



Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
PEDRA CRUZA VILLALÓNA
przedstawiona w dniu 31 stycznia 2013 r.¹

Sprawa C-414/11

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

wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Polymeles Protodikeio Athinon
(Grecja)

Porozumienie TRIPS — Wykładnia dotycząca bezpośredniej skuteczności tego porozumienia —
Kompetencja Unii lub państw członkowskich — Patent na produkt farmaceutyczny —
Produkty farmaceutyczne i procesy ich wytwarzania — Artykuł 207 ust. 1 TFUE — Handlowe aspekty
własności intelektualnej — Wyrok w sprawie Merck Genéricos

1. Postępowanie przed sądem krajowym, którego przedmiotem są pewne aspekty zdolności patentowej produktów farmaceutycznych związane z wejściem w życie Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (zwanego dalej „porozumieniem TRIPS”²), daje Trybunałowi Sprawiedliwości sposobność wypowiedzenia się co do zakresu wyłącznej kompetencji Unii w dziedzinie wspólnej polityki handlowej [art. 3 ust. 1 lit. e) TFUE], z uwzględnieniem tego, że obecnie rzeczona polityka obejmuje na mocy art. 207 ust. 1 TFUE „handlowe aspekty praw własności intelektualnej”.
2. W mojej ocenie na tym właśnie polega kluczowa kwestia pojawiająca się w niniejszej sprawie. Innymi słowy, rozstrzygnięcia wymaga to, czy wskazana wyżej zasada, obecnie przyjmująca postać wyłącznej kompetencji Unii, cechuje się odmienną funkcjonalnością w stosunku do uprzedniego stanu prawnego, w kontekście art. 133 TFUE.
3. Ujmując rzecz konkretniej, pojawiają się wątpliwości, czy nadal obowiązuje stanowisko przedstawione w wyroku z dnia 11 września 2007 r. w sprawie Merck Genéricos³ dotyczące „zasadniczej kompetencji” państw członkowskich w dziedzinie regulowanej przez porozumienie TRIPS.
4. Pozostałe pytania prejudycjalne zostały sformułowane jedynie na wypadek, gdyby Trybunał doszedł do wniosku, że doktryna wynikająca z wyroku w sprawie Merck Genéricos już nie obowiązuje. W mojej ocenie te pozostałe pytania cechują się mniejszym stopniem trudności, a zatem skupię na się analizie pierwszego pytania.

1 — Język oryginału: hiszpański.

2 — Załącznik nr 1C do porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu zawartego w Marrakeszu w dniu 15 kwietnia 1994 r. i zatwierdzonego decyzją Rady 94/800/WE z dnia 22 grudnia 1994 r. dotyczącą zawarcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej w dziedzinach wchodzących w zakres jej kompetencji, porozumień, będących wynikiem negocjacji wielostronnych w ramach Rundy Urugwajskiej (1986–1994) (Dz.U. L 336, s. 1).

3 — Sprawa C-431/0, Zb.Orz. s. I-7001.

5. Będąc świadomym niezwyklego wyzwania interpretacyjnego, jakie pojawia się w kontekście niniejszego pytania prejudycjalnego, jak zostanie to wykazane poniżej, w ostateczności zamierzam zaproponować Trybunałowi Sprawiedliwości, by odpowiedział na pytanie Polymeles Protodikeio Athinon w ten sposób, że na obecnym etapie rozwoju prawa Unii materia regulowana przez art. 27 porozumienia TRIPS („Przedmioty mające zdolność patentową”) nie stała się częścią „handlowych aspektów własności intelektualnej” w rozumieniu art. 207 ust. 1 TFUE, co wywiera odpowiednie skutki w zakresie kompetencji do dokonania wykładni rzeczowego przepisu.

6. Tytułem pomocniczym, na wypadek gdyby Trybunał Sprawiedliwości doszedł do wniosku, że jest obecnie właściwy do dokonania wykładni art. 27 porozumienia TRIPS, proponuję Trybunałowi, by zgodnie z jego utrwalonym orzecznictwem, w tym przypadku wzmocnionym przez charakter mandatu zawartego we wskazanym wyżej przepisie, uznał, że rzeczony przepis jest pozbawiony bezpośredniej skuteczności.

7. Ponadto, na wypadek gdyby Trybunał Sprawiedliwości uznał, że istnieją względy uzasadniające zmianę jego orzecznictwa, pozwolę sobie jednak zaproponować Trybunałowi, by orzekł, że patent obejmujący proces wytwarzania produktu farmaceutycznego nie nabiera dodatkowego charakteru patentu na produkt farmaceutyczny wyłącznie z tego względu, że w momencie zgłoszenia patentu na proces wytwarzania obowiązywał zakaz patentowania produktów farmaceutycznych, a zgłoszenie patentowe obejmowało także patent na sam produkt.

8. Wreszcie, co się tyczy skuteczności rozstrzygnięcia, to niezależnie od wykładni ostatecznie przyjętej przez Trybunał Sprawiedliwości, mając na uwadze szczególne okoliczności niniejszej sprawy, sugerować będę Trybunałowi, by wykładnia ta nie wywierała skutków w odniesieniu do stanów prawnych rozstrzygniętych prawomocnym orzeczeniem sądowym.

I – Ramy prawne

A – Porozumienie TRIPS

9. Artykuł 27 porozumienia TRIPS, zatytułowany „Przedmioty mające zdolność patentową”, stanowi, jak następuje:

„1. Z zastrzeżeniem postanowień ustępów 2 i 3 patenty będą udzielane na wszystkie wynalazki, produkty i procesy ze wszystkich dziedzin techniki, niezależnie od tego, czy dotyczą one produktu, czy procesu, pod warunkiem że są nowe, zawierają element wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania. Z zastrzeżeniem ustępu 4 artykułu 65, ustępu 8 artykułu 70 oraz ustępu 3 niniejszego artykułu patenty będzie można uzyskiwać i z praw patentowych korzystać bez dyskryminacji ze względu na miejsce dokonania wynalazku, dziedzinę techniki oraz niezależnie od tego, czy produkty są przywożone, czy też produkowane lokalnie.

2. Członkowie mogą wyłączyć ze zdolności patentowej takie wynalazki, których nie dopuszczają do obrotu handlowego na swoim terytorium ze względu na konieczność ochrony porządku publicznego lub moralności, włączając ochronę życia lub zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin, lub zapobieżenia poważnej szkodzie dla środowiska naturalnego, pod warunkiem że takie wyłączenie nie jest dokonane jedynie dlatego, że takie wykorzystanie jest zabronione przez prawo krajowe.

3. Członkowie mogą wyłączyć ze zdolności patentowej:

a) diagnostyczne, terapeutyczne i chirurgiczne metody leczenia ludzi i zwierząt;

- b) rośliny i zwierzęta inne niż drobnoustroje i zasadniczo biologiczne procesy służące do produkcji roślin i zwierząt inne niż procesy niebiologiczne i mikrobiologiczne [...]”.

10. Ze swojej strony art. 70 porozumienia TRIPS, zatytułowany „Ochrona istniejących przedmiotów własności intelektualnej”, stanowi, że:

„1. Niniejsze Porozumienie nie stwarza zobowiązań w stosunku do działań, które miały miejsce przed datą wprowadzenia Porozumienia przez Członka, którego dotyczyły.

2. Jeżeli w niniejszym Porozumieniu nie postanowiono inaczej, niniejsze Porozumienie stwarza zobowiązania w stosunku do wszystkich przedmiotów istniejących w dniu wprowadzenia niniejszego Porozumienia przez Członka, którego dotyczą i na terytorium którego są chronione w tej dacie lub które spełniają bądź spełnią w najbliższym czasie kryteria ochrony zgodnie z warunkami niniejszego Porozumienia [...].

[...]

6. Członkowie nie będą zobowiązani stosować przepisów artykułu 31 ani wymogu z ustępu 1 artykułu 27 stanowiących, że korzystanie z praw patentowych nie będzie podlegało dyskryminacji, ze względu na dziedzinę techniki, do używania bez upoważnienia posiadacza praw, jeżeli upoważnienie do takiego używania zostało udzielone przez rząd przed datą, kiedy niniejsze Porozumienie stało się znane.

7. W przypadku praw własności intelektualnej, których ochrona uwarunkowana jest rejestracją, zgłoszenia w celu uzyskania ochrony, będące w toku rozpatrywania w dniu wprowadzenia przez danego Członka niniejszego Porozumienia, będą mogły być uzupełnione w celu uzyskania poszerzonej ochrony, przewidzianej postanowieniami niniejszego Porozumienia. Takie zmiany nie będą obejmowały elementów nowości.

8. Jeżeli Członek nie umożliwi uzyskiwania, od dnia wejścia w życie Porozumienia WTO, ochrony patentowej dla farmaceutyków i produktów chemicznych dla rolnictwa w zakresie określonym jego zobowiązaniami wynikającymi z artykułu 27, wówczas Członek ten:

- a) niezależnie od postanowień Części VI zapewni od daty wejścia w życie Porozumienia WTO środki, za pomocą których zgłoszenia w sprawie uzyskania patentów na takie wynalazki mogą być dokonywane;
- b) zastosuje w stosunku do takich zgłoszeń, od daty wprowadzenia niniejszego Porozumienia, kryteria zdolności patentowej ustalone w niniejszym Porozumieniu tak, jak gdyby te kryteria były stosowane w dniu dokonania zgłoszenia na terytorium tego Członka lub, jeżeli można skorzystać z pierwszeństwa i pierwszeństwo jest zastrzeżone, w dniu pierwszeństwa zgłoszenia; oraz
- c) zapewni ochronę patentową zgodnie z niniejszym Porozumieniem od udzielenia patentu i na pozostały okres ważności patentu, liczony od daty dokonania zgłoszenia, zgodnie z artykułem 33 niniejszego Porozumienia, dla tych zgłoszeń, które spełniają kryteria ochrony omówione w punkcie b).

[...]”.

B – Prawo krajowe

11. Republika Grecka ratyfikowała konwencję o udzielaniu patentów europejskich (zwaną dalej „konwencją monachijską”), dokonując zastrzeżenia w rozumieniu art. 167 ust. 2 lit. a) konwencji w odniesieniu do produktów farmaceutycznych. W oparciu o art. 167 ust. 3 konwencji monachijskiej rzeczony zastrzeżenie wygasło w dniu 7 października 1992 r.

12. W 1995 r. Republika Grecka ratyfikowała także porozumienie TRIPS.

13. Ponadto grecka ustawa nr 1733/1987 zawiera przepisy z dziedziny patentów dotyczące transferu technologii, wynalazków, innowacji technologicznych oraz utworzenia komisji ds. energii atomowej. Wskazana wyżej ustawa weszła w życie w dniu 22 kwietnia 1987 r.

14. Artykuł 5 ustawy 1733/1987 stanowi, że patent może odnosić się do produktu, procesu lub zastosowania przemysłowego. Na mocy art. 7 wskazanej wyżej ustawy o zakresie i przedmiocie ochrony decyduje podmiot wnoszący o jej przyznanie.

15. Na podstawie art. 11 ustawy 1733/1987, okres ochrony patentowej wynosi 20 lat od dnia złożenia wniosku o udzielenie patentu.

16. Artykuł 25 ust. 3 ustawy 1733/1987 stanowił, że tak długo jak obowiązywać będzie zastrzeżenie dokonane przez Grecję ex art. 167 ust. 2 lit. a) konwencji monachijskiej, nie będą udzielane patenty europejskie na produkty farmaceutyczne.

