumu lietā C-409/06 *Winner Wetten* (Krājums, I-8015. lpp., 67. punkts). Šeit noderīgi ir minēt arī ģenerālvokāta F. Dž. Džeikobsa [*F. G. Jacobs*] secinājumus lietā C-475/03 *Banca Popolare di Cremona* (2006. gada 3. oktobra spriedums, Krājums, I-9373. lpp.).



C – *Vēl pakārtotāk*

Ja Tiesa uzskatītu, ka *TRIPs* līguma 27. pantam – un attiecīgi arī minētā līguma 70. pantam – ir tieša iedarbība:

tikai tas vien, ka *TRIPs* līgums ir stājies spēkā, nav radījis tādas sekas, ka tie, kuriem ir patenti uz farmaceitiska produkta ražošanas paņēmieni saskaņā ar tiesību aktiem, ar kuriem nebija ļauts patentēt farmaceitiskos produktus, ir ieguvuši patentu uz pašu produktu, tostarp arī gadījumā, ja dienā, kad viņi pieteica patentu uz paņēmieni, viņi bija iesnieguši arī pieteikumu uz farmaceitisko produktu.