



Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
PEDRO CRUZ VILLALÓN
prednesené 31. januára 2013¹

Vec C-414/11

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

[návrh na začatie prejudiciálneho konania podaný Polymeles Protodikeio Athinon (Grécko)]

„Dohoda TRIPS — Výklad jej priameho účinku — Právomoc Únie alebo členských štátov — Patent na liečivá — Farmaceutické výrobky a výrobné postupy — Článok 207 ods. 1 ZFEÚ — „Obchodné aspekty duševného vlastníctva“ — Rozsudok Merck Genéricos“

1. V súvislosti s vnútroštátnym konaním, ktorého predmetom sú otázky patentovateľnosti farmaceutických výrobkov vyvolané nadobudnutím platnosti Dohody o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (ďalej len „dohoda TRIPS“)², má Súdny dvor príležitosť vyjadriť sa k rozsahu výlučnej právomoci Únie v oblasti spoločnej obchodnej politiky [článok 3 ods. 1 písm. e) ZFEÚ], keďže uvedená politika podľa článku 207 ods. 1 ZFEÚ v súčasnosti zahŕňa aj „obchodné aspekty duševného vlastníctva“.
2. Základnou otázkou, ktorú vyvoláva prejednávaná vec, je podľa môjho názoru otázka, či uvedený pojem vzhľadom na to, že v súčasnosti spadá do výlučnej právomoci Únie, má v súčasnosti iný účel, než aký mal predtým v kontexte článku 133 ZES.
3. Konkrétne treba posúdiť platnosť judikatúry založenej na rozsudku z 11. septembra 2007, Merck Genéricos³, podľa ktorej v oblasti upravenej dohodou TRIPS „vykonávajú... svoju právomoc najmä členské štáty“.
4. Ostatné otázky boli položené len pre prípad, ak sa dospeje k záveru, že už nemôže platiť judikatúra Merck Genéricos. Keďže sa domnievam, že tieto otázky sú jednoznačne menej zložité, vo svojej analýze sa zameriam na prvú prejudiciálnu otázku.
5. Uvedomujem si, že – ako bude uvedené ďalej – výklad prejednávaných prejudiciálnych otázok je mimoriadne zložitý, a v konečnom dôsledku navrhmem, aby Súdny dvor odpovedal Polymeles Protodikeio Athinon tak, že oblasť upravená v článku 27 dohody TRIPS („patentovateľný predmet“) za súčasného stavu vývoja práva Únie nepatrí do oblasti „obchodných aspektov duševného vlastníctva“ v zmysle článku 207 ods. 1 ZFEÚ, čo má vplyv na právomoc vykladať uvedené ustanovenie.

1 — Jazyk prednesu: španielčina.

2 — Príloha 1C Dohody o založení Svetovej obchodnej organizácie (ďalej len „dohoda WTO“) podpísanej v Marakéši 15. apríla 1994 a schválenej rozhodnutím Rady 94/800/ES z 22. decembra 1994 týkajúcim sa uzavretia dohôd v mene Európskeho spoločenstva, pokiaľ ide o záležitosti v rámci jeho kompetencie, ku ktorým sa dospelo na Uruguajskom kole multilaterálnych rokovaní (1986 – 1994) (Ú. v. ES L 336, s. 1; Mim. vyd. 11/021, s. 80).

3 — C-431/05, Zb. s. I-7001.

6. Subsidiárne pre prípad, ak by Súdny dvor dospel k záveru, že v konečnom dôsledku mu v súčasnosti prináleží vykladať článok 27 dohody TRIPS, navrhmem, aby Súdny dvor na základe svojej ustálenej judikatúry, ktorá je v tomto prípade posilnená vlastnosťami splnomocnenia obsiahnutého v uvedenom ustanovení, určil, že uvedené ustanovenie nemá priamy účinok.

7. Okrem toho pre prípad, ak by Súdny dvor uznal dôvody na zmenu svojej judikatúry, dovoľm si navrhnúť, aby Súdny dvor určil, že patent na výrobný postup farmaceutického výrobku nebude mať aj povahu patentu na farmaceutický výrobok len z dôvodu, že v čase podania prihlášky patentu na výrobný postup, keď platil zákaz udeľovania patentov na farmaceutické výrobky, sa prihláška týkala aj patentu na samotný výrobok.

8. Napokon bez ohľadu na výklad, ktorý podá Súdny dvor, pokiaľ ide o časové účinky jeho rozsudku, navrhmem, aby uvedený výklad vzhľadom na osobitosti prejednávanej veci nemal vplyv na prípady, o ktorých sa už rozhodlo právoplatným súdnym rozhodnutím.

I – Právny rámec

A – Dohoda TRIPS

9. Článok 27 dohody TRIPS nazvaný „Patentovateľný predmet“ stanovuje:

„1. S výnimkou ustanovení odsekov 2 a 3 sa môžu udeliť patenty na akékoľvek vynálezy bez ohľadu na to, či ide o výrobky alebo výrobné postupy, vo všetkých oblastiach techniky, za predpokladu, že sú nové, obsahujú tvorivú činnosť a sú priemyselne využiteľné. S výnimkou článku 65 ods. 4, článku 70 ods. 8 a odseku 3 tohto článku budú patenty dostupné a patentové práva uplatniteľné bez diskriminácie, pokiaľ ide o miesto vynálezu, technickú oblasť alebo o skutočnosť, či ide o výrobky dovážané alebo vyrábané na mieste.

2. Členovia môžu vylúčiť z patentovateľnosti vynálezy, ktorých obchodnému využitiu na ich území treba zabrániť s cieľom ochrániť verejný poriadok alebo morálku, vrátane ochrany života, zdravia ľudí, zvierat alebo rastlín, alebo s cieľom vážne poškodiť životné prostredie [alebo s cieľom zabrániť vážnemu poškodeniu životného prostredia – *neoficiálny preklad*] za predpokladu, že takéto vylúčenie sa neuskutočňuje iba preto, že využitie je zakázané podľa zákona [podľa ich práva – *neoficiálny preklad*].

3. Členovia môžu z patentovateľnosti vylúčiť aj:

- a) diagnostické, terapeutické a chirurgické metódy liečby ľudí alebo zvierat,
- b) rastliny a zvieratá iné ako mikroorganizmy a v podstate biologické postupy na pestovanie rastlín alebo zvierat iné ako nebiologické a mikrobiologické postupy. ...“

10. Článok 70 dohody TRIPS nazvaný „Ochrana existujúcich predmetov“ stanovuje:

„1. Z tejto dohody nevyplývajú záväzky vo vzťahu k skutkom, ktoré nastali pred dňom uplatňovania tejto dohody pre daného člena.

2. Ak v tejto dohode nie je stanovené inak, vznikajú podľa tejto dohody záväzky vzťahujúce sa na všetky predmety ochrany existujúce v deň uplatnenia tejto dohody pre daného člena, ktoré sú týmto členom v uvedený deň chránené alebo ktoré spĺňajú, alebo následne budú spĺňať podmienky na ochranu na základe podmienok tejto dohody. ...

...

6. Od členov sa nebude vyžadovať, aby uplatňovali článok 31 alebo požiadavku článku 27 ods. 1, podľa ktorej budú patentové práva použiteľné vo všetkých oblastiach technológie bez diskriminácie, na využitie práva bez súhlasu nositeľa práva, ak súhlas na takéto použitie poskytla vláda pred dňom, keď táto dohoda nadobudla platnosť.

7. V prípade práv duševného vlastníctva, ktorých ochrana je podmienená registráciou, bude možné, aby žiadosti o ochranu, ktorých prihlášky sa prejednávajú v deň nadobudnutia platnosti tejto dohody pre daného člena, bolo možné upraviť tak, aby sa mohla požadovať akákoľvek zvýšený [zvýšená – *neoficiálny preklad*] ochrana podľa ustanovení tejto dohody. Takéto úpravy nebudú obsahovať nový predmet ochrany.