17. Greckie sądy dokonały wykładni ustawy 1733/1987 w ten sposób, że ustanawia ona zakaz udzielania patentów krajowych na produkty farmaceutyczne, dopuszczalne są jedynie patenty mające na celu ochronę wynalazku lub procesu wytwarzania produktu farmaceutycznego. Takie ograniczenie obowiązywało już na mocy ustawy 2517/1920 poprzedzającej ustawę 1733/1987 i utraciło swoją moc z dniem 7 października 1992 r.

II – Stan faktyczny

18. Spółka Daiichi Sankyo Co. Ltd. (zwana dalej „Daiichi Sankyo”) z siedzibą w Tokio (Japonia) była właścicielką patentu krajowego udzielonego w Grecji w dniu 21 października 1986 r. dotyczącego substancji chemicznej, półhydratu lewofloksacyny, używanej jako substancja aktywna w antybiotykach. Zgłoszenie patentowe wniesione w dniu 20 czerwca 1986 r. obejmowało zarówno skład, jak i proces jego wytwarzania.

19. Ochrona patentowa, która wygasła w dniu 20 czerwca 2006 r., została przedłużona w drodze dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych („dodatkowe świadectwo ochronne”) udzielonego na mocy rozporządzenia nr 1768/92. Zgodnie z art. 13 rzeczony rozporządzenia, dodatkowe świadectwo ochronne nie mogło zostać udzielone na okres przekraczający pięć lat, a co za tym idzie, ochrona udzielona na rzecz Daiichi Sankyo wygasła w 2011 roku.

20. Substancja „półhydrat lewofloksacyny” jest używana jako składnik aktywny prototypowego farmaceutyku o nazwie „TAVANIC”, a na jego wprowadzenie do obrotu zezwolenie posiada niemiecka spółka Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (zwana dalej „Sanofi-Aventis”). Rzeczony zezwolenie obejmuje oryginalne produkty farmaceutyczne, których składnikiem aktywnym jest półhydrat lewofloksacyny, i zostało udzielone przez właściwe władze greckie w dniu 17 lutego 1999 r.

21. Te same właściwe władze greckie udzieliły greckiej spółce farmaceutycznej DEMO AVEE Farmakon (zwanej dalej „DEMO”) w dniu 22 września 2008 r. oraz w dniu 22 lipca 2009 r. zezwolenia na wprowadzenie do obrotu generycznych produktów farmaceutycznych, których składnikiem aktywnym jest półhydrat lewofloksacyny. DEMO wprowadziła te produkty do obrotu pod nazwą „TALERIN”.

22. W dniu 23 września 2009 r. Daiichi Sankyo i Sanofi-Aventis wniosły pozew przeciwko DEMO do sądu krajowego, wnosząc o zaprzestanie wprowadzania do obrotu przez tę spółkę produktu TALERIN lub jakiegokolwiek innego produktu, którego składnikiem aktywnym jest półhydrat lewofloksacyny, aż do czasu wygaśnięcia dodatkowego świadectwa ochronnego.

III – Pytanie prejudycjalne

23. W toku postępowania wszczętego pozwem Daiichi Sankyo i Sanofi-Aventis sąd Polymeles Protodikeio Athinon przedłożył następujące pytania prejudycjalne:

- „1) Czy art. 27 porozumienia TRIPS, który reguluje kwestie ochrony patentowej, znajduje zastosowanie w sektorze [dziedzinie], w ramach którego [której] zasadniczo [główna] właściwość przysługuje [nadal] państwu członkowskim i – w razie odpowiedzi twierdzącej – czy państwa członkowskie mogą [same] uznać, że wspomniany przepis jest bezpośrednio skuteczny oraz czy sąd krajowy może bezpośrednio stosować ten przepis na warunkach przewidzianych w jego porządku prawnym?
- 2) Czy w oparciu o art. 27 porozumienia TRIPS produkty chemiczne i farmaceutyczne są objęte patentami [stanowią przedmioty mające zdolność patentową], w sytuacji gdy spełniają przesłanki udzielenia patentu i – w razie odpowiedzi twierdzącej – w jakim zakresie podlegają one ochronie?
- 3) Czy w oparciu o art. 27 i 70 porozumienia TRIPS patenty objęte zakresem zastrzeżenia przewidzianego w art. 167 ust. 2 konwencji monachijskiej z 1973 r., które zostały udzielone przed dniem 7 lutego 1992 r., a więc przed wejściem w życie wspomnianego porozumienia, i które dotyczą wynalazków odnoszących się do produktów farmaceutycznych, ale w oparciu o wspomniane zastrzeżenie ochronie podlega jedynie proces [ich] wytwarzania, korzystają z ochrony przewidzianej dla wszystkich patentów na podstawie porozumienia TRIPS i w razie odpowiedzi twierdzącej, jaki zakres i przedmiot ma taka ochrona, a więc czy po wejściu w życie wspomnianego porozumienia ochronie podlegają również same produkty farmaceutyczne, czy też ochrona dalej obejmuje jedynie proces ich wytwarzania, tudzież czy należy wprowadzić rozróżnienie w zależności od treści wniosku o udzielenie patentu czyli w zależności od tego, czy w kontekście opisu wynalazku i związanych z nim żądań wniosek ma na celu objęcie ab initio ochroną produktu, procesu jego wytwarzania bądź obydwu aspektów?”.

24. Sąd odsyłający wyjaśnia, że rozstrzygnięcie rozpatrywanego przezeń sporu zależy od tego, czy patent udzielony Daiichi Sankyo obejmuje jedynie wytwarzanie substancji aktywnej, półhydratu lewofloksacyny („proces wytwarzania produktu farmaceutycznego”), czy też obejmuje także samą substancję aktywną („produkt farmaceutyczny”). W tym drugim przypadku wystarczy, by powódki w postępowaniu przed sądem krajowym wykazały, że TAVANIC i TALERIN mają ten sam składnik aktywny. Jeżeli natomiast ochrona jest ograniczona jedynie do procesu wytwarzania, to sam fakt, że oba produkty farmaceutyczne mają ten sam składnik aktywny, skutkowałby jedynie przyjęciem domniemania, że lek generyczny został wytworzony zgodnie z procesem wytworzenia chronionym patentem, a DEMO mogłaby obalić takie domniemanie, jeżeli wykazałaby, że jej produkt został wytworzony zgodnie z odmiennym procesem.

25. Polymeles Protodikeio Athinon podkreśla, że produkty farmaceutyczne nie miały zdolności patentowej w Grecji przed 7 października 1992 r., a co za tym idzie, patent udzielony Daiichi Sankyo w 1986 r. początkowo nie chronił substancji aktywnej, półhydratu lewofloksacyny, jako takiej. W ocenie sądu krajowego nie wyklucza to jednakże uznania, że zdolność patentowa produktów farmaceutycznych narzucona przez art. 27 porozumienia TRIPS skutkowała tym, że sporna substancja aktywna była chroniona przez patent Daiichi Sankyo z chwilą wejścia w życie rzonego porozumienia, a jest to kwestia, co do której pojawia się rozbieżność w orzecznictwie greckich sądów.

IV – Postępowanie przed Trybunałem Sprawiedliwości

26. Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym wpłynął do Trybunału Sprawiedliwości w dniu 8 sierpnia 2011 r.

27. Swoje uwagi na piśmie wnieśli przedstawiciele Daiichi Sankyo i DEMO, a także rząd Zjednoczonego Królestwa, rządy grecki, włoski i portugalski oraz Komisja.

28. Na rozprawie, która miała miejsce w dniu 5 czerwca 2012 r., stawili się, celem ustnego przedstawienia swych stanowisk, pełnomocnicy Daiichi Sankyo, przedstawiciele rządu niemieckiego, rządu Zjednoczonego Królestwa, rządów fińskiego, greckiego, niderlandzkiego, portugalskiego i szwedzkiego, a także Komisji. W zawiadomieniu o terminie rozprawy zwrócono się do stron o ustosunkowanie się do pisemnych uwag Komisji wskazanych w pkt 30 niniejszej opinii.

V – Stanowiska stron

29. Aczkolwiek DEMO nie podniosła zarzutu niedopuszczalności, to jednak wskazała, że spór przed sądem krajowym jest bezprzedmiotowy, gdyż wygasł zarówno patent, jak i dodatkowe świadectwo ochronne.

30. Co się tyczy pierwszego z pytań prejudycjalnych, wszystkie strony, z wyjątkiem Komisji, podniosły w swoich uwagach na piśmie, że art. 27 porozumienia TRIPS odnosi się do materii, w której państwa członkowskie zachowują swoją zasadniczą kompetencję, a co za tym idzie, bezpośrednie zastosowanie tego przepisu zależy od treści odpowiednich regulacji prawa krajowego. Wskazane wyżej stanowisko jest zgodne z doktryną przyjętą w wyroku z dnia 11 września 2007 r. w sprawie Merck Genéricos⁴. Tej tezy nie podziela Komisja, która twierdzi, że podstawa tego stanowiska uległa zmianie w związku z wejściem w życie TFUE, którego art. 207 odnosi się do „handlowych aspektów własności intelektualnej” (będących przedmiotem samego porozumienia TRIPS) jako jednego z elementów, na których opiera się wspólna polityka handlowa. Oznaczałoby to, że Unia obecnie korzysta z kompetencji, których nie posiadała w czasie wydania wyroku w sprawie Merck Genéricos, a co za tym idzie, to Unia jest właściwa w przedmiocie rozstrzygnięcia, czy art. 27 porozumienia TRIPS jest bezpośrednio skuteczny. W ocenie Komisji, w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości w przedmiocie porozumienia TRIPS, na takie pytanie należy odpowiedzieć przecząco.

31. Strony zostały zobowiązane do wypowiedzenia się w przedmiocie tego aspektu na rozprawie – zarówno Daiichi Sankyo, jak i rząd niemiecki, rząd Zjednoczonego Królestwa, rządy fiński, grecki, niderlandzki, portugalski i szwedzki nie podzieliły stanowiska sformułowanego przez Komisję. Zasadniczo wszystkie rządy zbieżnie podkreśliły, że niezależnie od tego, jak jest ono zatytułowane, porozumienie TRIPS ma szerszy zakres niż tylko „handlowe aspekty własności intelektualnej”, do których odnosi się art. 207 TFUE. W ich ocenie, skutkuje to obowiązkiem każdorazowego zbadania materii regulowanej przez poszczególne przepisy tego porozumienia, a co się tyczy art. 27 i 70 porozumienia TRIPS, to ich przedmiot dotyczy raczej materialnego prawa patentowego niż

4 — Sprawa C-431/05, Zb.Orz. s. I-7001.

handlowych aspektów własności intelektualnej. Wobec powyższego, w opinii rzeczonych stron, stan prawny i zakres kompetencji nie uległy zmianie w stosunku do stanu obowiązującego w dniu wydania wyroku w sprawie Merck Genéricos, a tym samym aktualna pozostaje doktryna, która została wtedy zastosowana. Ze swojej strony Komisja pozostała przy swoim dotychczasowym stanowisku i podkreśliła, że od dnia wejścia w życie traktatu z Lizbony Unia posiada wyłączną właściwość w materii będącej przedmiotem porozumienia TRIPS.

32. Co się tyczy drugiego z pytań prejudycjalnych, Daiichi Sankyo i rząd Zjednoczonego Królestwa, rządy grecki, włoski i portugalski podniosły, że z brzmienia art. 27 porozumienia TRIPS jednoznacznie wynika, że z wyjątkiem przypadków ustanowionych w tych przepisach, przedmiotem ochrony patentowej może być produkt farmaceutyczny jako taki. Ze swojej strony Komisja wskazała, że jeżeli stwierdzone zostanie, że przepis ten znajduje zastosowanie, to z jego treści należy wywieść, że produkty farmaceutyczne i chemiczne mają zdolność patentową, jeżeli spełniają ogólne warunki udzielenia ochrony patentowej, a przedłużenie ochrony, z którego korzystają, jest oparte na treści art. 28 porozumienia TRIPS.

