



Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL
P. CRUZ VILLALÓN
van 31 januari 2013¹

Zaak C-414/11

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

[verzoek van Polymeles Protodikeio Athinon (Griekenland) om een prejudiciële beslissing]

„TRIPs-Overeenkomst — Uitlegging betreffende rechtstreekse werking daarvan — Bevoegdheid van de Unie of van lidstaten — Octrooi voor geneesmiddelen — Farmaceutische producten en wijzen van vervaardiging — Artikel 207, lid 1, VWEU — „Handelaspecten van intellectuele eigendom’ — Arrest Merck Genéricos — Produtos Farmacêuticos”

1. In het kader van een nationale procedure die betrekking heeft op kwesties inzake de octrooieerbaarheid van farmaceutische producten, die zijn gerezen naar aanleiding van de inwerkingtreding van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (hierna: „TRIPs-Overeenkomst”)², krijgt het Hof de gelegenheid zich uit te spreken over de omvang van de exclusieve bevoegdheid van de Unie op het gebied van de gemeenschappelijke handelspolitiek (artikel 3, lid 1, sub e, VWEU), gelet op het feit dat volgens artikel 207, lid 1, VWEU thans ook „de handelsaspecten van intellectuele eigendom” onder die politiek vallen.

2. Naar mijn mening is de centrale vraag in deze zaak of de aangehaalde uitdrukking, voor zover die een aangelegenheid betreft die thans tot de exclusieve bevoegdheid van de Unie behoort, nu een andere rol speelt dan vroeger in het kader van artikel 133 EG het geval was.

3. Veel concreter uitgedrukt, rijst de vraag of de rechtspraak die is ontwikkeld in het arrest van 11 september 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos³, volgens hetwelk de lidstaten „grotendeels bevoegd” blijven voor aangelegenheden die door de TRIPs-Overeenkomst worden geregeld, nog altijd geldt.

4. De overige vragen worden enkel gesteld voor het geval dat het Hof tot de conclusie zou komen dat de Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos-rechtspraak komt te vervallen. Aangezien deze vragen mijns inziens duidelijk minder problematisch zijn, zal mijn analyse zich toespitsen op de eerste vraag.

1 — Oorspronkelijke taal: Spaans.

2 — Bijlage 1C bij de Overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie (hierna: „WTO”), ondertekend te Marrakech op 15 april 1994 en goedgekeurd bij besluit 94/800/EG van de Raad van 22 december 1994 betreffende de sluiting, namens de Europese Gemeenschap voor wat betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden, van de uit de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguay-Ronde (1986-1994) voortvloeiende overeenkomsten (PB L 336, blz. 1).

3 — Zaak C-431/05 P, Jurispr. blz. I-7001.

5. In het besef dat deze vraag een bijzonder netelig uitleggingsprobleem doet rijzen – zoals hierna zal blijken – zal ik het Hof uiteindelijk in overweging geven om Polymeles Protodikeio Athinon te antwoorden dat de aangelegenheden die worden geregeld in artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst („Octrooieerbare onderwerpen”), bij de huidige stand van het Unierecht niet onder de in artikel 207, lid 1, VWEU bedoelde „handelsaspecten van intellectuele eigendom” vallen, met de daaraan verbonden gevolgen voor de bevoegdheid om eerstgenoemde bepaling uit te leggen.

6. Voor het geval dat het Hof toch tot de bevinding zou komen dat het thans aan hem staat artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst uit te leggen, zal ik het subsidiair in overweging geven om op grond van zijn vaste rechtspraak, die in het onderhavige geval wordt bevestigd door de aard van de in deze bepaling vervatte opdracht, te verklaren dat deze bepaling geen rechtstreekse werking heeft.

7. Verder zal ik het Hof, voor het geval dat het zou meegaan in de aangevoerde redenen om zijn rechtspraak te wijzigen, meer subsidiair in overweging geven vast te stellen dat een octrooi voor een wijze van vervaardiging van een farmaceutisch product niet ook een octrooi voor het farmaceutisch product zelf wordt enkel omdat de aanvraag van het octrooi voor de wijze van vervaardiging, die werd ingediend op een ogenblik waarop er voor farmaceutische producten geen octrooien mochten worden afgegeven, ook een aanvraag van een octrooi voor het product zelf omvatte.

8. Welke uitlegging het Hof ook geeft, ik zal hem ten slotte met betrekking tot de werking in de tijd van zijn arrest in overweging geven vast te stellen dat die uitlegging, gelet op de bijzonderheden van de onderhavige zaak, geen gevolgen heeft voor situaties die bij een onherroepelijke rechterlijke beslissing zijn beslecht.

I – Toepasselijke bepalingen

A – TRIPs-Overeenkomst

9. Artikel 27 („Octrooieerbare onderwerpen”) van de TRIPs-Overeenkomst bepaalt:

„1. Onverminderd het bepaalde in de leden 2 en 3, kan octrooi worden verleend voor uitvindingen, producten dan wel werkwijzen, op alle gebieden van de technologie, mits zij nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel kunnen worden toegepast. Onverminderd artikel 65, lid 4, artikel 70, lid 8, en lid 3 van dit artikel kan octrooi worden verleend en kunnen octrooirechten worden genoten zonder onderscheid op grond van de plaats van uitvinding, het gebied van de technologie en op grond van het feit dat producten worden ingevoerd of in eigen land worden vervaardigd.

2. De leden kunnen van octrooieerbaarheid uitsluiten uitvindingen waarvan het beletten van de commerciële toepassing op hun grondgebied noodzakelijk is ter bescherming van de openbare orde of de goede zeden, met inbegrip van de bescherming van het leven of de gezondheid van mensen, dieren of planten of ter vermindering van ernstige schade voor het milieu, mits deze uitsluiting niet slechts plaatsvindt omdat de exploitatie door de nationale wetgeving is verboden.

3. De leden kunnen ook van octrooieerbaarheid uitsluiten:

- a) diagnostische, therapeutische en chirurgische methoden voor de behandeling van mensen of dieren;
- b) andere planten en dieren dan micro-organismen en andere werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren niet zijnde biologische en microbiologische werkwijzen. [...]

10. Voorts luidt artikel 70 („Bescherming van bestaande onderwerpen”) van de TRIPs-Overeenkomst:

„1. Deze Overeenkomst schept geen verplichtingen met betrekking tot handelingen die zich hebben voorgedaan vóór de datum van toepassing van de Overeenkomst voor het lid in kwestie.

2. Behalve indien in deze Overeenkomst anders is bepaald, schept deze Overeenkomst verplichtingen met betrekking tot alle onderwerpen die bestonden op de datum van toepassing van deze Overeenkomst voor het lid in kwestie en die op genoemde datum in dat lid zijn beschermd, of die voldoen of later gaan voldoen aan de criteria voor bescherming ingevolge deze Overeenkomst. [...]

[...]

6. Van de leden wordt niet verlangd dat zij artikel 31, of het in artikel 27, lid 1, genoemde vereiste dat octrooirechten kunnen worden genoten zonder onderscheid op grond van het gebied van technologie, toepassen op gebruik zonder de toestemming van de houder van het recht wanneer de toestemming voor zodanig gebruik door de overheid was verleend vóór de datum waarop deze Overeenkomst bekend werd.

7. In het geval van rechten uit hoofde van de intellectuele eigendom waarvoor bescherming afhankelijk is van inschrijving, is het toegestaan aanvragen voor bescherming die hangende zijn op de datum van toepassing van deze Overeenkomst voor het lid in kwestie te wijzigen om eventuele uitgebreidere bescherming te vorderen [op grond van] de bepalingen van deze Overeenkomst. Deze wijzigingen mogen geen nieuwe onderwerpen omvatten.

8. Wanneer een lid niet op de datum van inwerkingtreding van de WTO-Overeenkomst voorziet in octrooibescherming voor farmaceutische producten en chemische producten voor de landbouw overeenkomstig zijn verplichtingen ingevolge artikel 27, dient dat Lid:

- a) niettegenstaande de bepalingen van deel VI, vanaf de datum van inwerkingtreding van de WTO-Overeenkomst een mogelijkheid te bieden waardoor octrooiaanvragen voor zodanige uitvindingen kunnen worden ingediend;
- b) vanaf de datum van toepassing van deze Overeenkomst op deze aanvragen de in deze Overeenkomst neergelegde criteria voor octrooieerbaarheid toe te passen, als waren deze criteria toegepast op de datum van indiening in dat lid, of, wanneer er een recht van voorrang bestaat en daar een beroep op wordt gedaan, de voorrangsdatum van de aanvraag; en
- c) octrooibescherming te bieden in overeenstemming met deze Overeenkomst vanaf de verlening van het octrooi en voor de resterende duur van het octrooi, gerekend vanaf de datum van indiening in overeenstemming met artikel 33 van deze Overeenkomst, voor die aanvragen die voldoen aan de criteria voor bescherming bedoeld sub b.

[...]”

B – Nationaal recht

11. In 1986 heeft de Helleense Republiek het te München ondertekende Verdrag inzake de verlening van Europese octrooiën (hierna: „Verdrag van München”) geratificeerd. Overeenkomstig artikel 167, lid 2, sub a, daarvan maakte zij daarbij een voorbehoud met betrekking tot farmaceutische producten, dat ingevolge artikel 167, lid 3, ervan verviel op 7 oktober 1992.

12. In 1995 heeft de Helleense Republiek ook de TRIPs-Overeenkomst geratificeerd.

13. In Griekenland worden de octrooien voorts geregeld door wet nr. 1733/1987 betreffende technologieoverdracht, uitvindingen, technologische innovatie en instelling van een commissie voor atoomenergie, die op 22 april 1987 van kracht is geworden.

14. Volgens artikel 5 van wet nr. 1733/1987 kan een octrooi worden aangevraagd voor een product, een wijze van vervaardiging of een industriële toepassing. Overeenkomstig artikel 7 ervan beslist de aanvrager over het voorwerp van de bescherming waarom hij verzoekt.

15. Ingevolge artikel 11 van wet nr. 1733/1987 geldt een octrooi gedurende 20 jaar vanaf de dag volgend op de indiening van de aanvraag ervan.

16. Artikel 25, lid 3, van wet nr. 1733/1987 bepaalde dat voor farmaceutische producten geen Europese octrooien werden verleend zolang Griekenland zijn voorbehoud op grond van artikel 167, lid 2, sub a, van het Verdrag van München handhaafde.

17. De Griekse rechters hebben wet nr. 1733/1987 aldus uitgelegd dat deze zich verzette tegen de afgifte van nationale octrooien voor farmaceutische producten, en dat enkel octrooien ter bescherming van de uitvinding van een wijze van vervaardiging van een farmaceutisch product mochten worden verleend. Deze beperking gold reeds onder wet nr. 2527/1920, die aan wet nr. 1733/1987 voorafging, en is op 7 oktober 1992 komen te vervallen.