8. V prípadoch, keď člen neposkytuje ku dňu nadobudnutia platnosti dohody WTO patentovú ochranu pre farmaceutické výrobky a poľnohospodárske chemické výrobky v súlade s jeho záväzkami podľa článku 27, tento člen:

- a) zabezpečí, napriek ustanoveniam časti VI, aby k dátumu nadobudnutia platnosti Dohody WTO bolo možno podávať prihlášky o patenty na takéto vynálezy;
- b) uplatní ku dňu nadobudnutia platnosti tejto dohody v týchto prihláškach požiadavky na patentovateľnosť v súlade s touto dohodou, ako keby boli tieto požiadavky uplatňované týmto členom v deň podania prihlášky alebo v prípade priority, ktorá je požadovaná, ku dňu priority prihlášky;
- c) poskytne v súlade s touto dohodou patentovú ochranu odo dňa udelenia patentu a počas ďalšej lehoty platnosti patentu počítanej odo dňa podania prihlášky v súlade s článkom 33 tejto dohody pre tie z týchto prihlášok, ktoré zodpovedajú požiadavkám na ochranu podľa písmena b).

...“

B – *Vnútroštátna právna úprava*

11. V roku 1986 ratifikovala Helénska republika Dohovor o udeľovaní európskych patentov (Európsky patentový dohovor, ďalej len „EPD“), pričom v súvislosti s farmaceutickými výrobkami uplatnila výhradu v zmysle článku 167 ods. 2 písm. a) EPD. Podľa článku 167 ods. 3 EPD sa platnosť uvedenej výhrady skončila 7. októbra 1992.

12. V roku 1995 ratifikovala Helénska republika aj dohodu TRIPS.

13. V Grécku je oblasť patentov upravená aj zákonom č. 1733/1987 o prenose technológií, vynálezoch, technologickej inovácii a zriadení komisie pre atómovú energiu, ktorý platí od 22. apríla 1987.

14. Článok 5 zákona č. 1733/1987 stanovuje, že predmetom patentu môže byť výrobok, postup alebo priemyselné využitie, pričom prihlasovateľ musí podľa článku 7 tohto zákona uviesť, aký je predmet požadovanej ochrany.

15. V súlade s článkom 11 zákona č. 1733/1987 je doba platnosti patentu dvadsať rokov a začína plynúť v deň nasledujúci po podaní patentovej prihlášky.

16. Článok 25 ods. 3 zákona č. 1733/1987 stanovoval, že pokiaľ bude v platnosti výhrada, ktorú Grécko uplatnilo na základe článku 167 ods. 2 písm. a) EPD, nebudú sa udeľovať európske patenty na farmaceutické výrobky.

17. Grécke sudy vyložili zákon č. 1733/1987 v tom zmysle, že zakazuje udeľovať vnútroštátne patenty na farmaceutické výrobky a že dovoľuje len udeľovanie patentov na ochranu vynálezu výrobného postupu farmaceutického výrobku. Toto obmedzenie bolo stanovené už v zákone č. 2527/1920, ktorý bol nahradený zákonom č. 1733/1987, a jeho platnosť sa skončila 7. októbra 1992.

II – Skutkový stav

18. Daiichi Sankyo Co. Ltd. (ďalej len „Daiichi Sankyo“) je spoločnosť so sídlom v Tokiu (Japonsko), ktorá bola majiteľom vnútroštátneho patentu udeleného 21. októbra 1986 v Grécku týkajúceho sa chemickej zlúčeniny „hemihydrát levofloxacínu“, ktorá sa používa ako účinná látka pri liečbe antibiotikami. Patentová prihláška podaná 20. júna 1986 sa týkala tak ochrany uvedenej zlúčeniny, ako aj ochrany jej výrobného postupu.

19. Doba platnosti patentu, ktorá sa skončila 20. júna 2006, bola predĺžená dodatkovým ochranným osvedčením (ďalej len „DOO“) na základe nariadenia č. 1768/92. Podľa článku 13 uvedeného nariadenia doba platnosti DOO nesmela byť dlhšia ako päť rokov, takže ochrana poskytovaná spoločnosti Daiichi Sankyo sa skončila v roku 2011.

20. Hemihydrát levofloxacínu sa používa ako účinná látka pôvodného lieku s názvom „TAVANIC“, ktorý v Grécku distribuuje nemecká spoločnosť Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (ďalej len „Sanofi-Aventis“), ktorá má povolenie na jeho uvádzanie na trh. Uvedené povolenie, ktoré sa vzťahuje na pôvodné farmaceutické výrobky, ktorých účinnou látkou je hemihydrát levofloxacínu, bolo udelené príslušnými gréckymi orgánmi 17. februára 1999.

21. Uvedené orgány udelili 22. septembra 2008 a 22. júla 2009 gréckej farmaceutickej spoločnosti DEMO AVEE Farmakon (ďalej len „DEMO“) povolenie na uvedenie generických farmaceutických výrobkov, ktorých účinnou látkou je hemihydrát levofloxacínu, na trh. DEMO uviedla také výrobky na trh pod názvom „TALERIN“.

22. Daiichi Sankyo a Sanofi-Aventis podali 23. septembra 2009 na vnútroštátny súd žalobu proti spoločnosti DEMO, ktorou sa domáhali, aby táto spoločnosť upustila od akéhokoľvek uvádzania výrobku TALERIN alebo ktoréhokoľvek iného výrobku, ktorého účinnou látkou je hemihydrát levofloxacínu, na trh až do skončenia platnosti DOO.

III – Prejudiciálne otázky

23. V priebehu konania o žalobe spoločností Daiichi Sankyo a Sanofi-Aventis Polymeles Protodikeio Athinon položil tieto otázky:

- „1. Patrí článok 27 dohody TRIPS, ktorý vymedzuje rozsah patentovej ochrany, do oblasti, v ktorej vykonávajú svoju právomoc najmä členské štáty? V prípade kladnej odpovede, môžu členské štáty samy priznať tomuto ustanoveniu priamy účinok? Môže ho vnútroštátny súd priamo uplatniť za podmienok stanovených svojím vnútroštátnym právom?
2. Sú farmaceutické a chemické výrobky patentovateľné podľa článku 27 dohody TRIPS, pokiaľ spĺňajú podmienky na udelenie patentu? V prípade kladnej odpovede, aká je úroveň ich ochrany?

3. Vztahuje sa podľa článkov 27 a 70 dohody TRIPS ochrana stanovená pre všetky patenty patriace do pôsobnosti dohody TRIPS aj na patenty, na ktoré sa vzťahuje výhrada podľa článku 167 ods. 2 Mníchovského dohovoru z roku 1973, ktoré boli udelené pred 7. februárom 1992, teda pred nadobudnutím platnosti uvedenej dohody, a ktoré sa týkali vynálezov farmaceutických výrobkov, hoci podľa uvedenej výhrady sa ochrana vzťahovala len na ich výrobný postup? V prípade kladnej odpovede, aký je rozsah a predmet ich ochrany? Inak povedané, sú po nadobudnutí platnosti uvedenej dohody chránené aj uvedené farmaceutické výrobky, alebo sa ochrana naďalej vzťahuje len na ich výrobný postup? Alebo je potrebné rozlišovať podľa obsahu patentovej prihlášky, teda podľa toho, či z opisu vynálezu a súvisiacich nárokov vyplýva, že prihláškou sa od začiatku požadovala ochrana výrobku, výrobného postupu alebo výrobku aj výrobného postupu?“

24. Vnútroštátny súd uvádza, že rozhodnutie o spore, ktorý prejednáva, závisí od toho, či sa patent spoločnosti Daiichi Sankyo vzťahuje len na výrobný postup účinnej látky hemihydrát levofloxacínu (ďalej len „výrobný postup farmaceutického výrobku“), alebo sa týka aj účinnej látky ako takej (ďalej len „farmaceutický výrobok“). V druhom prípade by stačilo, aby žalobkyne v konaní vo veci samej preukázali, že TAVANIC a TALERIN majú rovnakú účinnú látku. Ak by bol naopak predmetom ochrany postup, skutočnosť, že oba lieky majú rovnakú účinnú látku, by znamenala len domnienku, že generický liek bol vyrobený na základe postupu chráneného patentom, pričom DEMO by mohla vyvrátiť túto domnienku, ak by preukázala, že jej výrobok bol vyrobený odlišným postupom.