33. Wreszcie w odniesieniu do ostatniego pytania prejudycjalnego Daiichi Sankyo twierdzi, że odczytując łącznie art. 27 ust. 1 i art. 70 ust. 2 porozumienia TRIPS, należy dojść do wniosku, że patenty istniejące w dniu wejścia w życie tego porozumienia, począwszy od tej chwili chronią produkty farmaceutyczne, o ochronę których wystąpiono w zgłoszeniach patentowych. Ze swojej strony DEMO i rząd grecki uważają, że oba te przepisy należy interpretować w ten sposób, że począwszy od daty wejścia w życie porozumienia TRIPS, wcześniejszy patent podlega zasadom ustanowionym w tym porozumieniu, lecz bez skutku rozszerzenia ochrony na produkt farmaceutyczny, któremu nigdy takiej ochrony nie udzielono. Rząd włoski podnosi, że patenty udzielone przed dniem 7 lutego 1992 r. i dotyczące produktów farmaceutycznych, które ze względu na zastrzeżenie przewidziane w art. 167 ust. 2 konwencji monachijskiej obejmowały jedynie ochronę procesu wytwarzania, korzystają w związku z wejściem w życie porozumienia TRIPS z ochrony – zarówno co do produktów, jak i procesów wytwarzania – przewidzianej dla wszystkich patentów przy zastosowaniu tego porozumienia. W związku z tym rząd włoski wskazuje, że należy w każdym przypadku zbadać treść zgłoszenia patentowego. Rząd portugalski podnosi, że zakres ochrony patentowej jest wyznaczany treścią zgłoszenia patentowego, a poza przypadkiem określonym w art. 70 ust. 7 porozumienia TRIPS nie powinno mieć miejsca a posteriori rozszerzenie pierwotnie udzielonej ochrony. Tym samym patent obejmujący proces wytwarzania, który został udzielony przed dniem wejścia w życie porozumienia TRIPS, nie może się następnie przekształcić w patent na produkt. Ponadto nie jest dopuszczalne ponowne żądanie udzielenia ochrony na produkt, dopóki pozostaje w mocy zastrzeżenie dokonane w oparciu o art. 167 ust. 2 lit. a) konwencji monachijskiej. Rząd Zjednoczonego Królestwa podkreśla brak właściwości Trybunału Sprawiedliwości do dokonywania wykładni art. 27 porozumienia TRIPS z punktu widzenia prawa materialnego, mając na uwadze to, że nie istnieje materialne prawodawstwo Unii w tej materii. Tytułem pomocniczym rząd ten wskazuje, że w okolicznościach niniejszej sprawy art. 70 porozumienia TRIPS nie pozwala na rozszerzenie ochrony patentowej na produkt jako taki. Wreszcie Komisja jest zdania, że z uwagi na brak bezpośredniej skuteczności porozumienia TRIPS, jego wejście w życie nie skutkuje automatycznym rozszerzeniem ochrony udzielonej procesom wytworzenia na same produkty.

VI – Ocena

A – Uwagi wstępne

1. Znaczenie i zakres przedłożonych pytań prejudycjalnych

34. W pierwszym rzędzie Polymeles Protodikeio Athinon przedkłada Trybunałowi Sprawiedliwości pytanie, czy art. 27 porozumienia TRIPS „[...] znajduje zastosowanie w sektorze, w ramach którego zasadniczo właściwość przysługuje państwom członkowskim”. W razie odpowiedzi twierdzącej, sąd odsyłający zmierza do ustalenia, czy państwa członkowskie mogą uznać, że wspomniany przepis jest bezpośrednio skuteczny. Natomiast pytania prejudycjalne drugie i trzecie w szczególności dotyczą wykładni treści i skutków art. 27 i 70 porozumienia TRIPS, a tym samym przedkładając te pytania, sąd odsyłający wychodzi z założenia, że odpowiedź na pierwsze pytanie będzie przecząca, to jest, że art. 27 porozumienia TRIPS znajdowałby zastosowanie w sektorze, w którym właściwość nie przysługuje już państwom członkowskim, lecz Unii.

35. W mojej ocenie przedmiotem tych trzech pytań są trzy bardzo konkretne problemy. W pierwszym rzędzie pojawia się pytanie, jaki skutek wywiera art. 207 TFUE na właściwość Trybunału Sprawiedliwości do dokonywania wykładni porozumienia TRIPS. Do tej kwestii odnosi się sąd odsyłający, gdy pyta, czy art. 27 porozumienia TRIPS znajduje zastosowanie w sektorze, w którym właściwość nie przysługuje już państwom członkowskim, lecz Unii. Jak zostało to wskazane w pkt 31 niniejszej opinii, stanowisko Komisji w tym względzie spowodowało, że Trybunał zwrócił się do pozostałych stron o przedstawienie na rozprawie poglądu w przedmiocie wpływu nowego art. 207 TFUE na właściwość Trybunału do dokonywania wykładni porozumienia TRIPS.

36. W drugim rzędzie pytanie zmierzające do ustalenia, czy produkty chemiczne i farmaceutyczne mogą być przedmiotem ochrony patentowej w oparciu o art. 27 porozumienia TRIPS, w mojej ocenie wymaga przeformułowania. Zgodnie z tym co podkreśliły strony niniejszego postępowania, jest to bowiem pytanie, które w literalnym brzmieniu nie następuje trudności. Niemniej jednak pytanie pośrednio obejmuje kwestię o istotniejszym znaczeniu, a mianowicie dotyczy bezpośredniej skuteczności porozumienia TRIPS. Jak to zostanie wykazane poniżej, poprzez formułę „bezpośredniej skuteczności” w rzeczywistości po raz kolejny pojawia się kwestia możliwości „powołania się” na porozumienie TRIPS w ramach prawa Unii.

37. Wreszcie, w trzeciej kolejności, stawiając pytanie bezpośrednio związane z kwestią rozpatrywaną w postępowaniu a quo, sąd odsyłający zmierza do ustalenia, czy należy uważać – co stanowiłoby bezpośrednią konsekwencję porozumienia TRIPS – że podmioty, które wystąpiły o udzielenie patentu na proces wytwarzania i patentu na produkt farmaceutyczny, a mogły tylko uzyskać ochronę na proces wytwarzania, gdyż na nic innego nie pozwalało ówczesne ustawodawstwo, uzyskują także patent na produkt. W ostateczności pytanie dotyczy zatem tego, co należy rozumieć przez „przedmiot[y] istniejąc[e] w dniu wprowadzenia niniejszego Porozumienia” [TRIPS] w rozumieniu art. 70 ust. 2 rzecznego porozumienia.

2. Dopuszczalność pytania prejudycjalnego

38. Aczkolwiek DEMO nie podniosła wprost zarzutu niedopuszczalności niniejszego pytania prejudycjalnego, to podkreśliła, że skoro wygasł zarówno patent Daiichi Sankyo, jak i dodatkowe świadectwo ochronne, w jej ocenie postępowanie przed sądem krajowym jest bezprzedmiotowe. Tym samym, jaka by nie była odpowiedź udzielona przez Trybunał Sprawiedliwości, nie wpłynie ona materialnie na rozstrzygnięcie, które ostatecznie przyjmie sąd odsyłający.

39. Z taką tezą nie można się zgodzić, gdyż zgodnie z tym, co zostało podniesienie w postanowieniu odsyłającym, ustawodawstwo krajowe przewiduje, że po tym jak zostanie stwierdzone naruszenie, uprawnionemu przysługuje prawo żądania naprawienia poniesionej szkody. Sama ta okoliczność wystarczyłaby do stwierdzenia, że niniejsze pytanie nie może być uznane za niedopuszczalne, gdyż odpowiedzi na pytania przedłożone przez grecki sąd muszą co najmniej pozwolić sądowi na rozstrzygnięcie, czy miało miejsce naruszenie patentu, które potencjalnie może uzasadniać roszczenie o odszkodowanie. Co za tym idzie, nie chodzi zatem jedynie o wypowiedzenie się w przedmiocie istniejącego naruszenia, lecz rozstrzygnięcie w przedmiocie naruszenia, które – jeżeli miało miejsce w przeszłości – mogło wywołać szkodę, przy czym do celów uzyskania naprawienia takiej szkody uprawnionemu przysługuje prawo, które pozostaje w mocy po wygaśnięciu samego tytułu prawnego, który pozwalał na wystąpienie wobec osób trzecich o przestrzeganie praw chronionych przez prawo patentowe.

B – Pierwsze pytanie prejudycjalne: właściwość Trybunału Sprawiedliwości do dokonywania wykładni porozumienia TRIPS wskutek wejścia w życie traktatu z Lizbony

40. Jak zasygnalizowałem to powyżej, przedmiotem niniejszego postępowania jest zasadniczo ustalenie, w jakim stopniu materia regulowana przez porozumienie TRIPS, a co za tym idzie, również wykładnia odpowiedniego prawa, jest obecnie objęta wyłączną kompetencją w dziedzinie polityki handlowej jako „handlowe aspekty własności intelektualnej” (art. 207 ust. 1 TFUE). Ujmując rzecz w telegraficznym skrócie, w ocenie Komisji rzeczona materia w całości, wręcz z definicji, jest objęta zakresem powołanego przepisu. Natomiast zdaniem państw, wręcz przeciwnie, jedynie zindywidualizowana ocena treści poszczególnych postanowień porozumienia pozwoli na dokonanie ich kwalifikacji jako „handlowego aspektu”. W każdym razie, w ocenie tych państw, art. 27 („materia podlegająca ochronie”), a w konsekwencji art. 70 („przedmioty istniejące”) porozumienia TRIPS są wyłączone z takiej kwalifikacji.

41. Nie ulega wątpliwości, że w chwili wejścia w życie traktatu z Lizbony właściwość do dokonywania wykładni porozumienia TRIPS, przysługująca czy to Trybunałowi Sprawiedliwości, czy też sądom krajowym, była uzależniona od tego, czy przedmiotowa kwestia wchodziła w zakres właściwości Unii, czy też pozostawała w zakresie kompetencji państw członkowskich⁵. To kryterium, utrwalone w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości począwszy od wyroku z dnia 16 czerwca 1998 r. w sprawie *Hermès*⁶ i pozostające w niezmienionej postaci aż do wyroku w sprawie *Merck Genéricos*, skutkowało tym, że skomplikowany charakter podziału kompetencji materialnych między Unią a państwami członkowskimi przekładał się w nieunikniony sposób na sferę jurysdykcyjną⁷.

42. Przechodząc bezpośrednio do tej kwestii, wskazać należy, że w pkt 47 wyroku w sprawie *Merck Genéricos* podkreślone zostało niedawno, że art. 33 porozumienia TRIPS – co można odnieść do wielu innych postanowień tego porozumienia – „wchodzi w zakres dziedziny, która na obecnym etapie rozwoju prawa wspólnotowego pozostaje *głównie w zakresie kompetencji państw członkowskich*”⁸. Wystarczy jedynie dodać, że istotna zmiana, jeśli chodzi o obecność własności intelektualnej w prawie Unii w wyniku procesów harmonizacji, jaka zaszła od chwili wydania rzeczzonego wyroku, nie wpływa na zajmujący nas problem. Znaczenie ma jedynie skutek, jaki został wywołany przez traktat z Lizbony w odniesieniu do „handlowych aspektów własności intelektualnej”.

5 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie *Merck Genéricos*, pkt 46, 47.

6 — Sprawa C-53/96, Rec. s. I-3603.

7 — Jak się wyraził P. Eeckhout, w: *EU External Relations Law*, 2nd ed. Oxford University Press, Oxford 2011, s. 279, „[i]f competence is the criterion for jurisdiction, the latter will be the hostage of the complexity of the former”.