II – Feiten

18. Daiichi Sankyo Co. Ltd. (hierna: „Daiichi Sankyo”) is een te Tokio (Japan) gevestigde vennootschap waaraan op 21 oktober 1986 in Griekenland een nationaal octrooi is verleend voor de chemische verbinding „levofloxacin hemihydrate”, die als werkzame stof in antibiotica wordt gebruikt. Met de op 20 juni 1986 ingediende octrooiaanvraag werd verzocht om bescherming van zowel de verbinding als zodanig als de wijze van vervaardiging daarvan.

19. De beschermingsduur van het octrooi, dat op 20 juni 2006 verviel, werd uit hoofde van verordening nr. 1768/92 verlengd door middel van een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC”). Overeenkomstig artikel 13 van deze verordening kon de geldigheidsduur van het ABC hoogstens vijf jaar bedragen, zodat de aan Daiichi Sankyo verleende bescherming eindigde in 2011.

20. „Levofloxacin hemihydrate” wordt gebruikt als werkzame stof in het originele geneesmiddel „TAVANIC”, dat in Griekenland wordt gedistribueerd door de Duitse vennootschap Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (hierna: „Sanofi-Aventis”), die daartoe over een vergunning voor het in de handel brengen beschikt. Deze vergunning, die is afgegeven voor originele farmaceutische producten waarvan „levofloxacin hemihydrate” de werkzame stof is, werd door de Griekse bevoegde autoriteiten verleend op 17 februari 1999.

21. Diezelfde autoriteiten gaven op 22 september 2008 en 22 juli 2009 aan het Griekse farmaceutische bedrijf DEMO AVEE Farmakon (hierna: „DEMO”) een vergunning af voor het in de handel brengen van generieke farmaceutische producten met „levofloxacin hemihydrate” als werkzame stof. DEMO bracht deze producten op de markt onder de benaming „TALERIN”.

22. Op 23 september 2009 verzochten Daiichi Sankyo en Sanofi-Aventis de verwijzende rechter DEMO te gelasten het in de handel brengen van het product TALERIN of van ieder ander product met „levofloxacin hemihydrate” als werkzame stof te staken tot op de datum waarop het ABC afliep.

III – Prejudiciële vragen

23. In het kader van de door Daiichi Sankyo en Sanofi-Aventis ingeleide procedure verzoekt Polymeles Protodikeio Athinon het Hof om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

- „1. Valt artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst, dat het kader van de octrooibescherming afbakt, onder een sector waarvoor de lidstaten primair bevoegd blijven? Zo ja, staat het de lidstaten vrij, aan te nemen dat die bepaling rechtstreekse werking heeft, en kan de nationale rechter die bepaling rechtstreeks toepassen onder de voorwaarden die in zijn eigen wettelijke regeling worden gesteld?
2. Kunnen, volgens artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst, chemische en farmaceutische producten het voorwerp van een octrooi vormen op voorwaarde dat zij voldoen aan de voorwaarden voor het verlenen daarvan, en zo ja, welke is de omvang van de bescherming daarvan?
3. Genieten, volgens de artikelen 27 en 70 van de TRIPs-Overeenkomst, de onder het voorbehoud van artikel 167, lid 2, van het Verdrag van München van 1973 vallende octrooien die vóór 7 februari 1992, dus vóór de inwerkingtreding van die Overeenkomst, zijn verleend en betrekking hebben op de uitvinding van farmaceutische producten, doch wegens dat voorbehoud alleen de wijze van vervaardiging van die producten beschermen, de bescherming waarin de TRIPs-Overeenkomst voor alle octrooien voorziet, en zo ja, welke zijn de omvang en het voorwerp van die bescherming? Met andere woorden, zijn vanaf de inwerkingtreding van die Overeenkomst ook de farmaceutische producten zelf beschermd of blijft de bescherming alleen gelden voor de wijze van vervaardiging van die producten, of moet een onderscheid worden gemaakt naargelang van de inhoud van de octrooiaanvraag, namelijk naargelang uit de beschrijving van de uitvinding en daarop betrekking hebbende vorderingen blijkt dat de aanvraag erop was gericht bescherming te krijgen voor een product, voor een wijze van vervaardiging of voor beide?”

24. De verwijzende rechter zet uiteen dat de uitkomst van het bij hem aanhangige geding afhangt van de vraag of het octrooi van Daiichi Sankyo enkel de wijze van vervaardiging van de werkzame stof „levofloxacin hemihydrate” (de „wijze van vervaardiging van het farmaceutisch product”), dan wel ook de werkzame stof als zodanig (het „farmaceutisch product”) beschermt. In dit laatste geval hoeven verzoeksters in het hoofdgeding enkel het bewijs te leveren dat TAVANIC en TALERIN dezelfde werkzame stof bevatten. Indien integendeel enkel de wijze van vervaardiging wordt beschermd, doet het feit dat beide geneesmiddelen dezelfde werkzame stof hebben, gewoon het vermoeden ontstaan dat het generieke geneesmiddel is geproduceerd volgens de door het octrooi beschermde wijze van vervaardiging. DEMO kan dit vermoeden weerleggen door aan te tonen dat haar product op een andere wijze is geproduceerd.

25. Polymeles Protodikeio Athinon wijst erop dat vóór 7 oktober 1992 in Griekenland geen octrooien konden worden verleend voor farmaceutische producten, zodat de werkzame stof „levofloxacin hemihydrate” als zodanig aanvankelijk niet werd beschermd door het octrooi dat in 1986 aan Daiichi Sankyo was afgegeven. Artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst bepaalt echter dat ook voor farmaceutische producten octrooi moet kunnen worden verleend, wat volgens de verwijzende rechter impliceert dat de betrokken werkzame stof door het octrooi van Daiichi Sankyo wordt beschermd vanaf de inwerkingtreding van die Overeenkomst. Tussen de Griekse rechters bestaat er onenigheid over deze kwestie.

IV – Procesverloop voor het Hof

26. Het verzoek om een prejudiciële beslissing is op 8 augustus 2011 ingekomen ter griffie van het Hof.

27. Behalve Daiichi Sankyo en DEMO hebben ook de regering van het Verenigd Koninkrijk, de Griekse, de Italiaanse en de Portugese regering alsook de Commissie schriftelijke opmerkingen ingediend.

28. Ter terechtzitting van 5 juni 2012 hebben de procesvertegenwoordigers van Daiichi Sankyo, de Duitse regering, de regering van het Verenigd Koninkrijk, de Finse, de Griekse, de Nederlandse, de Portugese en de Zweedse regering alsook van de Commissie hun opmerkingen kenbaar gemaakt. In de convocatie van de terechtzitting waren partijen verzocht standpunt in te nemen over de schriftelijke opmerking van de Commissie die in punt 30 van deze conclusie wordt uiteengezet.

V – Argumenten

29. Zonder een exceptie van niet-ontvankelijkheid op te werpen, stelt DEMO dat het hoofdgeding zonder voorwerp is geraakt, aangezien zowel het octrooi als het ABC is vervallen.

30. Wat de eerste vraag betreft, hebben alle partijen, behalve de Commissie, in hun schriftelijke opmerkingen gesteld dat artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst betrekking heeft op een gebied waarop de lidstaten primair bevoegd blijven, zodat de rechtstreekse toepassing ervan afhankelijk is van hetgeen het nationale recht concreet bepaalt. Dit standpunt, dat is gebaseerd op de in het voormelde arrest *Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos*⁴ ontwikkelde rechtspraak, wordt niet gedeeld door de Commissie. Zij stelt dat de grondslag van die rechtspraak is gewijzigd met de inwerkingtreding van het VWEU, waarvan artikel 207 „de handelsaspecten van intellectuele eigendom” (het eigenlijke voorwerp van de TRIPs-Overeenkomst) noemt als een van de aspecten waarop de gemeenschappelijke handelspolitiek is gebaseerd. Dit betekent dat de Unie thans een bevoegdheid bezit die zij niet had toen het arrest *Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos* werd gewezen, en dat het dus aan haar staat te beslissen of artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst al dan niet rechtstreekse werking heeft. Gelet op de rechtspraak van het Hof over de WTO-Overeenkomst, moet deze vraag volgens de Commissie ontkennend worden beantwoord.

31. Partijen zijn verzocht ter terechtzitting hun standpunt daarover kenbaar te maken. Zowel Daiichi Sankyo als de Duitse regering, de regering van het Verenigd Koninkrijk, de Finse, de Griekse, de Nederlandse, de Portugese en de Zweedse regering hebben zich tegen de zienswijze van de Commissie verzet. Algemeen gesteld waren alle regeringen het erover eens dat de TRIPs-Overeenkomst een ruimer voorwerp heeft dan de in artikel 207 VWEU vermelde „handelsaspecten van intellectuele eigendom”, en dus verder reikt dan de titel ervan laat uitschijnen. Daarom dient volgens hen te worden nagegaan welke aangelegenheden in elk van de bepalingen ervan precies worden geregeld. Zo betreffen de artikelen 27 en 70 van de TRIPs-Overeenkomst veeleer het materiële octrooirecht dan de handelsaspecten van intellectuele eigendom. Bijgevolg is de situatie in termen van recht en bevoegdheden niet veranderd ten opzichte van de situatie die gold toen het arrest *Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos* werd gewezen, en geldt de destijds gegeven uitlegging nog steeds. De Commissie heeft van haar kant benadrukt dat de Unie sinds het Verdrag van Lissabon exclusief bevoegd is voor de aangelegenheden die in de TRIPs-Overeenkomst worden geregeld.

32. Wat de tweede vraag betreft, blijkt volgens Daiichi Sankyo, de regering van het Verenigd Koninkrijk, de Griekse, de Italiaanse alsook de Portugese regering uit artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst ondubbelzinnig dat, onder voorbehoud van de daarin genoemde uitzonderingen, octrooi kan worden verleend voor een farmaceutisch product als zodanig. De Commissie stelt dat indien de conclusie luidt dat de bepaling van toepassing is, het Hof dient vast te stellen dat farmaceutische en chemische producten octrooieerbaar zijn mits zij voldoen aan de algemene voorwaarden voor afgifte van een octrooi en dat deze producten de ruimere bescherming van artikel 28 van de TRIPs-Overeenkomst genieten.

4 — Aangehaald in punt 3.