25. Polymeles Protodikeio Athinon poznamenáva, že pred 7. októbrom 1992 farmaceutické výrobky v Grécku neboli patentovateľné, takže patent udelený spoločnosti Daiichi Sankyo v roku 1986 pôvodne neposkytoval ochranu účinnej látke hemihydrát levofloxacínu ako takej. Podľa jeho názoru to však nevylučuje, aby patentovateľnosť farmaceutických výrobkov stanovená článkom 27 dohody TRIPS znamenala, že sporná účinná látka je od nadobudnutia platnosti uvedenej dohody chránená patentom spoločnosti Daiichi Sankyo, pričom grécke súdy nemajú na túto otázku rovnaký názor.

IV – Konanie pred Súdnym dvorom

26. Návrh na začatie prejudiciálneho konania bol podaný do kancelárie Súdneho dvora 8. augusta 2011.

27. Písomné pripomienky predložila okrem spoločností Daiichi Sankyo a DEMO britská, grécka, talianska a portugalská vláda, ako aj Komisia.

28. Na pojednávaní konanom 5. júna 2012 predniesli ústne pripomienky procesní zástupcovia spoločnosti Daiichi Sankyo, nemeckej, britskej, fínskej, gréckej, holandskej, portugalskej a švédskej vlády a Komisie. V predvolaní na pojednávanie boli účastníci konania vyzvaní, aby zaujali stanovisko k písomnému vyjadreniu Komisie uvedenému v bode 30 týchto návrhov.

V – Tvrdenia účastníkov konania

29. DEMO bez toho, aby vzniesla námietku neprípustnosti, tvrdí, že spor vo veci samej sa stal bezpredmetným, keďže sa skončila tak platnosť patentu, ako aj DOO.

30. V súvislosti s prvou položenou otázkou všetci účastníci konania okrem Komisie vo svojich písomných pripomienkach uviedli, že článok 27 dohody TRIPS sa týka oblasti, v ktorej svoju právomoc vykonávajú najmä členské štáty, takže jeho priame uplatnenie závisí od toho, čo v konkrétnom prípade stanovuje príslušný vnútroštátny právny poriadok. S týmto stanoviskom, ktoré spočíva na judikatúre založenej na rozsudku Merck Genéricos⁴, sa nestotožňuje Komisia, ktorá tvrdí, že základ uvedenej judikatúry sa zmenil nadobudnutím platnosti Zmluvy o fungovaní Európskej únie,

4 — Už citovanom v bode 3 vyššie.

ktorej článok 207 uvádza „obchodné aspekty duševného vlastníctva“ (samotný predmet dohody TRIPS) ako jeden z prvkov, na ktorých je založená spoločná obchodná politika. To údajne znamená, že Únia má v súčasnosti právomoc, ktorá jej v čase vydania rozsudku Merck Genéricos chýbala, a preto jej prináleží rozhodnúť, či článok 27 dohody TRIPS má alebo nemá priamy účinok. Podľa Komisie treba na túto otázku vzhľadom na judikatúru Súdneho dvora týkajúcu sa dohody WTO odpovedať záporne.

31. Po tom, čo boli účastníci konania na pojednávaní vyzvaní, aby sa vyjadrili k tomuto aspektu, tak Daiichi Sankyo, ako aj nemecká, britská, fínska, grécka, holandská, portugalská a švédka vláda vyjadrili svoj nesúhlas so stanoviskom Komisie. Všetky vlády v podstate zhodne uviedli, že dohoda TRIPS má bez ohľadu na svoj názov širší predmet úpravy ako „obchodné aspekty duševného vlastníctva“, na ktoré odkazuje článok 207 ZFEÚ. Podľa ich názoru je teda potrebné individuálne preskúmať oblasti, ktoré upravujú jednotlivé ustanovenia tejto dohody, pričom pokiaľ ide o články 27 a 70 dohody TRIPS, ich predmet úpravy sa týka skôr hmotného patentového práva ako obchodných aspektov duševného vlastníctva. Preto sa domnievajú, že pokiaľ ide o právny stav a právomoc, v porovnaní so situáciou, ktorá existovala v čase vydania rozsudku Merck Genéricos, nedošlo k zmene, a preto treba aj v súčasnosti uplatniť vtedy uplatňovanú judikatúru. Komisia trvala na tom, že po nadobudnutí platnosti Lisabonskej zmluvy má Únia výlučnú právomoc v oblastiach, ktoré sú predmetom dohody TRIPS.

32. Pokiaľ ide o druhú otázku, Daiichi Sankyo a britská, grécka, talianska a portugalská vláda tvrdia, že zo znenia článku 27 dohody TRIPS jednoznačne vyplýva, že s výhradou výnimiek uvedených v tomto ustanovení môže byť farmaceutický výrobok ako taký patentovateľným predmetom. Komisia tvrdí, že ak by sa dospelo k záveru, že toto ustanovenie je uplatniteľné, bolo by potrebné konštatovať, že farmaceutické a chemické výrobky sú patentovateľné, ak spĺňajú všeobecné podmienky na udelenie patentu, a že požívajú rozšírenú ochranu v zmysle článku 28 dohody TRIPS.

33. Napokon v súvislosti s poslednou otázkou Daiichi Sankyo tvrdí, že z výkladu článku 27 ods. 1 dohody TRIPS v spojení s jej článkom 70 ods. 2 vyplýva, že patenty, ktoré existovali v čase nadobudnutia platnosti uvedenej dohody, poskytujú odo dňa nadobudnutia platnosti uvedenej dohody ochranu farmaceutickým výrobkom, o ktorých ochranu prihlasovatelia požiadali v prihláškach týchto patentov. DEMO a grécka vláda tvrdia, že obe ustanovenia sa majú vykladať v tom zmysle, že patent, ktorý existoval pred nadobudnutím platnosti dohody TRIPS, sa spravuje pravidlami tejto dohody od nadobudnutia jej platnosti, no nevzťahuje sa na farmaceutický výrobok, ktorému nikdy neposkytoval ochranu. Talianska vláda tvrdí, že patenty udelené pred 7. februárom 1992, ktoré sa týkali farmaceutických výrobkov, ale ktoré z dôvodu výhrady v zmysle článku 167 ods. 2 EPD boli udelené len na ochranu ich výrobného postupu, požívajú po nadobudnutí platnosti uvedenej dohody ochranu – výrobkov a postupov – stanovenú pre všetky patenty na základe dohody TRIPS. V tejto súvislosti talianska vláda tvrdí, že v každom prípade bude potrebné preskúmať obsah príslušnej prihlášky. Portugalská vláda tvrdí, že ochrana poskytovaná patentom je vymedzená obsahom jeho prihlášky, pričom okrem prípadu uvedeného v článku 70 ods. 7 dohody TRIPS sa nemožno dodatočne domáhať rozšírenia pôvodne požadovanej ochrany. Preto sa patent na výrobný postup udelený pred nadobudnutím platnosti dohody TRIPS nemôže následne zmeniť na patent na výrobok, pričom počas platnosti výhrady podľa článku 167 ods. 2 písm. a) EPD je navyše akýkoľvek nárok na patent výrobku neprípustný. Britská vláda trvá na tom, že vzhľadom na to, že v tejto oblasti neexistujú hmotnoprávne predpisy Únie, Súdny dvor nemá právomoc vykladať článok 27 dohody TRIPS z hmotnoprávneho hľadiska. Subsidiárne tvrdí, že za okolností prejednávanej veci článok 70 dohody TRIPS nedovoľuje, aby sa patent vzťahoval aj na výrobok ako taký. Komisia sa napokon domnieva, že vzhľadom na neexistenciu priameho účinku dohody TRIPS nadobudnutie platnosti tejto dohody nemalo za následok automatické rozšírenie ochrany poskytovanej výrobným postupom aj na výrobky.

VI – Posúdenie

A – Úvodné úvahy

1. Zmysel a rozsah položených otázok

34. Polymeles Protodikeio Athinon sa v prvom rade pýta Súdneho dvora, či článok 27 dohody TRIPS „patrí... do oblasti, v ktorej naďalej vykonávajú svoju právomoc najmä členské štáty“. Pre prípad, ak je to tak, sa vnútroštátny súd pýta, či členské štáty môžu priznať tomuto ustanoveniu priamy účinok. Druhá a tretia otázka sa konkrétne týkajú výkladu obsahu a účinkov článkov 27 a 70 dohody TRIPS, takže vnútroštátny súd ich kladie na základe predpokladu, že odpoveď na prvú otázku je záporná, teda že článok 27 dohody TRIPS patrí do oblasti, v ktorej právomoc už nepatrí členským štátom, ale Únii.