8 — Podkreślenie moje.

43. Przy tak postawionym problemie należy podkreślić, że szczególnie w trakcie rozprawy ukształtowały się dwa przeciwstawne podejścia. Jak to wskazałem powyżej, po jednej stronie znajdowała się Komisja („jedyny głos odrębny” według słów przedstawiciela Republiki Portugalskiej na rozprawie), a po drugiej stronie państwa członkowskie, które uczestniczyły w postępowaniu.

44. Ujmując rzecz bardzo zwięźle, państwa członkowskie bronią tezy, że traktat z Lizbony nie wprowadził żadnych zmian w warunkach kompetencji dzielonych w dziedzinie własności intelektualnej, która to dziedzina jest obecnie ujęta w treści art. 4 ust. 2 lit. a) TFUE („rynek wewnętrzny”), a ponadto jest w większym lub mniejszym stopniu zharmonizowana (art. 114 TFUE), a ponadto towarzyszą jej obecnie istotne dodatkowe postanowienia, takie jak w szczególności ustanowienie jednolitego patentu (art. 118 TFUE).

45. W tym kontekście art. 207 ust. 1 TFUE przenosiłby do sfery kompetencji wyłącznej, jako część wspólnej polityki handlowej, handlowe aspekty własności intelektualnej, rozumiane jako materia, którą można idealnie oddzielić od regulacji w tej dziedzinie, i do której na pewno nie można byłoby włączyć treści art. 27 porozumienia TRIPS. Kompetencje dzielone z państwami członkowskimi w tym obszarze byłyby ponadto wprost gwarantowane przez art. 207 ust. 6 TFUE, ustanawiający wyraźny zakaz przeprowadzania harmonizacji wykraczającej poza ramy traktatu.

46. Komisja natomiast stoi na stanowisku, że sformułowanie art. 207 ust. 1 TFUE wprowadza odniesienie, niewyrażone wprost, lecz mimo wszystko oczywiste, do materii regulowanej przez porozumienie TRIPS. A mianowicie tak wyraźny paralelizm między brzmieniem art. 207 TFUE i tytułu porozumienia TRIPS praktycznie musi bowiem prowadzić do takiego wniosku. Zasadniczo argument Komisji sprowadza się do tego i w tym względzie cechuje się prostotą, że nie można sobie wyobrazić innego celu po stronie prawodawcy niż przeniesienie do sfery kompetencji wyłącznej Unii takiej dziedziny jak „handlowe aspekty własności intelektualnej”, którą art. 133 traktatu WE regulował w sposób zasadniczo odmienny⁹. Co za tym idzie, to co znajduje się w porozumieniu TRIPS, lub co należy dodać, może się w tym porozumieniu znajdować, „stanowi” przez sam ten fakt „handlowy aspekt własności intelektualnej” w rozumieniu art. 207 ust. 1 TFUE. Co więcej, Komisja zdaje się nie dostrzegać w tym stanowisku żadnego szczególnego problemu w stosunku do kompetencji dzielonych w dziedzinie własności intelektualnej jako takiej.

47. Należy w tym miejscu stwierdzić, że ujmując rzecz ogólnie, stanowisko Komisji cieszy się znacznym poparciem ze strony doktryny, co więcej, często z wykorzystaniem tego samego argumentu, to jest oczywistości¹⁰.

48. Moim zdaniem, zanim przystąpię do analizy powyżej wyrażonych przeciwstawnych stanowisk, należy najpierw przypomnieć chociażby bardzo skrótowo, na czym polega prawo własności intelektualnej, a po drugie, jaki jest przedmiot porozumienia TRIPS lub po prostu czym „jest” to porozumienie.

9 — W porównaniu z dawnym art. 133 traktatu WE (post Nicea), art. 207 TFUE pozwala na szczególne wyodrębnienie „handlowych aspektów własności intelektualnej” wśród dziedzin, w stosunku do których „[w]spólna polityka handlowa jest oparta na jednolitych zasadach”, podczas gdy art. 133 ust. 5 traktatu WE ograniczał się jedynie do stwierdzenia, że jego ustępy 1–4 stosują się również do „rokowań i zawierania umów w dziedzinie handlu usługami i handlowych aspektów własności intelektualnej, w zakresie w jakim umowy te nie są objęte tymi ustępami”. Pierwszy z tych ustępów przewidywał, że wspólna polityka handlowa jest oparta na jednolitych zasadach. Co za tym idzie, art. 133 WE już obejmował tę dziedzinę oraz zasadniczo zewnętrzny wymiar handlowych aspektów własności intelektualnej. Artykuł 207 TFUE po prostu wprowadza takie odniesienie w sposób bezpośredni i integralny oraz wykraczający poza wymiar zewnętrzny. Takie było stanowisko przyjęte przez rzecznik generalną J. Kokott w opinii przedstawionej w sprawie C-13/07 Komisja przeciwko Radzie, pkt 63, zgodnie z którą uregulowanie art. 133 ust. 5 WE nie przyznało Wspólnocie „wyłączn[ej] kompetencj[i] [...] w dziedzinie handlu usługami i handlowych aspektów własności intelektualnej”, lecz „[t]en krok został dokonany raczej dopiero w traktacie z Lizbony: w art. 207 ust. 1 TFUE »nowe« dziedziny polityki handlowej zostały odtąd wyraźnie zrównane z klasycznymi, a wspólna polityka handlowa została w całości wyraźnie przyporządkowana do wyłącznych kompetencji Unii [art. 3 ust. 1 lit. e) TFUE]”. Niemniej jednak nie skutkuje to przyjęciem stanowiska, że art. 207 TFUE przyznał Unii kompetencję wyłączną w dziedzinie prawa własności intelektualnej.

10 — Zobacz przede wszystkim P. Eeckhout, *op.cit.*, s. 285; A. Dimopoulos, *The Common Commercial Policy after Lisbon: Establishing parallelism between internal and external economic relations?*, w: *Croatian Yearbook of European Law and Policy*, vol. 4 (2008), s. 108, 109; M. Hahn, *Art. 207*, w: C. Callies, M. Ruffert, *EUV/AEUV*, 4. Aufl., C. Beck, Munich 2011, nr paragrafu 2 i 16.

49. Poczynając od pierwszej kwestii, przypominam, że – jak stwierdził Trybunał Sprawiedliwości w opinii 1/94¹¹ – „prawa własności intelektualnej pozwalają ich właścicielom na przeciwstawienie się niektórym działaniom osób trzecich. Możliwość zakazania używania znaku towarowego, wytwarzania produktu, kopiowania wzoru, powielania książki, płyty czy też kasyety wideo w sposób oczywisty wpływa na handel. Jednakże prawa własności intelektualnej zostały właśnie tak skonstruowane, by wywierać takie skutki” (pkt 57).

50. Podkreślić jednak trzeba, że rzeczywistość prawna własności intelektualnej nie ogranicza się tylko do tych skutków, lecz także obejmuje z oczywistych względów jej konfigurację normatywną jako praw uznanych i gwarantowanych przez porządek prawny. Można to ująć w ten sposób, że skutek ekonomiczny instytucji prawnej musi być poprzedzony odrębną sferą ustanowienia samej tej instytucji i zdefiniowaniem jej statusu prawnego¹².

51. Co się tyczy drugiej z poruszonych wyżej kwestii, a mianowicie tego, czym „jest” porozumienie TRIPS, należy zgodzić się z poglądem, że porozumienie TRIPS stanowi porozumienie na minimalnym poziomie na forum międzynarodowym w dziedzinie własności intelektualnej. Bez trudu można stwierdzić, że sygnatariusze porozumienia skonstruowali zbieżne podstawy w prawnej dziedzinie własności intelektualnej. W tym względzie wiele z jego postanowień ma podstawowy charakter we wszelkich uregulowaniach w sferze własności intelektualnej, czy to krajowych czy też innych¹³.

52. Bezsprzecznie porozumienie TRIPS zawiera także cały szereg postanowień odnoszących się szczególnie do handlu towarami. Państwa członkowskie powołały niektóre z nich w trakcie rozprawy. Należy jednak podkreślić, że te klauzule nie stanowią istoty porozumienia TRIPS i nie są dla niego kluczowe. W każdym razie te klauzule nie budzą wątpliwości. Nie przewiduje się bowiem na poziomie Unii dyskusji o jej wyłącznej kompetencji w oparciu o wspólną politykę handlową do uzgadniania klauzul tego rodzaju, a art. 207 ust. 1 TFUE nie musiałyby nawet zawierać odnośnych postanowień w tym względzie.

53. Trudności pojawiają się na tle postanowień materialnych, włącznie z tymi, które są „niezaprzeczalnie” materialne w odniesieniu do praw własności intelektualnej, a które to postanowienia w nieunikniony sposób znajdują się w traktatach tego rodzaju. W przypadku porozumienia TRIPS należy przyznać, że tego rodzaju postanowienia stanowią jego istotę, a wręcz należy stwierdzić, że stanowią jego „kluczową treść”.

54. W tym względzie uważam, że mogę już na tym etapie stwierdzić, że co najmniej do pewnego stopnia i w pewnym zakresie cel przyjęcia omawianego przez nas art. 207 ust. 1 TFUE w takim brzmieniu wynikał *dokładnie* z tego rodzaju regulacji. Jak właśnie wskazałem, żeby uzasadnić kompetencję Unii do przyjmowania określonych zobowiązań w handlu zewnętrznym, nie było konieczne przeprowadzenie jakichkolwiek reform prawa pierwotnego.

11 — Opinia z dnia 15 listopada 1994 r., Rec. s. I-5267.

12 — Samo porozumienie TRIPS dowodzi tego, jak bardzo własność (w szczególności własność intelektualna) jest blisko powiązana z handlem, lub jeśli kto woli, jak bardzo „aspekty handlowe” są istotne dla tej instytucji. Jak wynika z wewnętrznej historii rokowań, negocjujące strony nie pojmowały w ten sam sposób zakresu pojęcia „handlowe aspekty”. Kraje rozwijające się broniły podejścia ścisłego (innymi słowy, skupionego na czysto „handlowych” aspektach), podczas gdy kraje rozwinięte podnosiły konieczność przyjęcia szerszego pojęcia, obejmującego także samą istotę własności intelektualnej, mając na względzie to, że niewystarczająca ochrona własności w oczywisty sposób zakłóca handel. Zobacz przykładowo Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods, Meeting of 25 March 1987, MTN.GNG/NG11/1, akapit 6 i nast. Meeting of the Negotiating Group of 10 June 1987, MTN.GNG/NG11/2, akapit 4, 5. Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods, Suggestion by the United States for Achieving the Negotiating Objective, MTN.GNG/NG11/W/14. Jak zostanie to wykazane poniżej, w istocie oba te stanowiska w końcu znalazły swoje odzwierciedlenie w porozumieniu: pierwsze z nich w tytule porozumienia, drugie natomiast w jego treści. Proces rokowań porozumienia TRIPS oraz włączenie własności intelektualnej na forum GATT zostały opisane w H.P. Hestermeyer, *Human Rights and the WTO*, Oxford University Press, Oxford 2007, s. 33–48.

13 — Należy pamiętać, jak zostało to podkreślone w opinii w sprawie 1/94, pkt 58, że porozumienie TRIPS ma przede wszystkim na celu „wzmocnienie i harmonizację ochrony własności intelektualnej w skali światowej”, a jego zawarcie, w takim zakresie w jakim „ustanawia normy w dziedzinie, w której brak jest środków harmonizacji wspólnotowej, [...] pozwala jednocześnie na dokonanie harmonizacji w ramach Wspólnoty i tym samym wspiera ustanowienie i funkcjonowanie wspólnego rynku”.