33. Wat ten slotte de laatste vraag betreft, voert Daiichi Sankyo aan dat uit artikel 27, lid 1, van de TRIPs-Overeenkomst, gelezen in samenhang met artikel 70, lid 2, daarvan, volgt dat octrooien die bij de inwerkingtreding van deze Overeenkomst reeds waren verleend, vanaf die datum de farmaceutische producten beschermen waarvoor in de aanvragen van dergelijke octrooien om bescherming was verzocht. Volgens DEMO en de Griekse regering moeten de beide bepalingen aldus worden uitgelegd dat de TRIPs-Overeenkomst vanaf de inwerkingtreding ervan wel van toepassing is op een voordien verleend octrooi, maar geen bescherming biedt aan een farmaceutisch product dat nooit bescherming heeft genoten. De Italiaanse regering stelt dat octrooien die vóór 7 februari 1992 zijn verleend voor farmaceutische producten, maar wegens het in artikel 167, lid 2, van het Verdrag van München bedoelde voorbehoud enkel ter bescherming van de wijze van vervaardiging van die producten zijn afgegeven, na de inwerkingtreding van die Overeenkomst de bescherming – zowel voor producten als voor wijzen van vervaardiging – bieden waarin de TRIPs-Overeenkomst voor alle octrooien voorziet. Daarom moet volgens de Italiaanse regering per geval worden nagegaan wat de precieze inhoud van de aanvraag was. De Portugese regering betoogt dat de bescherming die door een octrooi wordt geboden, wordt bepaald door de inhoud van de aanvraag. Behalve in het geval van artikel 70, lid 7, van de TRIPs-Overeenkomst, is het dan ook niet mogelijk achteraf om verruiming van de aanvankelijk beoogde bescherming te verzoeken. Een octrooi voor een wijze van vervaardiging dat vóór de inwerkingtreding van de TRIPs-Overeenkomst is afgegeven, kan nadien bijgevolg niet worden omgezet in een octrooi voor een product. Bovendien waren alle aanvragen van productoctrooien ongeoorloofd zolang het voorbehoud van artikel 167, lid 2, sub a, van het Verdrag van München gold. De regering van het Verenigd Koninkrijk benadrukt dat het Hof onbevoegd is om een materieelrechtelijke uitlegging van artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst te geven, aangezien er ter zake geen materieel Unierecht bestaat. Subsidiair stelt deze regering dat artikel 70 van de TRIPs-Overeenkomst in de onderhavige omstandigheden niet toestaat dat het octrooi wordt uitgebreid tot het product als zodanig. De Commissie betoogt ten slotte dat de TRIPs-Overeenkomst geen rechtstreekse werking heeft, zodat de inwerkingtreding ervan niet ertoe heeft geleid dat de aan de wijzen van vervaardiging geboden bescherming automatisch tot de producten werd uitgebreid.

VI – Beoordeling

A – Voorafgaande opmerkingen

1. Betekenis en strekking van de gestelde vragen

34. Polymeles Protodikeio Athinon wenst in de eerste plaats van het Hof te vernemen of artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst „[v]alt [...] onder een sector waarvoor de lidstaten primair bevoegd blijven”. Indien dat het geval is, wenst de nationale rechter te weten of de lidstaten mogen aannemen dat die bepaling rechtstreekse werking heeft. Aangezien de tweede en de derde vraag specifiek betrekking hebben op de uitlegging van de inhoud en de werking van de artikelen 27 en 70 van de TRIPs-Overeenkomst, gaat de verwijzende rechter ervan uit dat het antwoord op de eerste vraag ontkennend luidt; dat wil zeggen dat artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst onder een sector valt waarvoor de bevoegdheid niet langer toekomt aan de lidstaten, maar aan de Unie.

35. Mijns inziens worden in de drie vragen drie zeer concrete problemen aan de orde gesteld. In de eerste plaats rijst de vraag naar de weerslag van artikel 207 VWEU op de bevoegdheid van het Hof om de TRIPs-Overeenkomst uit te leggen. De verwijzende rechter refereert aan deze kwestie voor zover hij vraagt of artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst valt onder een sector waarvoor de bevoegdheid niet langer toekomt aan de lidstaten, maar aan de Unie. Zoals in punt 31 is uiteengezet, was het betoog van de Commissie in dit verband voor het Hof aanleiding om partijen te verzoeken ter terechtzitting hun standpunt kenbaar te maken over de weerslag van het nieuwe artikel 207 VWEU op de bevoegdheid om de TRIPs-Overeenkomst uit te leggen.

36. In de tweede plaats dient de vraag of chemische en farmaceutische producten overeenkomstig artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst het voorwerp van een octrooi kunnen vormen, mijns inziens te worden geherformuleerd. De reden daarvoor is dat deze vraag, zoals zij thans is geformuleerd, geen problemen doet rijzen, zoals partijen hebben aangegeven. De vraag omvat impliciet echter een belangrijkere vraag, namelijk de vraag naar de rechtstreekse werking van de WTO-Overeenkomsten. Zoals hierna zal blijken, wordt met de uitdrukking „rechtstreekse werking” in werkelijkheid eens te meer de vraag gesteld of de WTO-Overeenkomsten in het Unierecht „inroepbaar” zijn.

37. In de derde plaats stelt de verwijzende rechter tot slot een vraag die rechtstreeks verband houdt met het probleem waarover in het hoofdgeding wordt geredetwist. Daarmee wenst hij te vernemen of ervan mag worden uitgegaan dat degenen die destijds een octrooi voor een wijze van vervaardiging en een octrooi voor een farmaceutisch product hebben aangevraagd, maar alleen eerstbedoeld octrooi hebben verkregen omdat de toentertijd geldende wettelijke regeling geen andere mogelijkheid bood, als rechtstreeks gevolg van de TRIPs-Overeenkomst ook het productoctrooi hebben verkregen. Eigenlijk luidt de vraag wat moet worden verstaan onder „onderwerpen die bestonden op de datum van toepassing van [de TRIPs-]Overeenkomst” als bedoeld in artikel 70, lid 2, van deze Overeenkomst.

2. Relevantie van de prejudiciële verwijzing

38. Zonder met zoveel woorden een exceptie van niet-ontvankelijkheid van de onderhavige prejudiciële verwijzing op te werpen, heeft DEMO erop gewezen dat het hoofdgeding volgens haar zonder voorwerp was geraakt, aangezien zowel het octrooi van Daiichi Sankyo als het ABC was verlopen, zodat het antwoord van het Hof – wat dat ook zij – de uiteindelijke beslissing van de verwijzende rechter niet wezenlijk zou beïnvloeden.

39. Hiertegen moet worden ingebracht dat de nationale wettelijke regeling volgens de verwijzingsbeslissing de octrooihouder de mogelijkheid biedt om vergoeding van de geleden schade te vorderen zodra is vastgesteld dat er inbreuk is gepleegd op het octrooi. Deze enkele omstandigheid volstaat voor de conclusie dat de onderhavige prejudiciële verwijzing niet irrelevant is, aangezien het antwoord op de gestelde vragen de Griekse rechter op zijn minst in staat moet stellen te bepalen of er sprake is van een inbreuk op het octrooi op grond waarvan een schadevordering kan worden ingesteld. Er dient dus niet gewoon uitspraak te worden gedaan over een inbreuk die thans wordt gepleegd, maar over een inbreuk die eventueel in het verleden heeft plaatsgevonden en schade heeft veroorzaakt waarvoor het slachtoffer een recht op vergoeding toekomt dat blijft bestaan na het aflopen van de rechtstitel op grond waarvan het de door het octrooirecht gewaarborgde bescherming kon tegenwerpen aan derden.

B – Eerste vraag: de bevoegdheid van het Hof tot uitlegging van de TRIPs-Overeenkomst na het Verdrag van Lissabon

40. Zoals ik reeds heb uiteengezet, staat in de onderhavige procedure de vraag centraal in hoeverre de in de TRIPs-Overeenkomst geregelde aangelegenheden – en bijgevolg de uitlegging van het betrokken recht – als „handelsaspecten van intellectuele eigendom” thans behoren tot de exclusieve bevoegdheid van de Unie voor de handelspolitiek (artikel 207, lid 1, VWEU). Kort gezegd vallen volgens de Commissie al deze aangelegenheden haast per definitie binnen de werkingssfeer van voornoemd artikel. Volgens de lidstaten kan daarentegen enkel aan de hand van een onderzoek van de inhoud van de diverse bestanddelen van de Overeenkomst worden bepaald of deze als „handelsaspecten” kunnen worden gekwalificeerd. Volgens hen komt artikel 27 („octrooieerbare onderwerpen”) – en bijgevolg artikel 70 („bestaande onderwerpen”) – van de TRIPs-Overeenkomst hoe dan ook niet in aanmerking voor deze kwalificatie.

41. Niet wordt betwist dat de bevoegdheid van het Hof dan wel van de nationale rechters om de TRIPs-Overeenkomst uit te leggen, ten tijde van de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon werd bepaald op basis van het feit dat de specifiek betrokken aangelegenheid behoorde tot het bevoegdheidsgebied van de Unie dan wel tot dat van de lidstaten.⁵ Dit criterium, dat in de rechtspraak van het Hofingang heeft gevonden met het arrest van 16 juni 1998, *Hermès*⁶, en ononderbroken werd gehandhaafd tot aan het arrest *Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos*, bracht mee dat de complexiteit van de heersende regeling inzake de verdeling van materiële bevoegdheden tussen de Unie en de lidstaten noodzakelijkerwijs naar de rechtspraak werd verlegd.⁷

42. Nog niet zo lang geleden is het Hof in het arrest *Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos* rechtstreeks op de kwestie ingegaan. In punt 34 daarvan heeft het met betrekking tot artikel 33 van de TRIPs-Overeenkomst vastgesteld dat het „valt onder een gebied waarop de lidstaten bij de huidige stand van ontwikkeling van het gemeenschapsrecht *grotendeels bevoegd blijven*”⁸, wat het ook van talrijke andere artikelen van die Overeenkomst had kunnen zeggen. Het hoeft nauwelijks betoog dat het probleem niet voortvloeit uit het feit dat de intellectuele eigendom ten gevolge van harmonisatie nadrukkelijker in het Unierecht aanwezig zou zijn dan op het ogenblik waarop dat arrest is gewezen – wat niet het geval is – maar uit het feit dat de „handelsaspecten van de intellectuele eigendom” sinds het Verdrag van Lissabon op een andere wijze worden behandeld.

43. Nu het probleem aldus is geformuleerd, zij erop gewezen dat zich met name tijdens de mondelinge behandeling – zoals ik reeds heb uiteengezet – twee fronten hebben gevormd: enerzijds dat van de Commissie („de enige dissonante stem”, zoals de vertegenwoordiger van de Portugese Republiek het ter terechtzitting uitdrukte), en anderzijds dat van de lidstaten die in deze zaak opmerkingen hebben ingediend.

44. Kort gezegd houdt de stelling van de lidstaten in dat het Verdrag van Lissabon niets heeft veranderd aan het feit dat de bevoegdheid op het gebied van de intellectuele eigendom een gedeelde bevoegdheid is, die thans is ingebed in artikel 4, lid 2, sub a, VWEU („interne markt”), een aangelegenheid die min of meer is geharmoniseerd (artikel 114 VWEU) en die is aangevuld met enkele belangrijke bepalingen, zoals in het bijzonder die waarbij het eenheidsoctrooi is ingevoerd (artikel 118 VWEU).