35. Podľa môjho názoru sa tieto tri položené otázky týkajú troch veľmi konkrétnych problémov. Po prvé treba určiť, aký je vplyv článku 207 ZFEÚ na výkladovú právomoc Súdneho dvora vo vzťahu k dohode TRIPS. Na túto otázku odkazuje vnútroštátny súd, keď sa pýta, či článok 27 dohody TRIPS patrí do oblasti, v ktorej právomoc už nepatrí členským štátom, ale Únii. Ako bolo uvedené v bode 31 týchto návrhov, Súdny dvor na základe tvrdení Komisie v tejto súvislosti vyzval účastníkov konania, aby na pojednávaní vyjadrili svoj názor na vplyv nového článku 207 ZFEÚ na právomoc vykladať dohodu TRIPS.

36. Po druhej otázke týkajúcej sa patentovateľnosti chemických a farmaceutických výrobkov podľa článku 27 dohody TRIPS sa podľa môjho názoru musí preformulovať. Ako uviedli účastníci konania, dôvodom je, že ide o otázku, ktorá – tak, ako je sformulovaná – nevyvoláva nijaké ťažkosti. Táto otázka však implicitne obsahuje významnejšiu otázku, ktorou je otázka priameho účinku dohôd WTO. Ako uvediem ďalej, spojenie „priamy účinok“ konkrétne v skutočnosti opäť odkazuje na otázku možnosti odvolávať sa na dohody WTO v práve Únie.

37. Napokon po tretie sa kladie otázka – ktorá sa priamo týka problému posudzovaného v konaní vo veci samej –, či sa má vychádzať z toho, že prihlasovatelia, ktorí v danom čase požiadali o patent na výrobný postup a patent na farmaceutický výrobok, a bol im udelený len prvý uvedený patent, lebo právna úprava platná v tom čase neumožňovala udeliť iný patent, v priamom dôsledku dohody TRIPS získali aj patent na výrobok. Otázka v konečnom dôsledku spočíva v tom, čo sa má rozumieť pod pojmom „predmety ochrany existujúce v deň uplatnenia [dohody TRIPS]“ v zmysle článku 70 ods. 2 uvedenej dohody.

2. Relevantnosť návrhu na začatie prejudiciálneho konania

38. DEMO bez toho, aby výslovne vzniesla námietku neprípustnosti prejednávaneho návrhu na začatie prejudiciálneho konania, uviedla, že vzhľadom na to, že sa skončila tak doba platnosti patentu spoločnosti Daiichi Sankyo, ako aj doba platnosti DOO, konanie vo veci samej sa podľa jej názoru stalo bezpredmetným, takže bez ohľadu na to, aká bude odpoveď Súdneho dvora, táto odpoveď podstatne neovplyvní rozhodnutie, ktoré napokon prijme vnútroštátny súd.

39. Proti tomuto tvrdeniu treba namietnuť, že ako sa uvádza v návrhu na začatie prejudiciálneho konania, vnútroštátna právna úprava umožňuje, aby sa majiteľ patentu v prípade konštatovania porušenia práv k patentu domáhal náhrady vzniknutej škody. Už táto okolnosť by stačila na to, aby sa prejednávany návrh na začatie prejudiciálneho konania považoval za relevantný, keďže odpoveď na otázky položené gréckym súdom musí umožniť tomuto súdu prinajmenšom určiť, či došlo k porušeniu práv k patentu, ktoré by mohlo tvoriť základ nároku na náhradu škody. Nejde teda len

o rozhodnutie o prebiehajúcom porušení, ale o rozhodnutie o porušení, ku ktorému mohlo dôjsť v minulosti, ale ktoré spôsobilo škodu, na náhradu ktorej má poškodený nárok, ktorý trvá aj po zániku právneho titulu, ktorý ho oprávňoval domáhať sa ochrany zaručenej patentovým právom voči tretím osobám.

B – *Prvá otázka: právomoc Súdneho dvora vykladať dohodu TRIPS po nadobudnutí platnosti Lisabonskej zmluvy*

40. Ako som už uviedol, v prejednávanej veci ide v podstate o to, do akej miery oblasť upravená v dohode TRIPS – a teda výklad príslušného práva – v súčasnosti spadá do výlučnej právomoci v oblasti obchodnej politiky ako „obchodné aspekty duševného vlastníctva“ (článok 207 ods. 1 ZFEÚ). Stručne povedané, podľa Komisie celá uvedená oblasť – takmer už na základe svojej povahy – spadá do pôsobnosti citovaného článku. Podľa členských štátov naopak možno len na základe individuálneho skúmania obsahu jednotlivých ustanovení dohody určiť, či ich treba považovať za „obchodné aspekty“. V každom prípade podľa názoru členských štátov článok 27 dohody TRIPS („chránený predmet“) a v dôsledku toho ani článok 70 tejto dohody („existujúci predmet“) nemožno takto kvalifikovať.

41. Je nesporné, že v čase nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy právomoc vykladať dohodu TRIPS – či už išlo o právomoc Súdneho dvora, alebo o právomoc vnútroštátnych súdov – závisela od toho, či konkrétna dotknutá oblasť patrila medzi právomoci Únie, alebo do právomoci členských štátov.⁵ Toto pravidlo, ktoré bolo zavedené v judikatúre Súdneho dvora rozsudkom zo 16. júna 1998, *Hermès*⁶, a ktoré bolo zachované až do vydania rozsudku *Merck Genéricos*, spôsobilo, že zložitost' systému rozdelenia vecných právomocí medzi Úniou a členské štáty sa nevyhnutne preniesla do oblasti právomoci súdov.⁷

42. Pokiaľ ide o samotnú otázku, Súdny dvor v bode 34 nedávno vydaného rozsudku *Merck Genéricos* v súvislosti s článkom 33 dohody TRIPS – a to isté by bolo možné konštatovať v súvislosti s mnohými ďalšími článkami – konštatoval, že „patrí do oblasti, v ktorej *vykonávajú* v tomto štádiu vývoja práva Spoločenstva *svoju právomoc najmä členské štáty*“.⁸ Sotva treba zdôrazňovať, že prejednávaný problém nevznikol tým, že postavenie duševného vlastníctva v právnych predpisoch Únie sa prostredníctvom harmonizácie podstatne zmenilo v porovnaní so stavom, ktorý existoval v čase vydania uvedeného rozsudku, čo sa netýka prejednávanej veci, ale v dôsledku zmeny v chápaní „obchodných aspektov duševného vlastníctva“, ktorú vyvolala Lisabonská zmluva.

43. V nadväznosti na uvedené vymedzenie problému treba uviesť, že osobitne na pojednávaní sa – ako som uviedol vyššie – vytvorili dva tábory, ktorými bola na jednej strane Komisia („jediný nesúhlasný hlas“, ako uviedol zástupca Portugalskej republiky na pojednávaní) a na druhej strane členské štáty, ktoré vstúpili do tohto konania.

44. Veľmi stručne povedané, členské štáty zastávajú názor, že Lisabonská zmluva nespôsobila nijakú zmenu, pokiaľ ide o povahu spoločnej právomoci, ktorú malo duševné vlastníctvo, ktoré je v súčasnosti už začlenené do článku 4 ods. 2 písm. a) ZFEÚ („vnútorný trh“) ako viac či menej harmonizovaná oblasť (článok 114 ZFEÚ), ktorá je v súčasnosti upravená viacerými dôležitými doplňujúcimi ustanoveniami týkajúcimi sa osobitne vytvorenia jednotného patentu (článok 118 ZFEÚ).

5 – Rozsudok *Merck Genéricos* (už citovaný, body 46 a 47).

6 – C-53/96, Zb. s. I-3603.

7 – Ako uvádza EECKHOUT, P.: *EU External Relations Law*. 2. vyd. Oxford: Oxford University Press, 2011, s. 279, „if competence is the criterion for jurisdiction, the latter will be the hostage of the complexity of the former“ („ak bude právomoc kritériom právomoci súdov, právomoc súdov bude rukojemníkom zložitosti právomoci“).