55. Skoro zostały omówione poszczególne stanowiska stron i ich uzasadnienie, przyszedł moment na przedstawienie mojej własnej analizy. W tym względzie chciałbym od razu zaznaczyć, że w mojej ocenie rację mają zarówno państwa członkowskie, jak i Komisja.

56. Rację mają państwa członkowskie. Argument Komisji ma charakter literalny i jako taki jest bezsprzecznie niewystarczający. Oczywiście minimalne różnice w brzmieniu art. 207 ust. 1 TFUE w stosunku do tytułu porozumienia TRIPS nie pozbawiają znaczenia stanowiska Komisji¹⁴, lecz je osłabiają.

57. Istota tego argumentu jest niewystarczająca w konfrontacji z konsekwencjami takiej tezy. W pierwszym rzędzie skutkuje ona uzależnieniem zakresu kompetencji wyłącznej Unii od rzeczywistej lub potencjalnej treści określonej umowy międzynarodowej czy też innych o podobnej treści. Takie stanowisko musi wywołać wręcz zasadniczy sprzeciw.

58. Uważam bowiem, że bezdyskusyjne powinno być to, że pojęcie „handlowych aspektów własności intelektualnej” w rozumieniu art. 207 ust. 1 TFUE powinno być autonomicznym pojęciem prawa Unii, którego wykładni może dokonać samodzielnie Trybunał Sprawiedliwości. Nie należy powierzać zakresu tego pojęcia temu, co w sposób mniej lub bardziej stabilny czy też mniej lub bardziej spójny wynikać będzie z treści takich umów jak porozumienie TRIPS lub im podobnych, których stroną jest Unia. Odrębną kwestią pozostaje trudność, jaka bezsprzecznie wiąże się z ustaleniem takiego pojęcia, gdyż w ramach takiego zadania należy z góry zrezygnować z jego ustalenia w sposób abstrakcyjny lub *ex ante*. Powinno ono bowiem być konstruowane stopniowo i tak też zamierzam zaproponować w niniejszej sprawie.

59. W drugim rzędzie, rzeczony argument skutecznie pomija to, co w oczywisty sposób wynika z systemowej wykładni tego przepisu: dziedzina własności intelektualnej jest objęta kompetencjami dzielonymi i tak musi bezwzględnie pozostać, nie tylko zgodnie z literalnym brzmieniem prawa pierwotnego, co przecież ma miejsce, lecz także w odniesieniu do jego wykładni.

60. Jasne jest, że całkowite i natychmiastowe włączenie materii regulowanej przez porozumienie TRIPS do pojęcia „handlowe aspekty” zmierza do przeniesienia istoty prawa własności intelektualnej do sfery wyłącznej kompetencji Unii, stwarzając wręcz możliwość dokonania pewnego rodzaju harmonizacji „pośredniej” czy nawet „pozbawienia mocy” kompetencji dzielonych. Co więcej, z zastrzeżeniem tego, co zostanie wskazane poniżej, rozumienie tych regulacji jako wyłącznej kompetencji „zewnętrznej”, która może współistnieć z kompetencjami dzielonymi „wewnętrznymi”, prowadzić musi do sytuacji bez wyjścia.

61. Jeżeli ograniczymy się do tego, do czego możemy się ograniczyć, to jest do treści art. 27 porozumienia TRIPS, to jasne jest, że postanowienie to, poświęcone definicji materii podlegającej ochronie, jak również kolejne postanowienie, poświęcone „przyznanym prawom”, stanowią istotę jakiegokolwiek materialnego reżimu własności intelektualnej, w którym konieczne jest przede wszystkim zdefiniowanie i ustalenie jej wartości czy też treści. W mojej ocenie regulacje dotyczące „[p]przedmiot[ów] mając[y]ch zdolność patentową”, takie jak art. 27 porozumienia TRIPS, odnoszą się do takiego aspektu własności intelektualnej, który bezpośrednio wiąże się z ukształtowaniem reżimu

14 — Oczywiście jest, że brak jest literalnej zbieżności między tytułem porozumienia („w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej”) a brzmieniem art. 207 ust. 1 TFUE („handlowe aspekty własności intelektualnej”). Zobacz w tym względzie M. Krajewski, *The Reform of the Common Commercial Policy*, w: A. Biondi, P. Eeckhout, S. Ripley, *EU Law After Lisbon*, Oxford University Press, Oxford 2012, s. 301.

prawnego znajdującego zastosowanie do praw przyznawanych i gwarantowanych przez porządek prawny wobec tego szczególnego rodzaju własności. Jeżeli to stanowi „handlowy aspekt” i jest objęte kompetencją wyłączną, to zapewne skutkuje to określonymi konsekwencjami dla kompetencji dzielonych z państwami członkowskimi¹⁵.

62. Wobec powyższego państwa członkowskie mają rację, twierdząc, że nie cała materia porozumienia TRIPS, a w szczególności nie materia zawarta w jego art. 27, jest objęta kompetencją wyłączną Unii. W tym względzie trudno jest udzielić innej odpowiedzi niż taka, że Merck Genéricos zasadniczo nadal pozostaje obowiązującą doktryną.

63. Niemniej jednak Komisja ma również rację, lub co najmniej nie brak jej istotnych argumentów. Bezsprzecznie argument „oczywisty” zawsze pozostawia pewien niedosyt. Jednak sam fakt, że ktoś taki jak Komisja, w towarzystwie doktryny, uważa, że jej teza jawi się jako „oczywista”, powinien wywrzeć na nas pewne wrażenie.

64. Starając się przyjąć tę „oczywistość”, muszę rozpocząć od przyznania, że istotnie to szczególne wyrażenie „handlowe aspekty” nie znalazłoby się w prawie pierwotnym, gdyby nie to, że od ponad dekady funkcjonowało w porozumieniu międzynarodowym zatytułowanym właśnie „TRIPS”. Innymi słowy, w tym kontekście występuje bardzo silny związek między sformułowaniem użytym w art. 207 ust. 1 TFUE i treścią porozumienia TRIPS.

65. Należy także przyznać, że w momencie gdy oddaliśmy się od bezpiecznego obszaru „odniesienia”, to jest odniesienia do porozumienia TRIPS, to trudności interpretacyjne są wręcz zatrważające. Jeżeli przyjęliśmy, że pojęcie „handlowych aspektów” ma taką moc, że wykracza poza obszar klauzul o charakterze ściśle handlowym i wkracza na obszar regulacji materialnych, trudno będzie z tych regulacji wyeliminować te najbardziej podstawowe, gdyż właśnie one są najbardziej istotne. W porozumieniu międzynarodowym ustanawiającym minimalny poziom w zakresie treści i jakości własności intelektualnej nie będą występować w nadmiarze kwestie drugorzędne. W tym względzie trudno znaleźć lepszy przykład niż porozumienie TRIPS.

66. W tym świetle *effet utile* przedmiotowego sformułowania zdecydowanie przemawia na korzyść uznania, że określone normy materialne własności intelektualnej ujęte w porozumieniach międzynarodowych tego rodzaju będą objęte treścią rzeczzonego postanowienia. Jednym słowem, art. 207 ust. 1 TFUE musi wprowadzać coś w stosunku do tego, co było wcześniej. W mojej ocenie to „coś” musi mieć związek z materialnymi podstawami praw własności intelektualnej, które jednak mogą niekiedy zajmować pozycję „strategiczną” ze względu na ich wpływ na obrót handlowy.

67. Z tego punktu widzenia należy ponownie stwierdzić, że materia regulowana przez art. 27 porozumienia TRIPS (materia chroniona) nie mogłaby być wyłączona spod wpływu art. 207 ust. 1 TFUE, gdyż w przeciwnym razie byłby w pewnym stopniu zagrożony *effet utile* tego przepisu.

68. Podsumowując trudności i sprzeczności w rozumowaniu, jakie pojawiają się w niniejszej sprawie: sam fakt, że określone postanowienie ma istotne znaczenie dla handlu międzynarodowego, nie stanowi wystarczającej podstawy prawnej do uznania, że Unia ma wyłączną kompetencję do decydowania w przedmiocie takiej regulacji. Funkcjonalność nie może stanowić jedyne czy też przeważającego kryterium. Bezwzględnie konieczne jest zrównoważenie jej z wykładnią systemową. A wykładnia systemowa od razu prowadzi nas do wniosku, że art. 207 ust. 1 TFUE nie jest jedynym

15 — „Zdolność patentowa” stanowi cechę odnoszącą się do warunków, które muszą być spełnione, by dany produkt lub proces wytworzenia mógł stanowić przedmiot prawa ochronnego. Działania prawodawcy w odniesieniu do ustanowienia i uregulowania tych warunków w oczywisty sposób wpisują się w zakres materialnego prawa patentowego, to jest dziedziny odnoszącej się do „ustanowienia” patentów, jako instytucji prawnych, które mogą być przedmiotem obrotu i co za tym idzie, mogących wywierać skutki (na płaszczyźnie handlowej), a tym skutkiem jest poświęcona duża część przepisów porozumienia TRIPS, lecz nie wszystkie.

postanowieniem, które obowiązuje w interesującym nas obszarze. Zasada wykładni systemowej w oczywisty sposób narzuca nam rozumienie sformułowania art. 207 ust. 1 TFUE, które można określić jako „topograficzne” czy też wręcz „rozdzielone”, a mianowicie co najmniej część własności intelektualnej musi być „odporna” na moc aspektów handlowych.

69. Niemniej jednak wykładnia „topograficzna” czy też „rozdzielona” mogłaby wywołać nieproporcjonalną szkodę dla effet utile zmiany, jaka miała miejsce w prawie pierwotnym wskutek przyjęcia art. 207 ust. 1 TFUE. W analogiczny sposób wykładnia, nazwijmy to, „funkcjonalna”, która w bezpośredni sposób i bez żadnych ograniczeń odsyła do postanowień porozumienia TRIPS i innych podobnych umów, po prostu zniweczyłaby, co najmniej potencjalnie, podzielony charakter, jaki bezsprzecznie zachowuje materia własności intelektualnej, tym samym pozbawiając ją także jej własnego effet utile.

70. Podsumowując, logika funkcjonalna i logika systemowa wydają się stać w sprzeczności pozornie nie do rozstrzygnięcia. I jedna, i druga wydają się żądać, na rzecz jednej lub drugiej, kompetencji w przedmiocie podstawowych elementów własności intelektualnej.

71. Mając na względzie powyższe rozważania, uważam, że przedstawione przeze mnie ważne argumenty Komisji prowadzić powinny do wniosku, że wejście w życie traktatu z Lizbony nie skutkuje przyznaniem Trybunałowi Sprawiedliwości kompetencji do dokonywania wykładni takiego postanowienia jak art. 27 porozumienia TRIPS, lecz jednocześnie zachodzi konieczność wprowadzenia pewnych niuansów do doktryny, zgodnie z którą to sądy krajowe są principaliter właściwe do interpretacji porozumienia TRIPS. Niemniej jednak by to osiągnąć, konieczne jest znalezienie sposobu na rozstrzygnięcie tego dylematu.

72. Uważam, że rozstrzygnięcie powyżej wskazanego dylematu jest możliwe tylko poprzez analizę opartą na konsekwencjach, jakie wiążą się z tymi dwoma przeciwstawnymi tezami, zawsze mając na uwadze effet utile. Innymi słowy, chodzi o uzyskanie możliwie najwyższego stopnia optymalizacji przepisów prawnych, na których są oparte powyżej wskazane dwa stanowiska.