45. In deze samenhang tilt artikel 207, lid 1, VWEU de handelsaspecten van intellectuele eigendom als onderdeel van de gemeenschappelijke handelspolitiek naar het niveau van de exclusieve bevoegdheden. Hierbij worden deze handelsaspecten opgevat als een onderdeel dat duidelijk kan worden afgebakend binnen de regeling van dat gebied, waartoe de in artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst bedoelde aangelegenheden hoe dan ook niet behoren. De gedeelde bevoegdheid van de lidstaten op dit gebied wordt overigens uitdrukkelijk veiliggesteld in artikel 207, lid 6, VWEU, dat zich expliciet verzet tegen harmonisering voor zover een dergelijke harmonisering door het Verdrag wordt uitgesloten.

46. De stelling van de Commissie houdt in dat de bewoordingen van artikel 207, lid 1, VWEU impliciet maar daarom niet minder duidelijk verwijzen naar de aangelegenheden die de TRIPs-Overeenkomst regelt. Een zodanig in het oog springende parallel tussen de bewoordingen van artikel 207 VWEU en de titel van de Overeenkomst kan haast niet anders dan tot deze conclusie leiden. In feite komt haar argument eenvoudigweg erop neer dat het ondenkbaar is dat de wetgever een andere bedoeling zou hebben gehad dan een materieelrechtelijke aangelegenheid, namelijk de „handelsaspecten van

5 — Arrest *Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos*, punten 46 en 47.

6 — Zaak C-53/96, Jurispr. blz. I-3603.

7 — In de woorden van Piet Eeckhout, *EU External Relations Law*, 2e ed., Oxford University Press, Oxford, 2011, blz. 279, „[i]f competence is the criterion for jurisdiction, the latter will be the hostage of the complexity of the former”.

8 — Mijn cursivering.

intellectuele eigendom”, die in artikel 133 EG heel anders werd geregeld⁹, onder de exclusieve bevoegdheid van de Unie te brengen. Hetgeen in de TRIPs-Overeenkomst staat – en hieraan moet worden toegevoegd, hetgeen daarin kan staan – „is” bijgevolg enkel daarom al een „handelsaspect van intellectuele eigendom” in de zin van artikel 207, lid 1, VWEU. Overigens lijkt de Commissie in deze benadering geen specifieke problemen te zien met betrekking tot het feit dat de intellectuele eigendom als zodanig een aangelegenheid is waarvoor gedeelde bevoegdheid geldt.

47. Algemeen gesproken vindt de zienswijze van de Commissie bijzondere steun in de rechtsleer, die bovendien vaak hetzelfde argument aanvoert, namelijk dat deze zienswijze voor de hand ligt.¹⁰

48. Alvorens dieper in te gaan op elk van deze beide conflicterende zienswijzen, dien ik mijns inziens in herinnering te brengen – zij het slechts op een zeer algemene manier –, ten eerste wat het intellectuele-eigendomsrecht inhoudt en ten tweede wat de TRIPs-Overeenkomst regelt of bevat, dan wel gewoon wat deze Overeenkomst „is”.

49. Met betrekking tot het eerste punt heeft het Hof in punt 57 van advies 1/94¹¹ verklaard dat „[h]ouders van intellectuele-eigendomsrechten [...] derden [kunnen] beletten, bepaalde handelingen te verrichten. De mogelijkheid om het gebruik van een merk, de vervaardiging van een product, de nabootsing van een model of de vervaelvoudiging van een boek, plaat of videoband te verbieden, heeft onvermijdelijk gevolgen voor de handel. Intellectuele-eigendomsrechten zijn trouwens juist bedoeld om die gevolgen teweeg te brengen”.

50. Er zij op gewezen dat de juridische realiteit van de intellectuele eigendom niet tot deze gevolgen is beperkt, maar noodzakelijkerwijs ook de desbetreffende regelgeving omvat, waarin de door de rechtsorde erkende en gewaarborgde rechten zijn neergelegd. Bij wijze van spreken worden de economische gevolgen van een rechtsinstituut voorafgegaan door de invoering van het instituut zelf en de omschrijving van de status ervan, die een afzonderlijke realiteit vormen.¹²

9 — Anders dan het vroegere artikel 133 EG (post Nice), vermeldt artikel 207 VWEU „de handelsaspecten van intellectuele eigendom” specifiek als een van de aangelegenheden waarvoor „[d]e gemeenschappelijke handelspolitiek wordt gegrond op eenvormige beginselen”. Artikel 133, lid 5, EG bepaalde enkel dat de leden 1 tot en met 4 ervan ook van toepassing waren op „onderhandelingen over en de sluiting van akkoorden op het gebied van de handel in diensten en de handelsaspecten van intellectuele eigendom, voor zover de akkoorden in kwestie niet onder die leden [vielen]”; lid 1 bepaalde dat de gemeenschappelijke handelspolitiek werd gegrond op eenvormige beginselen. Bijgevolg had artikel 133 EG voor deze aangelegenheden in beginsel reeds betrekking op de externe dimensie van de handelsaspecten van de intellectuele eigendom. Artikel 207 VWEU omvat deze handelsaspecten gewoon op rechtstreekse en volledige wijze – en niet alleen uit het oogpunt van de externe dimensie. In deze gedachtlijn heeft advocaat-generaal Kokott in punt 63 van haar conclusie in de zaak Commissie/Raad (C-13/07) uiteengezet dat artikel 133, lid 5, EG de Gemeenschap geen exclusieve bevoegdheid „op het gebied van de handel in diensten en de handelsaspecten van intellectuele eigendom” had verleend, maar dat „[d]ie stap [pas] werd [...] gezet met het Verdrag van Lissabon: artikel 207, lid 1, VWEU stelt voortaan de ‚nieuwe’ gebieden van de handelspolitiek uitdrukkelijk gelijk met de klassieke gebieden, en de gemeenschappelijke handelspolitiek wordt in haar geheel uitdrukkelijk ingedeeld onder de exclusieve bevoegdheden van de Unie (artikel 3, lid 1, sub e, VWEU)”. Dit betekent echter niet dat artikel 207 VWEU de Unie exclusieve bevoegdheid voor het intellectuele-eigendomsrecht heeft verleend.

10 — Zie onder meer Eeckhout, P., *EU External Relations Law*, reeds aangehaald, blz. 285; Dimopoulos, A., „The Common Commercial Policy after Lisbon: Establishing parallelism between internal and external economic relations?”, in *Croatian Yearbook of European Law and Policy*, deel 4 (2008), blz. 108 en 109; Hahn, M., „Art. 207”, in Callies, Ch./Ruffert, M., *EUV/AEUV*, 4e ed., Ch. Beck, München, 2011, punten 2 en 16.

11 — Advies van 15 november 1994 (Jurispr. blz. I-5267).

12 — De TRIPs-Overeenkomst zelf toont aan hoezeer eigendom (in het bijzonder intellectuele eigendom) vervlochten is met handel – met andere woorden, de „handelsaspecten ervan” kunnen binnen het begrip als doorslaggevend worden beschouwd. Zoals blijkt uit de ontstaansgeschiedenis ervan, hadden de overeenkomstsluitende partijen een verschillende opvatting over de strekking van het begrip „handelsaspecten”. De ontwikkelingslanden pleitten voor een enge uitlegging (die bij wijze van spreken louter op het „commerciële” aspect was gericht), terwijl de ontwikkelde landen een ruimer begrip nastreefden, dat het gebied van de intellectuele eigendom als zodanig omvatte, zulks vanuit het idee dat een ontoereikende bescherming van de eigendom de handel onvermijdelijk schaadt. Zie bijvoorbeeld Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods, Meeting of 25 March 1987, MTN.GNG/NG11/1, punten 6 e.v. Meeting of the Negotiating Group of 10 June 1987, MTN.GNG/NG11/2, punten 4 en 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. Zoals hierna zal blijken hebben in zekere zin beide zienswijzen de bovenhand gekregen: de eerste heeft de titel van de Overeenkomst geleverd; de tweede heeft de inhoud ervan bepaald. Het onderhandelingsproces voor de TRIPs-Overeenkomst en de opname van de intellectuele eigendom in het GATT-forum worden beschreven in Hestermeyer, H. P., *Human Rights and the WTO*, Oxford, OUP, 2007, blz. 33-48.

51. Met betrekking tot het tweede punt, dat wil zeggen de verduidelijking van wat de TRIPs-Overeenkomst „is”, zij vastgesteld dat het gaat om een internationale overeenkomst die minimale vereisten bevat op het gebied van het intellectuele-eigendomsrecht. Het is duidelijk dat de ondertekenaars van de Overeenkomst een aantal gemeenschappelijke basisbeginselen op het gebied van het intellectuele-eigendomsrecht hebben uitgewerkt. In die zin zijn vele bepalingen van de Overeenkomst basisbepalingen van elke – al dan niet nationale – intellectuele-eigendomsregeling.¹³

52. Uiteraard bevat de TRIPs-Overeenkomst duidelijk ook een groot aantal bepalingen dat specifiek de handel in producten betreft. Ter terechtzitting hebben de lidstaten bepaalde daarvan genoemd. Ik vestig de aandacht erop dat deze bepalingen noch de kern noch het meest relevante deel van de TRIPs-Overeenkomst vormen. Hoe dan ook leveren zij geen probleem op. Het valt niet te verwachten dat de op de gemeenschappelijke handelspolitiek gebaseerde exclusieve bevoegdheid van de Unie om dit soort bepalingen vast te stellen, ter discussie wordt gesteld; artikel 207, lid 1, VWEU hoeft dienaangaande niets te preciseren.

53. Wél problematisch zijn de materiële – zelfs „onmiskenbaar” materiële – bepalingen van elk intellectueel-eigendomsrecht die dergelijke overeenkomsten nagenoeg onvermijdelijk bevatten en in het geval van de TRIPs-Overeenkomst de kern en nagenoeg de „wezenlijke inhoud” ervan vormen.

54. In die zin meen ik nu al te kunnen zeggen dat *precies* dit type bepalingen – tenminste in zekere mate en tot een bepaald punt – ten grondslag ligt aan de formulering van artikel 207, lid 1, VWEU die in casu aan de orde is. Zoals ik net heb aangegeven, hoefde het primaire recht niet te worden gewijzigd teneinde de bevoegdheid van de Unie tot goedkeuring van typische bepalingen van buitenlandse handel te wettigen.

55. Nu is uiteengezet wat de verschillende standpunten zijn en welke problemen zij doen rijzen, kan ik overgaan tot mijn eigen analyse. In dit verband luidt mijn conclusie van meet af aan dat zowel de lidstaten als de Commissie gelijk hebben.

56. De lidstaten hebben gelijk. Voor zover het argument van de Commissie een nominalistisch argument is, is het duidelijk ontoereikend. Het is juist dat de minieme verschillen tussen de bewoordingen van artikel 207, lid 1, VWEU en de titel van de Overeenkomst de stelling van de Commissie niet kunnen ontkrachten¹⁴; zij verminderen enkel de waarde ervan.

57. Verder is haar argument te zwak in het licht van de gevolgen van de stelling. In de eerste plaats moet tegen dit argument een nagenoeg principieel bezwaar worden opgeworpen, voor zover het impliceert dat de omvang van een exclusieve bevoegdheid van de Unie wordt bepaald door de huidige of potentiële inhoud van een bepaalde internationale overeenkomst of van andere overeenkomsten met een soortgelijke inhoud.