8 – Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

45. V tejto súvislosti článok 207 ods. 1 ZFEÚ podľa ich názoru povyšuje na úroveň výlučnej právomoci obchodné aspekty duševného vlastníctva ako súčasť spoločnej obchodnej politiky, ktoré sa chápu ako ucelená časť právnej úpravy uvedenej oblasti, ktorá v každom prípade nezahŕňa obsah článku 27 dohody TRIPS. Spoločná právomoc členských štátov v tejto oblasti je navyše výslovne zaručená článkom 207 ods. 6 ZFEÚ, ktorý výslovne zakazuje harmonizáciu v oblastiach, v ktorých ju Zmluva nepripúšťa.

46. Komisia sa naopak domnieva, že znenie článku 207 ods. 1 ZFEÚ obsahuje implicitný, a predsa zjavný odkaz na oblasť upravenú v dohode TRIPS. Taká zrejma podobnosť medzi znením článku 207 ZFEÚ a názvom dohody prakticky vedie k uvedenému záveru. Základný argument Komisie je v podstate veľmi jednoduchý, a to že si nemožno predstaviť, že normotvorca by mal iný zámer ako povýšiť na úroveň výlučnej právomoci Únie oblasť „obchodných aspektov priemyselného vlastníctva“, ktorá bola v článku 133 ES upravená veľmi odlišne.⁹ Preto to, čo je uvedené – a tiež to, čo môže byť uvedené – v dohode TRIPS, „je“ už z tohto dôvodu „obchodným aspektom duševného vlastníctva“ v zmysle článku 207 ods. 1 ZFEÚ. Navyše sa zdá, že Komisia v tomto prístupe nevidí nijaký osobitný problém v súvislosti s tým, že duševné vlastníctvo ako také patrí do spoločnej právomoci.

47. Vo všeobecnej rovine treba už na tomto mieste uviesť, že prístup Komisie má mimoriadnu oporu právnej náuky, v ktorej je navyše často odôvodnený tým istým argumentom, a to argumentom týkajúcim sa zjavnosti.¹⁰

48. Domnievam sa, že pred porovnaním analýzy oboch uvedených protichodných stanovísk je potrebné – aj keď veľmi zjednodušene – pripomenúť po prvé, v čom spočíva právo duševného vlastníctva, a po druhé, čo upravuje alebo obsahuje, alebo čím jednoducho „je“ dohoda TRIPS.

49. Ak začneme prvou otázkou, ako konštatoval Súdny dvor v stanovisku 1/94¹¹, „práva duševného vlastníctva dovoľujú ich majiteľom brániť tretím osobám v uskutočňovaní určitých činností. Právo zakázať používanie ochrannej známky, výrobu výrobku, kópiu dizajnu, reprodukciu knihy, platne alebo videokazety sa nevyhnutne dotýka obchodu. Okrem toho práva duševného vlastníctva boli koncipované práve tak, aby spôsobovali tieto účinky“ (bod 57).

9 — Rozdiel v porovnaní s bývalým článkom 133 ES (v znení Zmluvy z Nice) spočíva v tom, že článok 207 ZFEÚ osobitne zaraďuje „obchodné aspekty duševného vlastníctva“ medzi oblasti, v ktorých „spoločná obchodná politika vychádza z jednotných zásad“, pričom článok 133 ods. 5 ES len stanovoval, že jeho odseky 1 až 4 sa uplatnia aj „na rokovania a uzatváranie dohôd v oblastiach obchodu so službami a o obchodných aspektoch duševného vlastníctva, pokiaľ sa na tieto dohody uvedené odseky zatiaľ nevzťahujú“, pričom prvý z nich stanovoval, že spoločná obchodná politika vychádza z jednotných zásad. Článok 133 ES teda už v zásade zaradil do tejto oblasti vonkajší rozmer obchodných aspektov duševného vlastníctva. Článok 207 ZFEÚ len dal tomuto zaradeniu priamu a ucelenú podobu, ktorá sa netýka len vonkajšieho rozmeru. V tomto zmysle generálna advokátka Kokott v bode 63 návrhov, ktoré predniesla 26. marca 2009 vo veci Komisia/Rada (C-13/07), uviedla, že na základe článku 133 ods. 5 ES Spoločenstvo nenadobudlo „výlučnú [ú] právomoc... v oblastiach obchodu so službami a obchodných aspektov duševného vlastníctva“, ale že „tento krok bude naplnený až v Lisabonskej zmluve: článkom 270 ods. 1 ZFEÚ budú do budúcnosti ‚nové‘ oblasti obchodnej politiky výslovne zrovnoprávnené s klasickými oblasťami a spoločná obchodná politika ako celok sa výslovne priradí k výlučným právomociam Únie [článok 3 ods. 1 písm. e) ZFEÚ]“. To však neznamená tvrdenie, že článkom 207 ZFEÚ bola Únii priznaná výlučná právomoc v oblasti práva duševného vlastníctva.

10 — Pozri najmä EECKHOUT, P.: c. d., s. 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*, vol. 4, 2008, s. 108 a 109; HAHN, M.: Art. 207. In: CALLIES, Ch., RUFFERT, M.: *EUV/AEUV*. 4. ed. München: C. H. Beck, 2011, poznámky pod čiarou č. 2 a 16.

11 — Stanovisko z 15. novembra 1994 (Zb. s. I-5267).

50. Súčasne však treba poukázať na to, že právna realita uvedeného duševného vlastníctva nemá len tieto účinky, ale nevyhnutne zahŕňa jeho právnu úpravu ako práv priznaných a zaručených právnym poriadkom. Inak povedané, ekonomickému účinku právneho inštitútu predchádza ako samostatná kategória vytvorenie samotného inštitútu a vymedzenie jeho postavenia.¹²

51. Pokiaľ ide o druhú otázku, teda čo „je“ dohoda TRIPS, treba konštatovať, že dohoda TRIPS predstavuje dohodu stanovujúcu minimálne požiadavky na medzinárodnej úrovni v oblasti práva duševného vlastníctva. Všeobecne sa uznáva, že signatári dohody položili spoločný základ v oblasti práva duševného vlastníctva. V tomto zmysle mnohé z jej ustanovení predstavujú základ ktorejkoľvek vnútroštátnej alebo inej právnej úpravy duševného vlastníctva.¹³

52. Dohoda TRIPS samozrejme obsahuje viaceré ustanovenia, ktoré sa osobitne týkajú obchodovania s výrobkami. Členské štáty počas pojednávania citovali niektoré z nich. Treba zdôrazniť, že tieto ustanovenia netvoria podstatu ani najvýznamnejšiu časť dohody TRIPS. V každom prípade tieto ustanovenia nie sú problematické. Nemožno predpokladať, že by bola spochybnená výlučná právomoc Únie dojednávať ustanovenia tohto druhu na základe spoločnej obchodnej politiky, pričom článok 207 ods. 1 ZFEÚ nie je v tomto smere relevantný.

53. Problematické sú hmotnoprávne ustanovenia, či dokonca „nepopierateľne“ hmotnoprávne ustanovenia každého práva duševného vlastníctva, ktoré zmluvy tohto druhu takmer nevyhnutne obsahujú a o ktorých treba konštatovať, že tvoria podstatu dohody TRIPS, a takmer možno povedať, že tvoria jej „základný obsah“.

54. Domnievam sa, že v tomto zmysle už môžem uviesť, že znenie článku 207 ods. 1 ZFEÚ posudzovaného v prejednávanej veci je – aspoň do určitej miery – založené *práve* na ustanoveniach tohto druhu. Ako som uviedol vyššie, na odôvodnenie právomoci Únie dojednávať charakteristické ustanovenia týkajúce sa zahraničného obchodu nebola potrebná nijaká reforma primárneho práva.

55. Po opísaní jednotlivých stanovísk a ich významu teraz uvediem vlastnú analýzu. V tomto zmysle zastávam už od začiatku názor, že pravdu majú tak členské štáty, ako aj Komisia.

56. Členské štáty majú pravdu v tom, že argumentácia Komisie je nominalistická, a teda jednoznačne neuspokojivá. Minimálne odchýlky v znení článku 207 ods. 1 ZFEÚ a názvu dohody síce nepostačujú na spochybnenie prístupu Komisie,¹⁴ ale spochybňujú len jeho opodstatnenosť.