73. Wobec powyższego interpretacja musi zmierzać w dwóch kierunkach: po pierwsze w kierunku „przestrzennym”, ujmując rzecz w ten sposób, a po drugie czasowym. Pierwszy z tych kierunków jest prosty w swoich założeniach. Chodzi o zaniechanie stosowania zasady zgodności między zakresem sformułowania użytego w art. 207 ust. 1 TFUE a porozumieniem TRIPS jako całością. W tym względzie mogę odnieść się do moich wcześniejszych twierdzeń. Pytanie dotyczy art. 27 porozumienia TRIPS.

74. Szerszego wyjaśnienia wymaga natomiast aspekt czasowy, który oczywiście może odnosić się jedynie do chwili obecnej. Nie ulega wątpliwości, że art. 207 ust. 1 TFUE ustanawia kompetencje mające charakter „zewnętrznych”, w szczególności jeżeli przeanalizuje się je w świetle ich uprzedniej wersji zawartej w art. 130 WE i jeżeli uwzględni się „caveat” w zakresie kompetencji wynikający z art. 207 ust. 6 TFUE. Niemniej jednak powyższe nie może prowadzić do wniosku, że odpowiedź można znaleźć poprzez przyjęcie stanowiska, zgodnie z którym kompetencje zewnętrzne Unii mogą bez trudu współistnieć z kompetencjami wewnętrznymi państw członkowskich. Wręcz przeciwnie, uważam, że takie współistnienie, przy braku instrumentów definiujących odpowiedni zakres tych kompetencji i co najmniej w szerszej perspektywie, jest koncepcyjnie nie do przyjęcia.

75. Odrębna pozostaje kwestia, jakie są obecne możliwości tej nowej kompetencji wyłącznej, to jest jej możliwości w początkowej fazie. Moim zdaniem można twierdzić, że kompetencja wyłączna Unii w sprawach zewnętrznych zakłada w pewnym stopniu „zmierzch” czy też utratę pierwszoplanowego charakteru kompetencji dzielonych w sprawach zewnętrznych przysługujących państwom członkowskim. Jednakże nie może mieć to miejsca poprzez nagłe uprzywilejowanie kompetencji wyłącznej kosztem tych drugih.

76. Mając zawsze na uwadze effet utile, należy stwierdzić, że szkoda, jaka może zostać wyrządzona effet utile art. 207 TFUE poprzez opcję stwierdzającą, że taki przepis jak art. 27 porozumienia TRIPS pozostaje w sferze właściwości państw członkowskich, jest w chwili obecnej mniej znaczącą niż szkoda, jaką może wyrządzić opcja przeciwna. W chwili obecnej Unia ma przed sobą szerokie pole działania w obszarze harmonizacji i ustanowienia jednolitego patentu. Tymczasem uprawnienia państw członkowskich wynikają jedynie z kompetencji dzielonych. Obecnie występują zatem istotne podstawy przemawiające za tym, by uniknąć ogólnego i natychmiastowego rozszerzenia wykładni art. 207 ust. 1 TFUE poprzez związanie go z treścią porozumień międzynarodowych o takim charakterze jak porozumienie TRIPS. W tym względzie, przywołując chociażby jedną hipotezę, należy stwierdzić, że nie wydaje się dopuszczalne całkowite i natychmiastowe „wyrzucenie” państw członkowskich z negocjacji związanych z takimi porozumieniami.

77. Jednocześnie uważam, że konieczne jest zapewnienie od samego początku pewnego stopnia effet utile sformułowania art. 207 ust. 1 TFUE. Innymi słowy, oczywiste jest, że należy odrzucić taką wykładnię, która czyni bezskutecznymi zmiany, jakie miały miejsce w prawie pierwotnym wskutek rzeczonoego przepisu.

78. W pierwszym rzędzie oznacza to, że przy uznaniu, iż własność intelektualna nadal stanowi sferę kompetencji dzielonych, te kompetencje muszą być interpretowane w ten sposób, by w najszerszym możliwym zakresie umożliwić wykonywanie przez Unię przysługującej jej kompetencji wyłącznej co do handlowych aspektów. Pozwoliłoby to na uniknięcie takiej wykładni pojęcia „handlowych aspektów”, która jest nadmiernie poddana zmiennej regule wyjątku i zasady. Innymi słowy, należałoby unikać nadmiernie wąskiej wykładni „handlowych aspektów”.

79. W drugim rzędzie uważam, że effet utile art. 207 ust. 1 TFUE mogłoby zostać zrealizowane poprzez przyjęcie takiej wykładni tego przepisu, która ustanawia pośredni mandat zmierzający do stopniowej harmonizacji materii własności intelektualnej. Zgodność z prawem deklaracji zawartej w art. 207 ust. 1 TFUE znajduje swoje dalsze potwierdzenie w istotnym postępie, jaki ma miejsce w obszarze harmonizacji.

80. W charakterze końcowego twierdzenia podsumowującego moje stanowisko – nie uważam, by w tym kontekście warto było obierać „drogę na skróty”, nawet jeśli paradoksalnie przyjmuje ona postać „obejścia”. Należy uwzględnić to, że prawo patentowe napotkało na historyczne trudności stojące na przeszkodzie jego harmonizacji w ramach Unii. Bez wątpienia zrozumiałe jest, że w reakcji na takie trudności można było upatrywać w nowej kompetencji wyłącznej Unii nowego pośredniego instrumentu oczekiwanej harmonizacji prawa patentowego. Lecz brzmienie art. 207 ust. 1 TFUE jest jednoznaczne wyłącznie w zakresie uznania kompetencji wyłącznej Unii w obszarze „handlowych aspektów własności intelektualnej”, nie zaś w odniesieniu do „własności intelektualnej” tout court. Nie podlega dyskusji, że pozostaje sfera „własności intelektualnej”, która wykracza poza „aspekty handlowe” i wobec której Unia jest wyposażona w różne instrumenty harmonizacji. Wśród tych instrumentów nie znajduje się jednak art. 207 ust. 1 TFUE.

81. Podsumowując, uważam, że szczególnie na obecnym etapie rozwoju prawa Unii art. 27 porozumienia TRIPS nie reguluje materii objętej handlowymi aspektami własności intelektualnej w rozumieniu art. 207 ust. 1 TFUE. Wobec powyższego w odniesieniu do jego wykładni nadal pozostaje w mocy stanowisko Trybunału Sprawiedliwości, które wiąże zakres właściwości Trybunału Sprawiedliwości do dokonywania wykładni postanowień zawartych w porozumieniach międzynarodowych z właściwością przedmiotową w regulowanej materii.

82. Niemniej jednak, na wypadek gdyby Trybunał Sprawiedliwości doszedł do odmiennego wniosku, w dalszej kolejności zajmę się, tytułem pomocniczym, kwestią skuteczności rzeczonoego postanowienia.

C – Pytanie drugie: w przedmiocie ewentualnej „bezpośredniej skuteczności” art. 27 porozumienia TRIPS

83. Przedkładając pytanie prejudycjalne dotyczące tego, czy państwa członkowskie mogą uznać „bezpośrednią skuteczność” art. 27 porozumienia TRIPS, sąd odsyłający w istocie zmierza do ustalenia, czy tenże sąd może zastosować tę normę. Faktycznie, ostatnie tiret pierwszego pytania posługuje się wyrażeniem „bezpośrednio stosować”.

84. W mojej ocenie dyskusyjna jest pewność, z jaką wykorzystuje się w odesłaniu prejudycjalnym wyrażenie „bezpośrednia skuteczność”, mimo tego, jak rozpowszechnione jest jego używanie. W tym względzie podzielam twierdzenia rzecznika generalnego L.M. Poiaresa Madura w opinii przedstawionej w dniu 20 lutego 2008 r. w sprawie FIAMM¹⁶, że „bezpośrednia skuteczność porozumień międzynarodowych i „bezpośrednia skuteczność” prawa Unii różnią się tak znacznie, „gdy chodzi o ich koncepcję jak i zakres”, że byłoby bez wątpienia rozważne, by w przyszłości, „celem uniknięcia wszelkich niefortunnych nieporozumień”, stosować odmienne terminy na ich określenie, a zatem, by mówić wyłącznie o możliwości powołania się na porozumienia międzynarodowe”¹⁷.

85. W mojej opinii kwestia będąca przedmiotem niniejszej sprawy jest przede wszystkim związana z możliwością powołania się na porozumienie TRIPS w postępowaniu sądowym, wobec czego można przywołać w tym względzie utrwalone orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości w kontekście możliwości powołania się na porozumienia WTO¹⁸.

86. Powołane wyżej orzecznictwo, którego źródła tkwią aż w wyroku z dnia 12 grudnia 1972 r. w sprawie *International Fruit Company*¹⁹, utrwalone zostało w szeregu kolejnych spraw dotyczących szerokiego spektrum aktów podejmowanych przez WTO²⁰.

87. Pewne jest, że takie stanowisko jest obarczone pewnymi słabymi punktami, jak to miała okazję podkreślić część doktryny (krytykująca to, co uważa za słabą koncepcję zasady legalności czy też polityczny charakter argumentu o wzajemności, czy wreszcie brak ochrony prawnej jednostek wynikający z takiego stanowiska)²¹. Niemniej jednak argumenty tych, którzy krytykują podejście Trybunału Sprawiedliwości, również mogą być przedmiotem szeregu zastrzeżeń, jak to zostało podkreślone przez głosy tych, którzy byli bardziej przychylni rzeczonemu orzecznictwu (krytykom orzecznictwa przeciwstawiają oni bowiem brak wyjaśnienia podstaw demokratycznych norm przyjmowanych przez WTO oraz brak szczegółowej analizy w przedmiocie stopnia rozwoju legislacyjnego osiągniętego przez prawo handlu międzynarodowego, natomiast zasadę wzajemności uzasadniają względami prawdziwej zasady konstytucyjnej czy też przypominają, że doktryna bezpośredniego skutku ma tylko sens w kontekście utworzenia wspólnego rynku²²).

16 — Sprawy połączone C-120/06 P i C-121/06 P FIAMM i in. przeciwko Radzie i in., Zb.Orz. s. I-6513.

17 — Opinia przedstawiona w sprawach połączonych C-120/06 P i 121/06 P, pkt 31.

18 — Należy przypomnieć zazwyczaj negatywne podejście Trybunału Sprawiedliwości do uznania bezpośredniego skutku (możliwości powołania się) na normy przyjęte w ramach WTO (zarówno na porozumienia międzynarodowe przyjęte w ramach tej organizacji, jak i na decyzje przyjmowane przez jej organy). Takie negatywne podejście było uzasadnione elastycznym charakterem systemu WTO, który jest pozbawiony wystarczająco rozbudowanego systemu prawnego, by móc korzystać z bezpośredniego skutku w prawie Unii. Zarówno GATT, jak i następnie WTO ukształtowane są jako kompromis polityczny uwzględniający utrzymanie równowagi między stronami, a uzyskany w drodze negocjacji dyplomatycznych. W odniesieniu do ogólnej analizy tej linii orzecznictwa zob. I. Blázquez Navarro, *Integración europea y diferencias comerciales en la OMC*, Marcial Pons, Madrid 2007, s. 357 i nast.

19 — Sprawy połączone od 21/72 do 24/72, Rec. s. 1219.

20 — Do tego stopnia, że pytania prejudycjalne były rozstrzygane w drodze postanowień wydawanych w oparciu o dawny art. 104 regulaminu postępowania. I tak postanowienie z dnia 2 maja 2001 r. w sprawie C-307/99 OGT Fruchthandelsgesellschaft, Rec. s. I-3159.

21 — Zobacz przede wszystkim 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*, w: M. Bronckers, R. Quick (eds.), *New Directions in International Economic Law: Essays in Honour of John H. Jackson*, Kluwer Law International, Haag – London – Boston 2000.