58. Mijns inziens kan er geen discussie bestaan over het feit dat het begrip „handelsaspecten van intellectuele eigendom” in de zin van artikel 207, lid 1, VWEU een autonoom begrip van Unierecht moet zijn, en dat het uitsluitend aan het Hof moet toekomen, dit begrip uit te leggen, zonder dat de betekenis ervan kan afhangen van de min of meer duurzame of coherente bepalingen van de overeenkomsten – de TRIPs-Overeenkomst dan wel andere soortgelijke overeenkomsten – waarbij de

13 — In herinnering zij gebracht dat, zoals in punt 58 van advies 1/94 is uiteengezet, de TRIPs-Overeenkomst primair ten doel heeft „de bescherming van de intellectuele eigendom wereldwijd te versterken”, en dat dankzij de sluiting van de Overeenkomst, voor zover deze „regels geeft voor gebieden ten aanzien waarvan geen communautaire harmonisatiemaatregelen zijn vastgesteld, [...] tegelijkertijd harmonisatie binnen de Gemeenschap tot stand kan worden gebracht en dus kan worden bijgedragen aan de totstandbrenging en de werking van de gemeenschappelijke markt.”

14 — De bewoordingen van de titel van de Overeenkomst („inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom”) en die van artikel 207, lid 1, VWEU („handelsaspecten van intellectuele eigendom”) stemmen niet volledig overeen. (Nvdv: dit verschil is iets groter in andere taalversies van de betrokken teksten; zo wordt in het Engels gesproken over respectievelijk „on trade-related aspects of intellectual property rights” en „commercial aspects of intellectual property”). Zie in die zin Krajewski, M., „The Reform of the Common Commercial Policy”, in Biondi, A./Eeckhout, P./Ripley, S., *EU Law After Lisbon*, Oxford University Press, Oxford, 2012, blz. 301.

Unie partij is. Een ander punt is dat het onmiskenbaar een moeilijke taak is dit begrip uit te werken, waarbij van meet af aan moet worden vermeden dat het abstract of bij voorbaat wordt ingevuld. Het begrip dient integendeel stapsgewijs te worden omschreven, zoals ik in deze zaak in overweging zal trachten te geven.

59. In de tweede plaats is het argument van de Commissie een te zwak argument voor zover het voorbijgaat aan hetgeen een systematische uitlegging van het begrip meteen duidelijk maakt, namelijk dat de bevoegdheid op het gebied van het intellectuele-eigendomsrecht een gedeelde bevoegdheid is en dat dit zo moet blijven, niet alleen volgens de bewoordingen van het primaire recht, wat het geval is, maar uiteraard ook bij de uitlegging ervan.

60. Voorts is het duidelijk dat met de algemene en rechtstreekse opneming van de in de TRIPs-Overeenkomst geregelde aangelegenheden in het begrip „handelsaspecten” ernaar wordt gestreefd de kern van het intellectuele-eigendomsrecht onder de exclusieve bevoegdheid van de Unie te brengen, waardoor een soort „indirecte” harmonisatie tot stand kan worden gebracht, of de gedeelde bevoegdheid zelfs kan worden „gedeactiveerd”. Verder leidt de opvatting van het begrip als een exclusieve „externe” bevoegdheid die naast een gedeelde „interne” bevoegdheid kan bestaan, onder voorbehoud van hetgeen ik hierna zal uiteenzetten, enkel tot een impasse.

61. Wanneer ik mijn onderzoek zoveel mogelijk beperk, dat wil zeggen tot de inhoud van artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst, wordt duidelijk dat deze bepaling, die de beschermde onderwerpen omschrijft, net als de volgende, die de „verleende rechten” betreft, tot de kern van elke materiële regeling inzake intellectuele eigendom behoort, waarvan allereerst de betekenis of inhoud moet worden bepaald. Artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst regelt de „octrooieerbare onderwerpen”. Dit betekent mijns inziens dat het ziet op een aspect van de intellectuele eigendom dat rechtstreeks verband houdt met de regeling van de rechten die in een bepaalde rechtsorde met betrekking tot die bijzondere eigendom worden verleend en gewaarborgd. Gaat het hierbij om een „handelsaspect” en een exclusieve bevoegdheid, dan zijn daaraan beslist gevolgen verbonden voor de gedeelde bevoegdheid van de lidstaten.¹⁵

62. De lidstaten hebben dus gelijk voor zover zij stellen dat niet alle in de TRIPs-Overeenkomst geregelde aangelegenheden, in het bijzonder de in artikel 27 ervan geregelde aangelegenheden, tot de exclusieve bevoegdheid van de Unie behoren. In die zin is het moeilijk om niet te antwoorden dat de in het arrest *Merck Genéricos – Productos Farmacêuticos* ontwikkelde rechtspraak in wezen nog altijd actueel is.

63. Maar ook de Commissie heeft gelijk – zij heeft althans geen ongelijk. Uiteraard is het argument „dat iets voor de hand liggend is” nooit geheel bevredigend. Maar het enkele feit dat een instelling als de Commissie, ondersteund door de rechtsleer, op retorische wijze verklaart dat haar zienswijze „voor de hand liggend” lijkt te zijn, mist zijn uitwerking niet.

64. Bij mijn inspanning om het „voor de hand liggende” te ontdekken, dien ik om te beginnen te erkennen dat de bijzondere uitdrukking „handelsaspecten” in het primaire recht slechts ingang heeft kunnen vinden omdat reeds langer dan een decennium een internationale overeenkomst bestond die de „TRIPs-Overeenkomst” werd genoemd. Met andere woorden bestaat er, mentaal gezien, een zeer sterke link tussen de formulering van artikel 207, lid 1, VWEU en de bewoordingen van de TRIPs-Overeenkomst.

15 — Bij „octrooieerbaarheid” gaat het om de voorwaarden waaraan een product of een wijze van vervaardiging moet voldoen om het voorwerp van een beschermd recht te kunnen vormen. De vaststelling en regeling van dergelijke voorwaarden vormen regelgevingshandelingen die duidelijk onder het materiële octrooirecht vallen, dat wil zeggen een gebied dat betrekking heeft op de „totstandbrenging” ervan als juridische voorwerpen die economisch kunnen worden geëxploiteerd en op dit gebied bijgevolg (handels)gevolgen kunnen teweegbrengen aan de regeling waarvan een groot aantal – maar niet alle – bepalingen van de TRIPs-Overeenkomst zijn gewijd.

65. Voorts moet worden erkend dat zodra men het veilige gebied van „de verwijzing” verlaat, dat wil zeggen de verwijzing naar de TRIPs-Overeenkomst, uitleggingsmoeilijkheden te vreezen vallen. Zoals gezegd, dient het begrip „handelsaspecten” noodzakelijkerwijs uit te stijgen boven het gebied van de specifiek op de handel gerichte bepalingen en door te dringen tot het gebied van de materiële bepalingen. Het zal echter moeilijk zijn om de meest fundamentele daarvan uit te sluiten, omdat zij net de belangrijkste zijn. In een internationale overeenkomst die minimale vereisten vaststelt inzake hetgeen intellectuele eigendom precies is en de hoedanigheid daarvan, zal beslist niet worden ingegaan op secundaire kwesties. In die zin is er geen beter voorbeeld dan de TRIPs-Overeenkomst.

66. Gelet op het voorgaande zou het de nuttige werking van de aangehaalde uitdrukking ten goede komen, indien bepaalde materiële regels inzake intellectuele eigendom die in dit type overeenkomsten zijn vervat, onder de bewoordingen van het voornoemde artikel werden gebracht. Kortom, artikel 207, lid 1, VWEU moet iets toevoegen aan hetgeen er voordien al was. Volgens mij houdt dat „iets” verband met materiële bepalingen van het intellectuele-eigendomsrecht die wegens hun weerslag op het handelsverkeer echter soms een „strategische” plaats kunnen innemen.

67. Ook uit dit oogpunt kunnen aangelegenheden als die welke in artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst worden geregeld (beschermde onderwerpen), niet worden uitgesloten van de invloedssfeer van artikel 207, lid 1, VWEU zonder dat in zekere mate afbreuk wordt gedaan aan de nuttige werking van deze bepaling.

68. Samenvattend doen zich in de onderhavige situatie de volgende problemen voor. Het enkele feit dat een bepaald materieel voorschrift relevant is voor de internationale handel kan de exclusieve bevoegdheid van de Unie niet wettigen om dit gebied te regelen. Functionaliteit kan niet het enige, en zelfs niet het belangrijkste criterium vormen; zij moet worden gekoppeld aan een systematische uitlegging. En uit een systematische uitlegging blijkt onmiddellijk dat artikel 207, lid 1, VWEU niet de enige bepaling op het thans aan de orde zijnde gebied is. Op basis van een systematische uitlegging dienen de bewoordingen van artikel 207, lid 1, VWEU bij wijze van spreken duidelijk „topografisch” en zelfs „gecompartimenteerd” te worden opgevat. Het intellectuele-eigendomsrecht moet namelijk minstens één deel omvatten dat opgewassen is tegen het imperium van de handelsaspecten.

69. Een „topografische” of „gecompartimenteerde” opvatting zou echter op onevenredige wijze afbreuk doen aan de nuttige werking van de wijziging die door artikel 207, lid 1, VWEU in het primaire recht is teweeggebracht – net zoals een „functionele” opvatting, waarbij rechtstreeks en zonder meer wordt verwezen naar hetgeen concreet in de TRIPs-Overeenkomst en andere soortgelijke overeenkomsten is bepaald, het gedeelde karakter dat de intellectuele eigendom onmiskenbaar behoudt, althans potentieel simpelweg zou tenietdoen, en ook de nuttige werking ervan zou wegnemen.

70. Alles bij elkaar genomen, lijken de functionele benadering en de systematische benadering onverzoenlijk. De ene eist de bevoegdheid voor bepaalde fundamentele aspecten van het intellectuele-eigendomsrecht kennelijk op voor de Commissie, de andere voor de lidstaten.

71. Gelet op een en ander kan het feit dat ook de Commissie gelijk heeft, zoals ik reeds heb uiteengezet, mij niet tot de conclusie brengen dat de bevoegdheid tot uitlegging van een bepaling als artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst met de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon bij het Hof is komen te liggen en dat de rechtspraak volgens welke de TRIPs-Overeenkomst *primair* door de nationale rechters wordt uitgelegd, bijgevolg dient te worden genuanceerd. Maar dan moet een uitweg uit het dilemma worden gevonden.

72. Mijns inziens kan die uitweg enkel worden gevonden door te onderzoeken welke gevolgen de keuze voor de ene of de andere van de tegengestelde zienswijzen heeft voor de nuttige werking. Met andere woorden dient een zo optimaal mogelijke uitlegging te worden gegeven aan de bepalingen waarop elk van de zienswijzen is gebaseerd.