57. Táto argumentácia navyše nie je dostatočne opodstatnená na vysporiadanie sa s dôsledkami uvedeného prístupu. Po prvé treba vzniesť takmer zásadnú námietku v súvislosti s tým, že tento prístup znamená, že rozsah výlučnej právomoci Únie by závisel od skutočného alebo potenciálneho obsahu určitej medzinárodnej zmluvy alebo iných medzinárodných zmlúv s podobným obsahom.

12 — Dôkazom toho, do akej miery je (osobitne duševné) vlastníctvo úzko prepojené s obchodom – alebo, inak povedané, do akej miery možno jeho „obchodné aspekty“ považovať za rozhodujúce pre tento pojem – je práve samotná dohoda TRIPS. Z prípravných prác týkajúcich sa tejto dohody vyplýva, že zmluvné strany nechápali význam pojmu „obchodné aspekty“ rovnako, keďže zatiaľ čo rozvojové štáty obhajovali reštriktívne poňatie (zamerané takpovediac len na „obchodné“ aspekty), vyspelé štáty presadzovali nevyhnutnosť extenzívnejšieho chápania, ktoré by zahŕňalo samotnú oblasť duševného vlastníctva, pričom sa domnievali, že nedostatočná ochrana vlastníctva nevyhnutne narúša obchod. Pozri napríklad Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods, Meeting of 25 March 1987, MTN.GNG/NG11/1, bod 6 a nasl.; Meeting of the Negotiating Group of 10 June 1987, MTN.GNG/NG11/2, body 4 a 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. Ako bude uvedené ďalej, oba postoje sa napokon istým spôsobom presadili: prvý z nich dal dohode názov a druhý určil jej obsah. Priebeh dojednávania TRIPS a zaradenie duševného vlastníctva do fóra GATT opisuje HESTERMEYER, H. P.: *Human Rights and the WTO*. Oxford: OUP, 2007, s. 33 až 48.

13 — Treba pripomenúť, že ako bolo uvedené v bode 58 stanoviska 1/94, prvým cieľom dohody TRIPS je „posilniť a harmonizovať ochranu duševného vlastníctva na celosvetovej úrovni“, a keďže táto dohoda „stanovuje pravidlá v oblastiach, v ktorých neexistujú harmonizačné opatrenia Spoločenstva, jej uzatvorenie umožňuje zároveň dosiahnuť harmonizáciu v rámci Spoločenstva, a tak prispieť k vytvoreniu a fungovaniu spoločného trhu“.

14 — Je nesporné, že názov dohody („o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva“) sa doslovne nezhoduje so znením článku 207 ods. 1 ZFEÚ („obchodné aspekty duševného vlastníctva“). V tomto zmysle KRAJEWSKI, M.: *The Reform of the Common Commercial Policy*. In: BIONDI, A., EECKHOUT, P., RIPLEY, S.: *EU Law After Lisbon*. Oxford: Oxford University Press, 2012, s. 301.

58. Domnievam sa, že nemôže byť sporné, že pojem „obchodné aspekty duševného vlastníctva“ v zmysle článku 207 ods. 1 ZFEÚ musí byť nezávislým pojmom práva Únie, ktorého výklad musí nezávisle podávať Súdny dvor bez toho, aby závisel od toho, čo – viac alebo menej stabilne alebo koherentne – vyplýva z dohody TRIPS alebo z iných podobných dohôd, ktorých je Únia zmluvnou stranou. Inou otázkou je nesporná zložitost formulácie tohto pojmu, v rámci ktorej treba hneď na začiatku upustiť od abstraktného určenia alebo určenia *ex ante*. Treba ho skôr vytvárať postupne, ako sa to pokúsim navrhnúť v tomto prípade.

59. Po druhej argumentácii Komisie je nedostatočná, keďže skutočne nezohľadňuje to, čo zjavne vyplýva zo systematického výkladu tohto ustanovenia, konkrétne že oblasť duševného vlastníctva je spoločnou právomocou a musí ňou zostať nielen podľa ustanovení primárneho práva, ako to už je, ale samozrejme aj pri jeho výklade.

60. Okrem toho je jasné, že úplné a okamžité zaradenie oblasti upravenej v dohode TRIPS do pojmu „obchodné aspekty“ smeruje k presunu podstaty práva duševného vlastníctva do výlučnej právomoci Únie, čo môže spôsobiť určitú „nepriamu“ harmonizáciu alebo dokonca „vylúčiť“ spoločnú právomoc. Chápanie tohto pojmu ako výlučnej „vonkajšej“ právomoci, ktorá môže existovať popri spoločnej „vnútornej“ právomoci – s výhradou ďalej uvedených úvah – navyše vedie len do slepej uličky.

61. Ak sa obmedzíme na to, na čo sa možno obmedziť, teda na obsah článku 27 dohody TRIPS, je jasné, že toto ustanovenie, ktoré vymedzuje chránený predmet, ako aj nasledujúci článok, ktorý upravuje „udelené práva“, tvoria podstatu akejkoľvek hmotnoprávnej úpravy duševného vlastníctva, v prípade ktorej treba predovšetkým vymedziť a spresniť jej význam alebo obsah. Upraviť „patentovateľný predmet“, čo je účelom článku 27 dohody TRIPS, podľa môjho názoru znamená zaoberať sa aspektom duševného vlastníctva, ktorý priamo súvisí s právnou úpravou práv k tomuto osobitnému vlastníctvu, ktoré priznáva a zaručuje určitý právny poriadok. Ak ide o „obchodný aspekt“ a výlučnú právomoc, určite to má nejaký vplyv na spoločnú právomoc členských štátov.¹⁵

62. Členské štáty teda majú pravdu, keď tvrdia, že nie každá oblasť, ktorá je súčasťou dohody TRIPS, a osobitne oblasť obsiahnutá v jej článku 27 patrí do výlučnej právomoci Únie. V tomto zmysle treba odpovedať, že judikatúra založená na rozsudku Merck Genéricos v podstate naďalej platí.

63. Komisia má však tiež pravdu, a to aspoň do určitej miery. Argument týkajúci sa „zjavnosti“ je samozrejme vždy do určitej miery neuspokojivý. Samotná skutočnosť, že taká inštitúcia, akou je Komisia, ktorá sa opiera o judikatúru, z rečníckeho hľadiska považuje svoj prístup za „zjavný“, však musí mať určitý vplyv na naše uvažovanie.

64. V rámci tohto úsilia o pochopenie „zjavnosti“ musím najprv uznať, že tento osobitný výraz „obchodné aspekty“ by sa nestal súčasťou primárneho práva, ak by už viac ako desaťročie neexistovala medzinárodná dohoda nazvaná práve „TRIPS“. Inak povedané, existuje veľmi silná väzba medzi znením článku 207 ods. 1 ZFEÚ a obsahom dohody TRIPS v zmysle určitého abstraktného prepojenia.

65. Tiež treba uznať, že v okamihu, keď opustíme istú pôdu „odkazu“, teda odkazu na dohodu TRIPS, nastanú mimoriadne výkladové ťažkosti. Ak pripustíme, že pojem „obchodné aspekty“ musí nevyhnutne prekročiť hranice osobitne obchodných ustanovení a dostať sa do oblasti hmotnoprávnej úpravy, bude ťažké vylúčiť z nich tie najpodstatnejšie, lebo práve tie majú najväčší význam. V medzinárodnej dohode stanovujúcej minimálne požiadavky týkajúce sa podstaty a vlastností duševného vlastníctva nebudú upravené práve vedľajšie otázky. V tomto zmysle nenájdeme lepší príklad ako dohodu TRIPS.

15 — „Patentovateľnosť“ je vlastnosť týkajúca sa podmienok, ktoré musí výrobok alebo postup spĺňať na to, aby sa stal predmetom chráneného práva. Stanovenie a úprava takých podmienok sú normotvorné činnosti, ktoré jednoznačne spadajú do hmotného patentového práva, teda do oblasti týkajúcej sa „vytvorenia“ patentov ako právnych statkov, s ktorými možno obchodovať a ktoré teda môžu spôsobovať v tejto oblasti určité (obchodné) účinky, pričom ich úprave je venovaná značná časť ustanovení dohody TRIPS, no nie všetky z nich.