22 — Zobacz przykładowo 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 Organizations and the Action for Damages Under Article 288(2) EC*, w: *Journal of World Trade*, 39 (19) 2005.

88. W każdym razie rzeczono stanowisko Trybunału, jak wyjaśniał rzecznik generalny L.M. Poiares Maduro w swojej opinii przedstawionej w sprawie FIAMM²³, dopuszcza bezpośrednią skuteczność normy prawa międzynarodowego, wyłącznie jeżeli przedmiotowa norma spełnia podwójną przesłankę: „by brzmienie, charakter i struktura tego porozumienia nie stanowiły przeszkody dla możliwości powołania się na to porozumienie oraz by powołane przepisy były, zarówno w świetle ich przedmiotu i celu, jak i ich kontekstu, wystarczająco precyzyjne i bezwarunkowe, to jest by przewidywały jasne i precyzyjne obowiązki, których wykonanie i skutki nie są uzależnione od wydania późniejszego aktu²⁴”.

89. Moim zdaniem art. 27 porozumienia TRIPS i pozostający z związku z nim art. 70 tego porozumienia nie są „wystarczająco precyzyjne i bezwarunkowe”, to jest nie ustanawiają „jasn[ych] i precyzyjn[ych] obowiązk[ów], których „wykonanie i skutki nie są uzależnione od wydania późniejszego aktu”.

90. W mojej ocenie dowodzą tego doświadczenia sądów krajowych, które musiały rozstrzygać kwestię bezpośredniego stosowania porozumienia TRIPS.

91. Do chwili obecnej sądy krajowe pozostawały właściwe do wypowiedzania się w przedmiocie ewentualnej bezpośredniej skuteczności porozumienia TRIPS w zakresie zdolności patentowej produktów leczniczych oraz w zakresie możliwego rozszerzenia na produkty farmaceutyczne ochrony patentowej przyznanej na procesy ich wytwarzania. Naturalne jest, że praktyka rzeczonych sądów krajowych obecnie może być bardziej przydatna Trybunałowi Sprawiedliwości w kontekście formułowania kryteriów na potrzeby rozstrzygnięcia, które ma być przyjęte w ramach Unii.

92. Brak jest rozstrzygnięć sądowych w przedmiocie przedmiotowych kwestii w tych państwach, które przyjęły zdolność patentową produktów leczniczych jeszcze przed latami 80. ubiegłego wieku²⁵. Taka sama sytuacja ma miejsce w odniesieniu do państw, w których bardzo niedawno przyjęto ustawodawstwo patentowe²⁶. Tym samym istotna dla niniejszej sprawy praktyka sądowa pojawiła się w tych państwach, w których obowiązywało już ustawodawstwo patentowe przed przyjęciem konwencji monachijskiej (1973) oraz porozumienia TRIPS (1994), lecz w których nie było dopuszczalne udzielanie patentów na produkty lecznicze w chwili wejścia w życie tych norm prawa międzynarodowego. Jest to logiczne, bowiem art. 70 porozumienia TRIPS w szczególności odnosi się do sytuacji tych ostatnich państw.

93. W trzech państwach członkowskich (Słowenii, Finlandii i Portugalii) sądy krajowe rozstrzygnęły, że art. 70 porozumienia TRIPS nie znajduje zastosowania. Uzasadnieniem takiego rozstrzygnięcia było to, że art. 70 porozumienia TRIPS nie jest wystarczająco precyzyjny.

94. Natomiast sądy austriackie, hiszpańskie i greckie (a te państwa w ówczesnym czasie skorzystały z zastrzeżenia w oparciu o art. 167 konwencji monachijskiej) wypowiedziały się za stosowaniem art. 70 porozumienia TRIPS do już istniejących patentów, których przedmiotem były procesy wytwarzania produktów leczniczych, które w momencie ich udzielenia nie mogły objąć samego produktu farmaceutycznego ze względu na obowiązujące ustawodawstwo krajowe.

23 — Opinia przedstawiona w sprawach połączonych C-120/06 P i 121/06 P, pkt 27–41.

24 — Opinia przedstawiona w sprawach połączonych C-120/06 P i 121/06 P, pkt 27, powołująca się m.in. na wyroki: z dnia 29 kwietnia 1982 r. w sprawie 17/81 Pabst & Richard, Rec. s. 1331, pkt 27; z dnia 26 października 1982 r. w sprawie 104/81 Kupferberg, Rec. s. 3641, pkt 22, 23.

25 — Niemcy, Belgia, Dania, Francja, Włochy, Luksemburg, Malta, Niderlandy, Zjednoczone Królestwo i Szwecja.

26 — Bułgaria, Słowacja, Estonia, Łotwa, Litwa, Republika Czeska i Rumunia.

95. W Hiszpanii Audiencia Provincial de Madrid (2006) oraz Juzgado Mercantil n° 3 de Barcelona (2007) rozstrzygnęły, że porozumienie TRIPS znajduje zastosowanie zarówno do zgłoszeń patentowych rozpatrywanych w dniu jego wejścia w życie, jak i do patentów już uzyskanych. [Hiszpański] Tribunal Supremo potwierdził tę wykładnię w 2011 r., wskazując dodatkowo, że porozumienie TRIPS uchyliło skutki zastrzeżenia dokonanego na mocy konwencji monachijskiej.

96. Podobnie wypowiedział się Audiencia Provincial de Madrid, stanowiąc, że art. 70 ust. 7 porozumienia TRIPS (zmiany dotyczące zgłoszeń patentowych w toku rozpatrywania) ma bezpośrednią skuteczność²⁷.

97. Co się tyczy doświadczenia austriackiego, [austriacki] sąd najwyższy w 2008 r. uznał bezpośrednią skuteczność porozumienia TRIPS, wskazując, że ochrona udzielona przez art. 70 porozumienia stanowi ochronę udzieloną przez prawo austriackie. Stosując reżim prawa krajowego, sąd odsyłający wywiódł jednak, że nie można rozszerzać na produkty lecznicze patentów udzielonych na procesy wytwarzania, zanim te mogły być przedmiotem ochrony patentowej w Austrii.

98. W przypadku greckim należy podkreślić dwa stanowiska przyjęte przez sąd wyższej instancji w Atenach, który w 2009 r. uznał, że porozumienie TRIPS wywiera skutki retroaktywne w ten sposób, że wszystkie zgłoszenia patentowe obejmujące produkty lecznicze są ważne ze skutkiem retroaktywnym począwszy od 9 lutego 1995 r., a ochrona jest udzielona na okres 20 lat od daty ich zgłoszenia. Niemniej jednak w 2011 r. sąd ten zmienił swoje stanowisko, wskazując, że skutki retroaktywne wymagają istnienia ważnego tytułu prawnego obowiązującego od samego początku.

99. Rozstrzygnięcia przyjęte w poszczególnych państwach członkowskich są zatem dalekie od spójności. Skutkuje to tym, że Trybunał Sprawiedliwości musi przyjąć stanowisko w oparciu o swoje własne kryteria.

100. W mojej ocenie właściwość przyznana Unii do wypowiedzenia się w przedmiocie skuteczności art. 27 i 70 porozumienia TRIPS z definicji może przekładać się wyłącznie na konieczność stwierdzenia, że rzeczona skuteczność w żadnym wypadku nie może być bezpośrednia. Takie stanowisko jest podyktowane dwoma względami.

101. Po pierwsze, ze względu na obecną fazę rozwoju prawa Unii. Po drugie, mając na uwadze samą treść art. 27 porozumienia TRIPS.

102. Co się tyczy pierwszej z wymienionych przyczyn, wystarczy podkreślić, że art. 27 porozumienia TRIPS wyznacza zasady i kryteria „zdolności patentowej”, które w oczywisty sposób są skierowane do władz publicznych odpowiedzialnych za prawodawstwo materialne w dziedzinie prawa patentowego. Nie ma potrzeby w tym miejscu szczegółowego omawiania tego, kim powinien być ten organ władzy publicznej, wystarczy stwierdzić, że musi mieć miejsce interwencja legislacyjna.

103. W mojej opinii, art. 27 porozumienia TRIPS stanowi w istocie udzielenie właściwemu ustawodawcy mandatu do działania w dziedzinie patentów, narzucając mu obowiązek ustanowienia reżimu patentowego, który zasadniczo przewiduje, w zakresie istotnym dla niniejszej sprawy, „zdolność patentową” produktów farmaceutycznych. Jeżeli prawodawcą zasadniczo uprawnionym z punktu widzenia materialnego pozostaje nadal ustawodawca krajowy, to Unia może jedynie odpowiednio

27 — Po wyroku Audiencia Provincial (Ratiopharm) Europejski Urząd Patentowy wydał dwa obwieszczenia (4 i 7/2007), w których wskazał, że: a) sądy hiszpańskie są właściwe do rozstrzygnięcia, czy przepisy przejściowe porozumienia TRIPS znajdują bezpośrednie zastosowanie w Hiszpanii; b) art. 70 ust. 7 porozumienia z definicji znajduje zastosowanie do zgłoszeń patentowych w toku rozpatrywania; c) art. 70 ust. 1 i 3 porozumienia jednoznacznie stanowią, że porozumienie nie wywiera skutków retroaktywnych; oraz d) art. 123 konwencji monachijskiej wyłącza możliwość uzyskania ochrony w oparciu o porozumienie już po udzieleniu patentu i w trakcie okresu na wniesienie sprzeciwu. Zdaniem Urzędu, zgłoszenie patentowe wniesione przez wygaśnięciem zastrzeżenia dokonanego przez Hiszpanię może zostać rozszerzone, podczas gdy jest ono rozpatrywane, celem uzyskania ochrony przewidzianej przez porozumienie TRIPS, a w szczególności przez jego art. 27 ust. 1. Ze swojej strony WTO uważa, że art. 70 porozumienia nie wywiera skutków retroaktywnych, lecz znajduje zastosowanie do patentów już istniejących (wynikających z czynności dokonanych przed wejściem w życie porozumienia).

wywieść z tego mandatu, a contrario, prawo jednostek, którym państwa członkowskie przyznały patenty na produkty lecznicze, pod warunkiem że państwa członkowskie nie skorzystały z możliwości wyłączenia „zdolności patentowej” określonych wynalazków ze względu na konieczność ochrony porządku publicznego, moralności, zdrowia, życia czy też środowiska naturalnego (art. 27 ust. 2). Natomiast jeżeli przedmiotowa właściwość przysługuje obecnie Unii, powyżej wskazany mandat będzie skierowany do jej instytucji²⁸.

104. Podsumowując: art. 27 porozumienia TRIPS w związku z art. 70 tego samego porozumienia jest w mojej ocenie pozbawiony bezpośredniej skuteczności w takim znaczeniu, że nie mogą na niego bezpośrednio powoływać się jednostki, czy to przed władzami publicznymi, czy też jak ma to miejsce w niniejszym przypadku, wobec innych jednostek.

105. Niemniej jednak, na wypadek gdyby Trybunał Sprawiedliwości wywiódł odmienny wniosek, niniejszym zajmę się również trzecim z problemów, który przedłożył nam sąd krajowy.

D – Pytanie trzecie: w przedmiocie wykładni „przedmiotów istniejących w dniu wprowadzenia niniejszego porozumienia” w rozumieniu art. 70 ust. 2 porozumienia TRIPS

106. Przede wszystkim nie można zapomnieć, że patent na produkt i patent obejmujący proces wytwarzania stanowią odrębne sprawy, poddane odmiennym uwarunkowaniom. Można dostrzec pewną próbę obrony poglądu, że „przedmiot” w przypadku patentu na proces wytwarzania niejako obejmuje już sam produkt. Wystarczy jednak wskazać, że udzielona ochrona jest odmienna. Na mocy art. 28 ust. 1 porozumienia TRIPS patent udzielony na „produkt” jest korzystniejszy dla jego właściciela, gdyż pozwala mu na przeciwstawienie się konkurencyjnym czynnościom „wytwarzania, korzystania, sprzedaży lub importu”. Natomiast patent na „proces wytwarzania” nie umożliwia przeciwstawienia się konkurentom, którzy wytwarzają ten sam produkt, lecz za pomocą odmiennych metody²⁹.