73. Aldus geformuleerd, dient deze uitleggingsinspanning in twee richtingen te worden begrensd, namelijk in de „ruimtelijke” en in de temporele richting. De eerste begrenzing laat zich gemakkelijk verklaren. Die houdt in dat de overeenstemmingsregel niet mag worden toegepast op de strekking van de bewoordingen van artikel 207, lid 1, VWEU of op de TRIPs-Overeenkomst in haar geheel. In dit verband verwijs ik naar hetgeen ik hierboven heb uiteengezet. De vraag heeft betrekking op artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst.

74. Méér toelichting is nodig bij de temporele begrenzing. Temporeel gesproken kan het uiteraard enkel om het heden gaan. Artikel 207, lid 1, VWEU betreft stellig een typisch „externe” bevoegdheid, wat vooral blijkt wanneer deze bepaling wordt onderzocht in het licht van de eerdere versie ervan, namelijk die van artikel 133 EG, en rekening wordt gehouden met het voorbehoud dat met betrekking tot de bevoegdheden wordt gemaakt in artikel 207, lid 6, VWEU. Maar dit mag ons niet ertoe brengen te denken dat het antwoord kan worden gevonden via een benadering volgens welke de externe bevoegdheid van de Unie zonder probleem naast de interne bevoegdheid van de lidstaten kan bestaan. Naar mijn mening is deze coëxistentie bij gebreke van instrumenten om de omvang van elk van deze bevoegdheden af te bakenen – althans op lange termijn – conceptueel onmogelijk.

75. De zaken liggen anders wat de mogelijkheden van die coëxistentie op dit ogenblik betreft, dat wil zeggen in de beginfasen van deze nieuwe exclusieve bevoegdheid. Volgens mij kan de stelling worden verdedigd dat de externe exclusieve bevoegdheid van de Unie een zekere „eclips” van de externe gedeelde bevoegdheid van de lidstaten vereist, of veronderstelt dat deze laatste bevoegdheid niet langer op de voorgrond staat. Dit mag echter niet het gevolg zijn van het feit dat plots de eerste boven de tweede wordt verkozen.

76. Nog steeds in termen van nuttige werking, wordt thans waarschijnlijk minder afbreuk gedaan aan de nuttige werking van artikel 207 VWEU door een uitspraak waarbij wordt vastgesteld dat een bepaling als artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst tot de bevoegdheidssfeer van de lidstaten blijft behoren, dan door een uitspraak waarbij het tegendeel wordt vastgesteld. De Unie heeft thans een omvangrijke taak op het vlak van harmonisatie en op dat van de invoering van een eenvormig recht. De lidstaten beschikken daarentegen slechts over een gedeelde bevoegdheid. Op dit ogenblik zijn er dus goede redenen om te vermijden dat onmiddellijk een algemene uitlegging van artikel 207, lid 1, VWEU wordt ontwikkeld die is gekoppeld aan de inhoud van internationale overeenkomsten als de TRIPs-Overeenkomst. In die zin lijkt het niet doenbaar de lidstaten algemeen en onmiddellijk uit te sluiten van de onderhandelingen over die overeenkomsten, om maar één hypothese te noemen.

77. Maar ik ben ook van mening dat er van meet af aan voor moet worden gezorgd dat de bewoordingen van artikel 207, lid 1, VWEU in zekere mate nuttige werking hebben. Met andere woorden dient een uitlegging die praktisch geen gevolgen verbindt aan de wijziging van het primaire recht waartoe die bepaling heeft geleid, overduidelijk van de hand te worden gewezen.

78. Dit impliceert in de eerste plaats dat, nu is vastgesteld dat op het gebied van de intellectuele eigendom nog steeds een gedeelde bevoegdheid wordt uitgeoefend, deze bevoegdheid op een dusdanige manier moet worden uitgelegd dat de Unie haar exclusieve bevoegdheid voor de handelsaspecten zo gemakkelijk mogelijk kan uitoefenen. Aan de „handelsaspecten” mag dus geen invulling worden gegeven die al te veel door de dynamiek tussen regel en uitzondering wordt beheerst. Anders uitgedrukt moet een al te enge uitlegging van de „handelsaspecten” worden vermeden.

79. In de tweede plaats kan de nuttige werking van artikel 207, lid 1, VWEU mijns inziens worden gegarandeerd wanneer deze bepaling aldus wordt opgevat dat zij impliciet de opdracht inhoudt om het gebied van de intellectuele eigendom geleidelijk te harmoniseren. Ook de legitimiteit van de bewoordingen van artikel 207, lid 1, VWEU zou worden versterkt door concrete vorderingen op het vlak van de harmonisatie.

80. Ten slotte ben ik van mening dat het in deze samenhang niet opgaat te kiezen voor „binnenwegen”, vooral niet wanneer deze paradoxaal genoeg „omwegen” blijken te zijn. Het moet worden toegegeven dat vroeger problemen zijn opgetreden bij de harmonisatie van het octrooirecht binnen de Unie. En het is ongetwijfeld begrijpelijk dat de nieuwe exclusieve bevoegdheid van de Unie, als reactie daarop, werd beschouwd als een instrument waarmee de gewenste harmonisatie van het octrooirecht indirect kon worden verwezenlijkt. Op één punt zijn de bewoordingen van artikel 207, lid 1, VWEU echter ondubbelzinnig, namelijk voor zover het daarin heet dat de Unie exclusief bevoegd is voor de „handelsaspecten van intellectuele eigendom”, en niet voor de „intellectuele eigendom” als zodanig. Er blijft een gebied van de „intellectuele eigendom” bestaan dat verder reikt dan de „handelsaspecten” ervan – wat niet in geding is – en de Unie beschikt over diverse instrumenten om dat gebied te harmoniseren. Artikel 207, lid 1, VWEU behoort echter niet tot die instrumenten.

81. Concluderend ben ik de mening toegedaan dat artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst, in het bijzonder bij de huidige stand van het Unierecht, geen aangelegenheden regelt die vallen onder de handelsaspecten van intellectuele eigendom in de zin van artikel 207, lid 1, VWEU. Voor de uitlegging ervan blijft bijgevolg de rechtspraak van het Hof gelden die de omvang van de bevoegdheid van het Hof om bepalingen van internationale overeenkomsten uit te leggen, koppelt aan de materiële bevoegdheid voor de aangelegenheden in kwestie.

82. Niettemin ga ik hierna, voor het geval dat het Hof tot een andere bevinding zou komen, subsidiair in op de vraag of die bepaling mogelijkерwijs rechtstreekse werking heeft.

C – Tweede vraag: de mogelijke „rechtstreekse werking” van artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst

83. Met de vraag of de lidstaten mogen aannemen dat artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst rechtstreekse werking heeft, wenst de verwijzende rechter eigenlijk te vernemen of de nationale rechter deze bepaling van de Overeenkomst mag toepassen. In zijn eerste vraag, in fine, gebruikt hij namelijk de uitdrukking „rechtstreeks toepassen”.

84. Het is nog maar de vraag of de keuze voor de uitdrukking „rechtstreekse werking” – ofschoon het gebruik ervan wijdverbreid is – een juiste keuze is. Op dit punt sluit ik mij aan bij het standpunt dat advocaat-generaal Poiares Maduro inneemt in zijn conclusie in de zaak FIAMM¹⁶, namelijk dat de afstand tussen de „rechtstreekse werking” van overeenkomsten en de „rechtstreekse werking” van het Unierecht zo groot is, „zowel qua begrip als qua draagwijdte”, dat het raadzaam is om „teneinde elke ongelukkige verwarring te vermijden”, „deze aan te duiden met verschillende begrippen en derhalve bij internationale overeenkomsten enkel nog te spreken over inroepbaarheid”.¹⁷

85. Mijns inziens betreft de thans aan de orde zijnde kwestie in de eerste plaats de vraag of de TRIPs-Overeenkomst kan worden aangevoerd voor de rechter, wat impliceert dat rekening moet worden gehouden met de vaste rechtspraak van het Hof over de inroepbaarheid van de WTO-Overeenkomsten.¹⁸

16 — C-120/06 P en C-121/06 P (FIAMM e.a./Raad en Commissie, Jurispr. blz. I-6513).

17 — Conclusie in de gevoegde zaken C-120/06 P en C-121/06 P, punt 31.

18 — In herinnering zij geroepen dat het Hof van oudsher heeft geweigerd rechtstreekse werking (inroepbaarheid) toe te kennen aan de WTO-bepalingen (zowel van de binnen deze organisatie gesloten overeenkomsten als van de besluiten van de organen ervan). Deze weigering berust op het feit dat de WTO-regeling een flexibele regeling is waardoor deze organisatie niet beschikt over een rechtsregeling die voldoende verfijnd is om rechtstreekse werking in de Unie te kunnen hebben. Zowel de GATT als nadien de WTO vormen een politiek compromis dat gericht is op het behoud van een door diplomatieke onderhandelingen bereikt akkoord tussen partijen. Zie voor een algemene analyse van deze lijn in de rechtspraak I. Blázquez Navarro, *Integración europea y diferencias comerciales en la OMC*, Marcial Pons, Madrid, 2007, blz. 357 e.v.

86. Deze rechtspraak, die haar oorsprong vindt in het arrest van 12 december 1972, *International Fruit Company*¹⁹, is in talrijke gevallen en op een brede waaier aan besluiten van de WTO toegepast.²⁰

87. Deze zienswijze vertoont beslist een aantal zwakke punten, zoals een bepaalde stroming in de rechtsleer heeft aangetoond (die kritiek uit op hetgeen zij een zwakke opvatting van het wettigheidsbeginsel noemt, op de politieke inslag van het wederkerigheidsargument, of, ten slotte, op het feit dat particulieren in die zienswijze alle rechtsbescherming wordt ontnomen).²¹ Tegen de argumenten van degenen die de zienswijze van het Hof kritiseren, kan echter eveneens een en ander worden ingebracht, zoals een aantal méér rechtspraakgezinde auteurs heeft onderstreept (dezen verwijten de critici dat zij de democratische grondslag van de WTO-regels niet verklaren en evenmin specificeren in hoeverre het internationale handelsrecht inmiddels is gejuridiseerd, dat zij het wederkerigheidsargument hanteren alsof het daarbij om een echt constitutioneel beginsel gaat of in herinnering brengen dat de leer van de rechtstreekse werking alleen in de context van de totstandbrenging van een gemeenschappelijke markt zinvol is).²²

88. Zoals advocaat-generaal Poiares Maduro in zijn conclusie in de gevoegde zaken *FIAMM e.a.*²³ heeft aangegeven, is er volgens die rechtspraak van het Hof hoe dan ook slechts sprake van rechtstreekse werking indien de betrokken internationale regel aan een dubbele voorwaarde voldoet, namelijk „dat de bewoordingen, de aard en de systematiek ervan aan inroepbaarheid niet in de weg staan, en dat de ingeroepen bepalingen, in het licht van zowel het voorwerp en het doel van de overeenkomst als de context ervan, voldoende nauwkeurig en onvoorwaardelijk zijn, dat wil zeggen een duidelijke en nauwkeurig omschreven verplichting behelzen voor de uitvoering of werking waarvan geen verdere handeling vereist is”.²⁴

89. Mijns inziens is artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst en, in samenhang daarmee, artikel 70 daarvan, niet „voldoende nauwkeurig en onvoorwaardelijk”, dat wil zeggen, zij behelzen geen „duidelijke en nauwkeurig omschreven verplichting voor de uitvoering of werking waarvan geen verdere handeling vereist is”.