66. Vzhľadom na vyššie uvedené potrebný účinok uvedeného ustanovenia určite vyznieva v prospech toho, aby určité hmotnoprávne ustanovenia týkajúce sa duševného vlastníctva zaradené do zmlúv tohto druhu mali oporu v znení uvedeného článku. Stručne povedané, článok 207 ods. 1 ZFEÚ musí byť niečím, čo doplní to, čo už existovalo. Domnievam sa, že toto „niečo“ súvisí s hmotnoprávnymi ustanoveniami práva duševného vlastníctva, ktoré však vzhľadom na svoj vplyv na medzinárodný obchod niekedy môžu mať „strategické“ postavenie.

67. Aj z tohto hľadiska také oblasti, ako je oblasť upravená v článku 27 dohody TRIPS (chránený predmet), nemožno vylúčiť z pôsobnosti článku 207 ods. 1 ZFEÚ bez toho, aby sa do určitej miery nespochybnil potrebný účinok tohto ustanovenia.

68. Problémy, ktoré vyvoláva opísaná situácia, možno zhrnúť takto: samotná skutočnosť, že určité hmotnoprávne ustanovenie má význam pre medzinárodný obchod, nemôže odôvodniť výlučnú právomoc Únie na rozhodovanie o jej úprave. Účelnosť nemožno povýšiť na jediné kritérium, a už vôbec nie na rozhodujúce kritérium. Je nevyhnutné vyvážiť ho so systematickým výkladom. Zo systematického výkladu priamo vyplýva, že článok 207 ods. 1 ZFEÚ nie je jediným článkom, ktorého sa týka prejednávaná problematika. Z pravidla systematického výkladu jednoznačne vyplýva takpovediac „topografické“, či dokonca „fragmentárne“ chápanie znenia článku 207 ods. 1 ZFEÚ: musí existovať aspoň jedna časť práva duševného vlastníctva, ktorá „odoláva“ pôsobeniu obchodných aspektov.

69. Topografické alebo fragmentárne chápanie by však neprimerane narušilo potrebný účinok zmeny primárneho práva uskutočnenej článkom 207 ods. 1 ZFEÚ. Rovnako ako takpovediac „funkčné“ chápanie, ktoré priamo a bez ďalších podmienok odkazuje na to, čo v danom prípade stanovuje dohoda TRIPS a iné podobné dohody, by jednoducho – prinajmenšom potenciálne – zničilo spoločný charakter, ktorý oblasť duševného vlastníctva nepochybne naďalej má, a zbavilo by ju tiež jej potrebného účinku.

70. V konečnom dôsledku sa zdá, že funkčný prístup a systematický prístup sú vo vzájomnom rozpore, ktorý je na prvý pohľad neriešiteľný. Oba prístupy si zrejme vyžadujú právomoc týkajúcu sa základných prvkov práva duševného vlastníctva, a to buď pre členské štáty, alebo pre Úniu.

71. Vzhľadom na vyššie uvedené sa domnievam, že hoci – ako som uviedol – pravdu má aj Komisia, nedospel som k záveru, že nadobudnutím platnosti Lisabonskej zmluvy právomoc vykladať také ustanovenie, akým je článok 27 dohody TRIPS, prešla na Súdny dvor, v dôsledku čoho by bolo potrebné prispôbiť judikatúru, podľa ktorej dohodu TRIPS vykladajú *v zásade* vnútroštátne súdy. Na tento účel však treba nájsť riešenie tejto dilemy.

72. Zastávam názor, že túto dilemu možno vyriešiť len skúmaním zameraným na jednotlivé dôsledky, ktoré z hľadiska potrebného účinku vyplývajú z voľby jedného alebo druhého protichodného prístupu. Inak povedané, treba čo najviac zosúladiť ustanovenia, o ktoré sa oba prístupy opierajú.

73. To znamená, že tento výklad musí byť ohraničený v dvoch smeroch, z ktorých je jeden takpovediac „priestorový“ a druhý časový. Prvý smer sa dá vysvetliť ľahko: ide o upustenie od uplatnenia pravidla zhody na pôsobnosť znenia článku 207 ods. 1 ZFEÚ alebo na dohodu TRIPS ako celok. Na tento účel môžem odkázať na vyššie uvedené úvahy. Otázka sa týka článku 27 dohody TRIPS.

74. Podrobnejšie vysvetlenie si vyžaduje časové ohraničenie, ktoré sa zjavne môže týkať len súčasnosti. Je nesporné, že článok 207 ods. 1 ZFEÚ stanovuje charakteristickú „vonkajšiu“ právomoc, najmä ak sa posudzuje vzhľadom na jej predchádzajúce vymedzenie obsiahnuté v článku 133 ES a ak sa vezme do úvahy obmedzenie právomoci, ktoré stanovuje článok 207 ods. 6 ZFEÚ. Na základe toho sa však

nemožno domnievať, že odpoveď môže spočívať v prístupe, podľa ktorého vonkajšia právomoc Únie môže bez ťažkostí existovať popri vnútornej právomoci členských štátov. Skôr sa domnievam, že táto koexistencia – v prípade neexistencie nástrojov, ktoré by vymedzovali rozsah uvedených právomocí – je v každom prípade aspoň z dlhodobého hľadiska koncepcne neuskutočiteľná.

75. Inou otázkou je možnosť tejto koexistencie v súčasnosti, teda v počiatočných fázach tejto novej výlučnej právomoci. Zastávam názor, že možno tvrdiť, že výlučná vonkajšia právomoc Únie znamená určité „zatienie“ alebo stratu vedúcej pozície spoločnej vonkajšej právomoci členských štátov. K tomu však nemôže dôjsť takým spôsobom, že prvá právomoc náhle dostane prednosť pred druhou.

76. Pokiaľ ide o potrebný účinok, narušenie potrebného účinku článku 207 ZFEÚ, ktoré môže spôsobiť rozhodnutie, že také ustanovenie, akým je článok 27 dohody TRIPS, naďalej patrí do právomoci členských štátov, je v súčasnosti menšie ako narušenie, ktoré by spôsobilo opačné rozhodnutie. Únia má v súčasnosti širokú pôsobnosť v oblasti harmonizácie a vytvárania jednotného titulu. Členské štáty majú naopak len spoločnú právomoc. V súčasnosti teda existujú opodstatnené dôvody na zabránenie všeobecnému a okamžitému uplatneniu chápania článku 207 ods. 1 ZFEÚ viazaného na obsah takých medzinárodných dohôd, ako je dohoda TRIPS. V tomto zmysle podľa všetkého nie je možné všeobecne a okamžité „vylúčenie“ členských štátov z rokovaní o týchto dohodách len na základe hypotézy.

77. Zastávam však tiež názor, že je potrebné už od začiatku zabezpečiť zneniu článku 207 ods. 1 ZFEÚ určitú mieru potrebného účinku. Inak povedané, je úplne zrejmé, že treba zabrániť výkladu, ktorý prakticky nevyvodzuje nijaké dôsledky zo zmeny, ktorá nastala v primárnom práve prijatím uvedeného ustanovenia.

78. To po prvé znamená, že pokiaľ sa konštatuje, že duševné vlastníctvo naďalej patrí do spoločnej právomoci, túto právomoc treba vykladať tak, aby sa čo najviac uľahčil výkon výlučnej právomoci Únie v oblasti obchodných aspektov. Tým by sa zabránilo chápaniu „obchodných aspektov“, ktoré by bolo neprimerane založené na vzťahu pravidla a výnimky. Inak povedané, malo by sa zabrániť príliš restriktívnemu výkladu „obchodných aspektov“.

79. Po druhé sa domnievam, že potrebný účinok článku 207 ods. 1 ZFEÚ by sa mohol dosiahnuť tak, že toto ustanovenie by sa chápalo ako implicitné splnomocnenie zamerané na postupnú harmonizáciu oblasti duševného vlastníctva. Opodstatnenosť znenia článku 207 ods. 1 ZFEÚ potvrdzujú aj skutočné pokroky v oblasti harmonizácie.