107. Niezależnie od powyższego, przedmiotowe pytanie można przede wszystkim rozstrzygnąć, posiłkując się wspomnianymi przeze mnie uprzednio względami konieczności dalszych prac legislacyjnych.

108. Ostatecznie przedmiotem sporu w postępowaniu przed sądem krajowym jest to, czy na mocy powiązanych ze sobą art. 27 i 70 porozumienia TRIPS wejście w życie tego porozumienia pozwala na to, by ochrona patentowa udzielona na proces wytwarzania, w momencie gdy nie było możliwe uzyskanie ochrony patentowej na produkt farmaceutyczny, uległa rozszerzeniu na ten produkt, począwszy od uchylecia zakazu, który stał jej na przeszkodzie. Należy przy tym podkreślić, że mimo tego zakazu, zgłoszenie patentowe obejmowało także patent na produkt.

109. W tym względzie należy wziąć pod uwagę to, że w przypadku Grecji brak możliwości opatentowania produktów farmaceutycznych wynikał wyłącznie z zastrzeżenia ex art. 167 konwencji monachijskiej, którego wygaśnięcie skutkowało możliwością ponownego zastosowania ustawodawstwa krajowego zezwalającego na udzielenie patentu na produkt leczniczy sprzed sformułowania zastrzeżenia. Po tym jak w dniu 7 października 1992 r. wygasło zastrzeżenie, nic nie stało na przeszkodzie temu, by wystąpić o ochronę patentową na produkt leczniczy, bez konieczności powoływania się na mechanizm przewidziany w art. 70 ust. 8 porozumienia TRIPS.

28 — Ten stan jest tożsamy z tym, który w sprawie Merck Genéricos doprowadził rzecznika generalnego D. Ruiza Jaraba Colomera do wniosku, że art. 33 porozumienia TRIPS nie ma bezpośredniej skuteczności.

29 — Zobacz C.M. Correa, *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Oxford University Press, Oxford 2007.

110. Rzeczony przepis istotnie stanowi, że „[j]eżeli Członek nie umożliwi uzyskiwania, od dnia wejścia w życie Porozumienia WTO, ochrony patentowej dla farmaceutyków i produktów chemicznych dla rolnictwa w zakresie określonym jego zobowiązaniami wynikającymi z artykułu 27, wówczas Członek ten [...] zapewni od daty wejścia w życie Porozumienia WTO środki, za pomocą których zgłoszenia w sprawie uzyskania patentów na takie wynalazki mogą być dokonywane [...]”.

111. Z chwilą wejścia w życie porozumienia TRIPS w Grecji nie było konieczności ustanawiania „środk[ów], za pomocą których [możliwe było dokonywanie] zgłoszenia w sprawie uzyskania patentów” na produkty farmaceutyczne, albowiem jak wskazałem powyżej, po wygaśnięciu skutków zastrzeżenia ex art. 167 konwencji monachijskiej w pełnym zakresie obowiązywać zaczął zwyczajny reżim patentowy stosowany w Grecji przed rzeczonym zastrzeżeniem. Reżim ten nie wyłączał „zdolności patentowej” produktów farmaceutycznych.

112. W mojej ocenie z treści art. 70 ust. 8 porozumienia TRIPS wynika, że rzeczony porozumienie jest oparte na zasadzie, że w każdym przypadku należy *dokonać wyraźnego zgłoszenia* patentowego. Takie zgłoszenie będzie rozpatrywane zgodnie z wymogiem ustanowionym przez ust. 8 *lub też na podstawie zwyczajnych zasad udzielania patentów*, w sytuacji gdy ustawodawstwo krajowe nie wymaga rozszerzenia reżimu zwyczajnego na produkty farmaceutyczne, a taki właśnie jest przypadek Grecji.

113. Co za tym idzie, uważam, że porozumienie TRIPS w żadnym wypadku nie przewiduje pewnego rodzaju „automatycznego rozszerzenia” patentu obejmującego proces wytwarzania na sam produkt farmaceutyczny, jak tego próbuje dowieść Daiichi Sankyo. Nie może być też mowy o „odroczonej udzieleniu” patentu na produkt farmaceutyczny, o który wniesiono w momencie, gdy nie było możliwe jego udzielenie. Ostatecznie, ze względów, które uważam za elementarne w kontekście pewności w tak delikatnej dziedzinie jak patenty na produkty farmaceutyczne i wprowadzanie tych produktów następnie do obrotu, należy przyjąć taką wykładnię, że patent udzielony na produkt farmaceutyczny może być jedynie rezultatem szczególnego procesu badania i kontroli, wszczętego przez wyraźne zgłoszenie patentowe.

114. Podsumowując, na wypadek gdyby Trybunał Sprawiedliwości uznał swoją właściwość do dokonania wykładni art. 27 porozumienia TRIPS, a w związku z nim art. 70 tego porozumienia, oraz zakładając, że przywołany przepis ma bezpośrednie zastosowanie, proponuję uznanie, że samo wejście w życie rzeczony porozumienia nie wywołuje skutku polegającego na tym, że właściciele patentów na proces wytwarzania produktu farmaceutycznego uzyskanych w czasie, gdy ustawodawstwo wewnętrzne nie zezwalało na udzielenie patentu na same produkty farmaceutyczne, nabywają patent na taki produkt, nawet jeśli w momencie dokonywania zgłoszenia patentowego na proces wytwarzania złożyli oni także zgłoszenie na taki produkt.

VII – Skutki czasowe

115. W mojej pomocniczej analizie wykładni porozumienia TRIPS, o którą wniesiono do Trybunału Sprawiedliwości, nie może zabraknąć rozważań dotyczących skutków czasowych rozstrzygnięcia, i to niezależnie od możliwej treści odpowiedzi na trzecie pytanie.

116. W pierwszym rzędzie należy podkreślić bezwzględne zastosowanie minimalnej granicy, jaką jest dzień wejścia w życie traktatu z Lizbony.

117. W mojej ocenie oczywiste jest, że rozstrzygnięcie Trybunału Sprawiedliwości może odnosić się wyłącznie do skuteczności przedmiotowego przepisu począwszy od dnia 1 grudnia 2009 r., to jest od daty wejścia w życie traktatu z Lizbony, którego art. 3 i 207 miałyby przyznawać Unii kompetencję, na mocy której Trybunał Sprawiedliwości byłby uprawniony do wydania takiego rozstrzygnięcia.

118. Do tego dnia bowiem, na mocy doktryny przyjętej przez sam Trybunał Sprawiedliwości, państwa członkowskie były wyłącznie właściwe do stanowienia, czy postanowienia takie jak art. 27 porozumienia TRIPS mogły korzystać z bezpośredniej skuteczności w ich odpowiednich krajowych porządkach prawnych.

119. Zmiana dokonana wskutek nowego podziału kompetencji ustanowionego w traktacie z Lizbony zakłada, że obecnie państwa członkowskie są pozbawione uprawnień do rozstrzygania tej kwestii. Oczywiście jest jednak, że chociażby ze względu na konieczność zachowania konsekwencji nie można w żaden sposób zakłócić skutków powstałych do tej pory w krajowych porządkach prawnych w wyniku rozstrzygnięć przyjmowanych w tym względzie przez właściwe sądy krajowe.

120. Rozstrzygnięcie, które przyjmie Trybunał Sprawiedliwości, nie może zatem w jakikolwiek sposób wpłynąć na stany prawne powstałe przed dniem 1 grudnia 2009 r. w zakresie materialnym, do którego odnosi się art. 27 porozumienia TRIPS.

121. Może to jednak okazać się niewystarczające – ogromna liczba sporów sądowych, ich różnorodność, a często także ich prawomocne rozstrzygnięcie uzasadniają odwołanie się do najbardziej podstawowych względów pewności prawa. W mojej ocenie, mając na uwadze uzasadnioną niepewność, jaka utrzymywała się do obecnej chwili co do zmian wprowadzonych przez traktat z Lizbony w tym obszarze, czego dowodzi chociażby niniejsze pytanie prejudycjalne i spór, jaki toczy się w tym względzie między stronami, należy stwierdzić, że rozstrzygnięcie Trybunału Sprawiedliwości w przedmiocie bezpośredniej lub pośredniej skuteczności art. 27 porozumienia TRIPS powinno wywoływać skutki wyłącznie od daty publikacji orzeczenia, które zostanie wydane w niniejszej sprawie. W każdym wypadku powinna zostać zapewniona niepodważalność rozstrzygnięć sądowych, które uzyskały powagę rzeczy osądzonej w dniu publikacji wyroku Trybunału Sprawiedliwości, który zakończy niniejsze postępowanie. W mojej opinii, w niniejszym przypadku zachodzą „nadrzędne względy pewności prawa”, które zgodnie z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości uzasadniają skorzystanie przez Trybunał z przysługującej mu „swobodnej oceny”, celem ochrony ostatecznego i prawomocnego charakteru rozstrzygnięć wydanych przed takim orzeczeniem Trybunału, które w radykalny i w pewnym stopniu zaskakujący sposób zmienia obowiązujący kontekst prawny, tak jak ma to miejsce w niniejszej sprawie³⁰.

VIII – Wnioski

122. W świetle powyższych rozważań proponuję Trybunałowi, by na pytanie prejudycjalne odpowiedział w sposób następujący:

A – Tytułem głównym

- „1) Artykuł 27 porozumienia TRIPS, który reguluje zakres ochrony patentowej, należy do dziedziny, w której zasadniczo właściwość przysługuje państwom członkowskim.
- 2) W konsekwencji nie należy wypowiadać się w przedmiocie żadnego z pozostałych pytań przedłożonych przez Polymeles Protodikeio Athinon”.

30 — Zobacz w tym względzie wyrok z dnia 8 września 2010 r. w sprawie C-409/06 Winner Wetten, Zb.Orz. s. I-8015, pkt 67. Należy także przytoczyć równie istotną opinię rzecznika generalnego F. Jacobsa z dnia 14 marca 2006 r. w sprawie C-475/03 Banca Popolare di Cremona, Zb.Orz. s. I-9373.

B – Tytułem pomocniczym

Na wypadek gdyby Trybunał Sprawiedliwości uznał, że art. 27 porozumienia TRIPS należy do dziedziny, w której zasadniczo właściwość przysługuje Unii, a co za tym idzie, Trybunał Sprawiedliwości jest właściwy do wypowiedzenia się w przedmiocie bezpośredniej skuteczności rzeczzonego przepisu:

„Artykuł 27 porozumienia TRIPS jest pozbawiony bezpośredniej skuteczności”.

C – Ponownie tytułem pomocniczym

Na wypadek gdyby Trybunał Sprawiedliwości uznał, że art. 27 porozumienia TRIPS i pozostający w związku z nim art. 70 tego porozumienia są bezpośrednio skuteczne:

„Samo wejście w życie porozumienia TRIPS nie wywołało skutku polegającego na tym, że właściciele patentów obejmujących proces wytworzenia produktu farmaceutycznego, uzyskanych zgodnie z ustawodawstwem niezezwalającym na udzielanie patentów na produkty farmaceutyczne, nabywają patent na sam produkt, nawet jeśli w chwili dokonania zgłoszenia patentowego co do procesu wytwarzania wniesli oni także o udzielenie ochrony patentowej na produkt farmaceutyczny”.