90. Dit blijkt naar mijn mening uit de ervaring van de nationale rechters die zich reeds over de kwestie van de rechtstreekse toepasbaarheid van de TRIPs-Overeenkomst hebben moeten buigen.

91. Tot op heden waren de nationale rechters bevoegd om uitspraak te doen over de vraag of de TRIPs-Overeenkomst mogelijkerwijs rechtstreekse werking had op het vlak van de octrooieerbaarheid van geneesmiddelen en of octrooien voor wijzen van vervaardiging van geneesmiddelen eventueel ook tot de geneesmiddelen zelf konden worden uitgebreid. Uiteraard kan de door de nationale rechters gevolgde praktijk thans van groot nut blijken voor het Hof, wanneer het zich een oordeel vormt over de wijze waarop deze kwestie binnen de Unie moet worden opgelost.

19 — 21/72-24/72, Jurispr. blz. 1219.

20 — In dusdanige mate dat prejudiciële vragen over deze kwestie op grond van het vroegere artikel 104 van het Reglement voor de procesvoering bij beschikking zijn beantwoord. Zie bijvoorbeeld beschikking van 2 mei 2001, *OGT Fruchthandelsgesellschaft* (C-307/99, Jurispr. blz. I-3159).

21 — Zie onder vele anderen S. Griller, „Judicial Enforceability of WTO Law in European Union”, *Journal of International Economic Law*, 3(3) 2000; J.-V. Louis, „Some Reflections on the Implementation of WTO Rules in the European Community Legal Order”, in M. Bronckers en R. Quick (eds.), *New Directions in International Economic Law: Essays in Honour of John H. Jackson*, Den Haag – Londen – Boston, Kluwer Law International, 2000.

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

23 — Aangehaald in punt 84 hierboven, punten 27-41.

24 — Id., punt 27, met verwijzing naar onder meer de arresten van 29 april 1982, *Pabst & Richarz* (17/81, Jurispr. blz. 1331), punt 27, en 26 oktober 1982, *Kupferberg* (104/81, Jurispr. blz. 3641), punten 22 en 23.

92. In lidstaten waar reeds vóór de jaren tachtig octrooi kon worden verleend voor geneesmiddelen, zijn er over dit onderwerp geen arresten geweest.²⁵ Hetzelfde geldt voor staten waar het octrooirecht pas recentelijk tot stand is gekomen.²⁶ De betrokken rechtspraak bestaat bijgevolg alleen in landen met een octrooirecht dat dateert van vóór het Verdrag inzake de verlening van Europese Octrooien (1973) en de TRIPs-Overeenkomst (1994) en dat op het ogenblik waarop deze internationale regels in werking traden niet toestond dat voor geneesmiddelen een octrooi werd afgegeven. Dit is volstrekt logisch, daar artikel 70 van de TRIPs-Overeenkomst specifiek betrekking heeft op de situatie van laatstbedoelde lidstaten.

93. In drie lidstaten (Slovenië, Finland en Portugal) hebben de rechters beslist dat artikel 70 van de TRIPs-Overeenkomst niet van toepassing is, op grond dat de inhoud van die bepaling niet voldoende nauwkeurig is.

94. De Oostenrijkse, de Spaanse en de Griekse rechters (van wie de lidstaten zich destijds hebben beroepen op het voorbehoud van artikel 167 van het Verdrag van München) hebben zich uitgesproken over de toepasbaarheid van artikel 70 van de TRIPs-Overeenkomst op reeds verleende octrooien voor wijzen van vervaardiging van geneesmiddelen die, ten tijde van de afgifte ervan, naar nationaal recht geen bescherming konden bieden voor het geneesmiddel zelf.

95. In Spanje hebben de Audiencia Provincial de Madrid (2006) en de Juzgado Mercantil n° 3 de Barcelona (2007) beslist dat de TRIPs-Overeenkomst zowel van toepassing is op octrooiaanvragen die bij de inwerkingtreding daarvan waren ingediend, als op reeds verleende octrooien. Het Tribunal Supremo heeft deze uitlegging in 2011 bevestigd en heeft daaraan toegevoegd dat de TRIPs-Overeenkomst de gevolgen van het op grond van het Verdrag van München gemaakte voorbehoud heeft tenietgedaan.

96. De Audiencia Provincial de Madrid heeft verder beslist dat lid 7 van artikel 70 van de TRIPs-Overeenkomst (wijziging van reeds ingediende aanvragen) rechtstreekse werking heeft.²⁷

97. In Oostenrijk heeft de hoogste rechterlijke instantie in 2008 verklaard dat de TRIPs-Overeenkomst rechtstreekse werking heeft, op grond dat de door artikel 70 van de Overeenkomst geboden bescherming overeenkomt met de bescherming waarin het Oostenrijkse recht voorziet. Op basis van haar nationale regeling is die rechterlijke instantie tot de bevinding gekomen dat octrooien die waren verleend voor wijzen van vervaardiging niet konden worden uitgebreid tot de geneesmiddelen zelf zolang deze laatste in Oostenrijk niet octrooieerbaar waren.

98. Voor Griekenland moeten de twee standpunten van de arrondissementsrechtbank te Athene worden vermeld. In 2009 erkende deze rechtbank dat de TRIPs-Overeenkomst terugwerkende kracht had, zodat alle aanvragen voor geneesmiddelenoctrooien retroactief geldig waren vanaf 9 februari 1995 gedurende een periode van 20 jaar vanaf de datum waarop zij waren ingediend. In 2011 heeft die rechtbank haar standpunt echter aldus herzien dat retroactieve werking slechts mogelijk is wanneer van het begin af een rechtsgeldige titel is afgegeven.

25 — Duitsland, België, Denemarken, Frankrijk, Italië, Luxemburg, Malta, Nederland, Verenigd Koninkrijk en Zweden.

26 — Bulgarije, Slowakije, Estland, Letland, Litouwen, Tsjechië en Roemenië.

27 — Na het arrest van de Audiencia Provincial (*Ratiopharm*) heeft het Europees Octrooibureau twee communiqués uitgebracht (4 en 7/2007) waarin het verklaarde: a) het staat aan de Spaanse rechters te beslissen of de overgangsbepalingen van de TRIPs-Overeenkomst in Spanje rechtstreeks toepasselijk zijn; b) artikel 70, lid 7, van de Overeenkomst geldt per definitie alleen voor reeds ingediende aanvragen; c) artikel 70, leden 1 en 3, van de Overeenkomst bepaalt duidelijk dat de Overeenkomst geen terugwerkende kracht heeft, en d) overeenkomstig artikel 123 van het Verdrag van München kan de bescherming van de Overeenkomst niet langer worden verkregen zodra het octrooi is verleend of in de oppositieperiode. Volgens het Bureau kan een octrooiaanvraag die is ingediend voordat het door Spanje gemaakte voorbehoud verstrijkt, zolang zij in behandeling is, worden uitgebreid teneinde de bescherming te verkrijgen waarin de TRIPs-Overeenkomst, in het bijzonder artikel 27, lid 1, daarvan, voorziet. Van haar kant stelt de WTO zich op het standpunt dat artikel 70 van de Overeenkomst geen terugwerkende kracht heeft, maar toepassing vindt op reeds verleende octrooien (die resulteren uit handelingen die vóór de inwerkingtreding van de Overeenkomst zijn verricht).

99. De oplossingen waartoe de lidstaten zijn gekomen, zijn dus verre van homogeen, wat het Hof in een goede positie brengt om voor een oplossing op basis van eigen criteria te kiezen.

100. Mijns inziens kan het feit dat de Unie bevoegd is om zich uit te spreken over de werking van de artikelen 27 en 70 van de TRIPs-Overeenkomst per definitie enkel leiden tot de conclusie dat die werking geenszins rechtstreeks van aard kan zijn, en wel om twee redenen.

101. De eerste reden is inherent aan het Unierecht in zijn huidige staat van ontwikkeling. De tweede reden vloeit voort uit de inhoud zelf van artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst.

102. Wat de eerste reden betreft, kan worden volstaan met de opmerking dat artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst een aantal beginselen en criteria voor „octrooieerbaarheid” vaststelt die duidelijk bedoeld zijn voor de overheidsinstantie die verantwoordelijk is voor het materiële octrooirecht. Hier hoeft niet te worden ingegaan op de vraag welke overheidsinstantie dat moet zijn; de vaststelling dat deze instantie wetgevende macht dient te hebben, is voldoende.

103. Mijns inziens houdt artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst voor de voor octrooien bevoegde wetgever in feite de opdracht in om een octrooieregeling vast te stellen die in beginsel en voor zover hier van belang de „octrooieerbaarheid” van geneesmiddelen regelt. Indien de nationale wetgever primair bevoegd blijft voor het materiële recht, kan de Unie omgekeerd aan deze opdracht eventueel alleen een recht ontleen met betrekking tot particulieren aan wie de lidstaten een octrooi voor geneesmiddelen verlenen, mits deze lidstaten zich niet hebben beroepen op de mogelijkheid om bepaalde uitvindingen van octrooieerbaarheid uit te sluiten om redenen die verband houden met de openbare orde, de goede zeden, de bescherming van de gezondheid, het leven of het milieu (artikel 27, lid 2). Is thans daarentegen de Unie bevoegd voor het materiële recht, dan zijn de instellingen van de Unie belast met de uitvoering van die opdracht.²⁸

104. Tot besluit mist artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst, gelezen in samenhang met artikel 70 daarvan, mijns inziens rechtstreekse werking in die zin dat het niet rechtstreeks door particulieren kan worden ingeroepen tegen de overheid, en evenmin – zoals in het onderhavige geval – tegen andere particulieren.

105. Niettemin ga ik hierna, voor het geval dat de conclusie van het Hof anders zou luiden, in op het derde probleem van de verwijzende rechter.

D – Derde vraag: de uitlegging van de uitdrukking „onderwerpen die bestonden op de datum van toepassing van de TRIPs-Overeenkomst” in artikel 70, lid 2, van deze Overeenkomst

106. Allereerst mag niet uit het oog worden verloren dat een octrooi voor een product niet hetzelfde is als een octrooi voor een wijze van vervaardiging, en dat voor de verlening van deze beide octrooien dus verschillende voorwaarden gelden. Sommigen proberen de zienswijze te verdedigen dat het bestaande „onderwerp” bij een octrooi voor een wijze van vervaardiging in zekere zin het product zelf reeds omvat. Ik kan ermee volstaan te wijzen op de verschillende bescherming die een octrooi voor een „product” en een octrooi voor een „wijze van vervaardiging” bieden. Volgens artikel 28, lid 1, van de TRIPs-Overeenkomst is een octrooi voor een „product” gunstiger voor de houder, aangezien deze op grond van een dergelijk octrooi concurrenten kan beletten het betrokken product „te vervaardigen, te gebruiken, ten verkoop aan te bieden, te verkopen of [...] in te voeren”. De houder van een octrooi voor een „wijze van vervaardiging” kan daarentegen niet verhinderen dat zijn concurrenten hetzelfde product op een andere wijze vervaardigen.²⁹

28 — De situatie is dezelfde als die welke advocaat-generaal Ruiz-Jarabo Colomer in de zaak Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos tot de conclusie bracht dat artikel 33 van de TRIPs-Overeenkomst geen rechtstreekse werking had.

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

107. Hoe dan ook kan deze kwestie in de eerste plaats worden beantwoord onder verwijzing naar mijn beschouwingen over het feit dat er een wettelijke regeling dient te worden ontwikkeld.

108. Per slot van rekening gaat het in het hoofdgeding om de vraag of volgens artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst, gelezen in samenhang met artikel 70 daarvan, een octrooi dat is verleend voor een wijze van vervaardiging in een tijdperk waarin geneesmiddelen niet octrooieerbaar waren, als gevolg van de inwerkingtreding van die Overeenkomst ook het geneesmiddel zelf beschermt zodra de verbodsbepaling die zich daartegen verzette, is ingetrokken, indien toentertijd – ondanks de verbodsbepaling – ook een aanvraag voor een productoctrooi is ingediend.

109. Hierbij moet ermee rekening worden gehouden dat het feit dat in Griekenland geen octrooien voor geneesmiddelen konden worden verleend, uitsluitend te wijten was aan het voorbehoud dat Griekenland op grond van artikel 167 van het Verdrag van München had gemaakt. Bij het verstrijken van dit voorbehoud kon de nationale wettelijke regeling uit hoofde waarvan in de periode voorafgaand aan het voorbehoud ook voor geneesmiddelen octrooi kon worden verleend, opnieuw worden toegepast. Nadat dit voorbehoud op 7 oktober 1992 was verstreken, belette niets nog dat een octrooi voor geneesmiddelen werd aangevraagd, zonder dat daarbij een beroep hoefde te worden gedaan op de regeling van artikel 70, lid 8, van de TRIPs-Overeenkomst.

110. Dit voorschrift bepaalt namelijk dat „[w]anneer een Lid niet op de datum van inwerkingtreding van de WTO-Overeenkomst voorziet in octrooibescherming voor farmaceutische producten en chemische producten voor de landbouw overeenkomstig zijn verplichtingen ingevolge artikel 27, [...] dat Lid [...] vanaf de datum van inwerkingtreding van de WTO-Overeenkomst een mogelijkheid [dient] te bieden waardoor octrooiaanvragen voor zodanige uitvindingen kunnen worden ingediend [...]”.

111. Bij de inwerkingtreding van de TRIPs-Overeenkomst in Griekenland hoefde geen „mogelijkheid [...] waardoor octrooiaanvragen [...] [konden] worden ingediend” te worden geboden, aangezien, zoals ik reeds heb aangegeven, het algemene octrooirecht dat in Griekenland vóór het voorbehoud in kwestie van kracht was, volgens hetwelk ook voor geneesmiddelen octrooi kon worden verleend, weer volle uitwerking kreeg zodra het voorbehoud uit hoofde van artikel 167 van het Verdrag van München geen effect meer sorteerde.

112. Naar mijn mening volgt uit artikel 70, lid 8, van de TRIPs-Overeenkomst dat deze Overeenkomst gebaseerd is op het beginsel dat een octrooi in elk geval *uitdrukkelijk moet worden aangevraagd*. Dit moet gebeuren op de door lid 8 voorgeschreven wijze *of op de voor octrooien gebruikelijke wijze* indien de nationale wetgever de algemene regeling niet hoeft uit te breiden tot geneesmiddelen, wat in Griekenland net het geval is.

113. Mijns inziens voorziet de TRIPs-Overeenkomst, anders dan Daiichi Sankyo aanvoert, dus geenszins in een „automatische uitbreiding” van het octrooi voor een vervaardigingswijze tot het octrooi voor een farmaceutisch product. Evenmin voorziet die Overeenkomst in de mogelijkheid dat het octrooi voor een farmaceutisch product dat is aangevraagd op een ogenblik waarop een dergelijk octrooi niet kon worden verleend, op een later tijdstip alsnog wordt afgegeven. Al bij al ben ik om fundamentele redenen die verband houden met de rechtszekerheid op een dusdanig gevoelig gebied als dat van het octrooi en de daarmee samenhangende verkoop van geneesmiddelen, van mening dat een octrooi voor een farmaceutisch product pas kan worden afgegeven na een specifieke onderzoeks- en controleprocedure die met een uitdrukkelijke aanvraag moet aanvangen.

114. Concluderend geef ik het Hof, voor het geval dat het oordeelt dat het bevoegd is om artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst – en daarmee samenhangend, artikel 70 daarvan – uit te leggen en dat die bepaling rechtstreekse werking heeft, in overweging vast te stellen dat de enkele inwerkingtreding van die Overeenkomst niet ertoe heeft geleid dat personen die op dat ogenblik beschikten over een octrooi voor de vervaardigingswijze van een farmaceutisch product op grond van een wettelijke

regeling volgens welke geen octrooien voor de farmaceutische producten zelf konden worden afgegeven, een octrooi voor het product als zodanig hebben verkregen, ook niet wanneer zij ten tijde van de aanvraag van het octrooi voor de wijze van vervaardiging tevens een octrooiaanvraag voor het product zelf hadden ingediend.

VII – Werking in de tijd

115. In mijn subsidiaire analyse van de door het Hof te geven uitlegging van de TRIPs-Overeenkomst dien ik ook in te gaan op de werking in de tijd van zijn arrest, zulks ongeacht hoe het antwoord van het Hof op de derde vraag luidt.

116. Ten eerste zij erop gewezen dat er in elk geval een minimale tijdsgrens in acht moet worden genomen, namelijk de datum waarop het Verdrag van Lissabon in werking is getreden.

117. Mijns inziens is het duidelijk dat het arrest van het Hof slechts de werking van de bepaling in kwestie vanaf 1 december 2009 kan betreffen, dat wil zeggen vanaf de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon, waarvan de artikelen 3 en 207 de Unie de bevoegdheid verlenen op grond waarvan het Hof dat arrest mag wijzen.

118. Tot op dat ogenblik waren volgens de rechtspraak van het Hof de lidstaten zelf namelijk als enige bevoegd om te beslissen of bepalingen als artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst al dan niet rechtstreekse werking hadden in hun nationale rechtsorde.

119. De wijziging die het gevolg is van de nieuwe, door het Verdrag van Lissabon ingevoerde bevoegdheidsverdeling impliceert dat de lidstaten thans niet langer over die kwestie mogen beslissen. Het spreekt echter vanzelf dat geen afbreuk mag worden gedaan aan de effecten die de uitspraken van de nationale rechters op dit punt tot dan toe in hun nationale rechtsorde hebben gesorteerd, al was het maar om redenen van consequentie.

120. De door het Hof te geven beslissing mag derhalve geen gevolgen hebben voor rechtssituaties die vóór 1 december 2009 binnen de materiële werkingssfeer van artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst zijn ontstaan.

121. Mogelijkerwijs is dit echter niet voldoende. De talrijke geschillen in al hun diversiteit, die voor het merendeel reeds zijn beslecht, rechtvaardigen dat rekening wordt gehouden met zeer algemene overwegingen van rechtszekerheid. Tot op heden bestond beslist onzekerheid over de draagwijdte van de wijziging die het Verdrag van Lissabon op dit gebied heeft teweeggebracht. Dit blijkt reeds uit het feit dat hierover om een prejudiciële beslissing wordt verzocht en uit de discussie die partijen over deze kwestie hebben gevoerd. Gelet op die onzekerheid zou de beslissing van het Hof over de al dan niet rechtstreekse werking van artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst slechts effecten mogen sorteren vanaf de datum van bekendmaking van het arrest waarin die beslissing besloten ligt en waarmee een einde wordt gemaakt aan de onderhavige procedure. In elk geval moet worden gewaarborgd dat geen afbreuk kan worden gedaan aan rechterlijke beslissingen die op de datum van bekendmaking van het arrest van het Hof dat een einde maakt aan deze procedure, onherroepelijk zijn geworden. Mijns inziens is er in dit geval sprake van „dwingende overwegingen van rechtszekerheid” die het Hof volgens zijn rechtspraak toestaan zijn „beoordelingsbevoegdheid” uit te oefenen teneinde het onherroepelijke karakter veilig te stellen van beslissingen die zijn gegeven vóór een arrest dat, zoals in het onderhavige geval, de bestaande context van een regeling radicaal en enigszins verrassend wijzigt.³⁰

30 — Zie in die zin punt 67 van het arrest van 8 september 2010, Winner Wetten (C-409/06, Jurispr. blz. I-8015). Ook dient de conclusie van advocaat-generaal Jacobs in de zaak Banca Popolare di Cremona (arrest van 3 oktober 2006, C-475/03, Jurispr. blz. I-9373) te worden vermeld.

VIII – Conclusie

122. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging de prejudiciële vragen te beantwoorden als volgt:

A – *Primair*

- „1) Artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst, dat het kader van de octrooibescherming afbakt, valt onder een sector waarvoor de lidstaten primair bevoegd blijven.
- 2) Bijgevolg hoeft geen uitspraak te worden gedaan over de overige vragen van Polymeles Protodikeio Athinon.”

B – *Subsidiair*

Voor het geval dat het Hof van oordeel zou zijn dat artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst valt onder een sector waarvoor de Unie primair bevoegd is, zodat het aan het Hof staat te beslissen of die bepaling al dan niet rechtstreekse werking heeft:

„Artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst heeft geen rechtstreekse werking.”

C – *Meer subsidiair*

Voor het geval dat het Hof van oordeel zou zijn dat artikel 27 van de TRIPs-Overeenkomst – en daarmee samenhangend, artikel 70 daarvan – rechtstreekse werking heeft:

„De enkele inwerkingtreding van de TRIPs-Overeenkomst heeft niet ertoe geleid dat personen die op dat ogenblik beschikten over een octrooi voor de vervaardigingswijze van een farmaceutisch product op grond van een wettelijke regeling volgens welke geen octrooien voor de farmaceutische producten zelf konden worden afgegeven, een octrooi voor het product als zodanig hebben verkregen, ook niet wanneer zij ten tijde van de aanvraag van het octrooi voor de wijze van vervaardiging tevens een octrooiaanvraag voor het product zelf hadden ingediend.”