80. Na záver uvádzam, že sa domnievam, že v tomto kontexte nie sú vhodné „skratky“, aj keď majú paradoxne formu „obchádzok“. Je potrebné uznať, že v patentovom práve stále existujú historicky dané ťažkosti týkajúce sa jeho harmonizácie na úrovni Únie. Tieto ťažkosti možno bezpochyby vyriešiť tak, že nová výlučná právomoc Únie sa bude považovať za nepriamy nástroj dlho očakávanej harmonizácie patentového práva. Znenie článku 207 ods. 1 ZFEÚ je však jednoznačné, pokiaľ ide o konštatovanie, že výlučná právomoc Únie sa týka „obchodných aspektov duševného vlastníctva“ a nie „duševného vlastníctva“ ako takého. Naďalej bezpochyby existuje oblasť „duševného vlastníctva“, ktorá prekračuje jeho „obchodné aspekty“ a na harmonizáciu ktorej má Únia k dispozícii rôzne nástroje. Medzi ne však nepatrí článok 207 ods. 1 ZFEÚ.

81. Domnievam sa teda, že najmä za súčasného stavu práva Únie článok 27 dohody TRIPS neupravuje oblasť patriacu medzi obchodné aspekty duševného vlastníctva v zmysle článku 207 ods. 1 ZFEÚ, a preto sa na jeho výklad naďalej vzťahuje judikatúra Súdneho dvora, ktorá viaže rozsah právomoci Súdneho dvora vykladať ustanovenia obsiahnuté v medzinárodných zmluvách na hmotnoprávnu právomoc v predmetnej oblasti.

82. Napriek tomu sa pre prípad, ak Súdny dvor dospeje k odlišnému záveru, budem ďalej subsidiárne zaoberať otázkou týkajúcou sa účinku uvedeného ustanovenia.

C – Druhá otázka: o prípadnom „priamom účinku“ článku 27 dohody TRIPS

83. Keď sa vnútroštátny súd pýta, či členské štáty môžu priznať článku 27 dohody TRIPS „priamy účinok“, v skutočnosti sa pýta, či vnútroštátny súd môže uplatniť toto ustanovenie citovanej dohody. V záverečnej časti jeho prvej otázky je totiž použitý výraz „priamo uplatniť“.

84. Podľa môjho názoru je sporné, či bol výraz „priamy účinok“ v návrhu na začatie prejudiciálneho konania použitý správne, a to aj napriek jeho rozšírenému používaniu. V tejto súvislosti sa stotožňujem s návrhmi, ktoré predniesol generálny advokát Poiares Maduro vo veci FIAMM a i./Rada a Komisia¹⁶, podľa ktorých sa „priamy účinok“ zmlúv a „priamy účinok“ práva Únie „tak svojimi pojmi, ako aj svojím dosahom“ odlišujú natoľko, že sa domnievam, že na to, „aby sa predišlo akejkoľvek nevhodnej zámene“, by bolo vhodné „používať na ich označenie rozdielne pojmy a predovšetkým hovoriť len o možnosti odvolávať sa na medzinárodné dohody“.¹⁷

85. Podľa môjho názoru otázka, ktorá je predmetom prejednávanej veci, súvisí predovšetkým s možnosťou odvolávať sa na dohodu TRIPS pred súdom, čo si vyžaduje zohľadnenie ustálenej judikatúry Súdneho dvora týkajúcej sa možnosti odvolávať sa na dohody WTO.¹⁸

86. Táto judikatúra, ktorá je založená na rozsudku z 12. decembra 1972, International Fruit Company¹⁹, bola mnohokrát zopakovaná v súvislosti s mnohými aktmi WTO.²⁰

87. Je nesporné, že tento prístup má určité nedostatky, na ktoré poukázala časť právnej náuky (ktorá kritizuje to, čo považuje za nedostatočné presadzovanie zásady zákonnosti, politický charakter argumentu týkajúceho sa vzájomnosti alebo napokon neexistenciu právnej ochrany jednotlivcov).²¹ Aj tvrdenia kritikov prístupu Súdneho dvora však vyvolávajú viaceré námietky, na ktoré poukázali autori, ktorí sú voči judikatúre menej kritickí (ktorí namietajú, že kritici nevysvetlili demokratický základ noriem WTO ani nešpecifikovali rozsah právnej úpravy práva medzinárodného obchodu, a odôvodňujú argument týkajúci sa vzájomnosti z hľadiska skutočnej ústavnej zásady alebo pripomínajú, že doktrína priameho účinku má zmysel len v kontexte vytvárania spoločného trhu).²²

16 — Rozsudok z 9. septembra 2008 (C-120/06 P a C-121/06 P, Zb. s. I-6513).

17 — Bod 31 citovaných návrhov.

18 — Treba pripomenúť tradičný odmietavý postoj Súdneho dvora k priznaniu priameho účinku (možnosti odvolávať sa na ne) pravidlám WTO (a to tak zmluvám dojednaným v rámci tejto organizácie, ako aj rozhodnutiam jej orgánov). Tento odmietavý postoj je založený na pružnosti systému WTO, v dôsledku ktorej WTO nemá právny poriadok, ktorý by bol dostatočne rozpracovaný na to, aby mal v práve Únie priamy účinok. Tak GATT, ako aj neskoršia WTO predstavujú politický záväzok, ktorý je podmienený zachovaním rovnováhy medzi zmluvnými stranami, ktorá sa dosahuje prostredníctvom diplomatických rokovaní. Pokiaľ ide o všeobecnú analýzu tohto smerovania judikatúry, pozri BLÁZQUEZ NAVARRO, I.: *Integración europea y diferencias comerciales en la OMC*. Madrid: Marcial Pons, 2007, s. 357 a nasl.

19 — Spojené veci 21/72 až 24/72, Zb. s. 1219.

20 — Až do takej miery, že na prejudiciálne otázky týkajúce sa tejto problematiky Súdny dvor odpovedal uznesením na základe bývalého článku 104 rokovacieho poriadku. Pozri v tomto zmysle uznesenie z 2. mája 2001, OGT Fruchthandelsgesellschaft (C-307/99, Zb. s. I-3159).

21 — Pozri najmä GRILLER, S.: Judicial Enforceability of WTO Law in European Union. In: *Journal of International Economic Law*, 2000, roč. 3, č. 3; LOUIS, J.-V.: Some Reflections on the Implementation of WTO Rules in the European Community Legal Order. In: BRONCKERS, M., QUICK, R. (eds.): *New Directions in International Economic Law: Essays in Honour of John H. Jackson*. The Hague; London; Boston: Kluwer Law International, 2000.

22 — Napríklad BOGDANDY, A. von: 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. In: *Journal of World Trade*, 2005, roč. 39, č. 19.

88. V každom prípade, ako generálny advokát Poiares Maduro vysvetlil vo svojich návrhoch vo veci FIAMM²³, uvedená judikatúra pripúšťa priamy účinok len vtedy, ak predmetná norma medzinárodného práva spĺňa dve podmienky, „a to že jej znenie, charakter a štruktúra neprekážajú možnosti sa na ňu odvolávať a že uplatňované zmluvné ustanovenia sú tak z pohľadu jej predmetu a cieľa, ako aj jej kontextu dostatočne presné a nepodmienečné, t. j. obsahujú jasnú a presnú povinnosť, ktorej splnenie alebo účinky nezávisia od vydania žiadneho ďalšieho aktu“.²⁴

89. Podľa môjho názoru článok 27 dohody TRIPS a v nadväznosti naň ani článok 70 tejto dohody nie sú „dostatočne presné a nepodmienečné“, t. j. neobsahujú „jasnú a presnú povinnosť, ktorej splnenie alebo účinky nezávisia od vydania žiadneho ďalšieho aktu“.

90. Podľa môjho názoru o tom svedčí prax vnútroštátnych súdov, ktoré sa zaoberali otázkou priamej uplatniteľnosti dohody TRIPS.

91. Vnútroštátne súdy mali až doteraz právomoc rozhodovať o prípadnom priamom účinku dohody TRIPS, pokiaľ ide o patentovateľnosť liečiv a možné rozšírenie patentov týkajúcich sa výrobných postupov liečiv na samotné liečivá. Prax uvedených súdov môže byť v súčasnosti prirodzene veľmi užitočná pre Súdny dvor pri rozhodovaní o riešení, ktoré treba v tejto súvislosti prijať na úrovni Únie.

92. V tých členských štátoch, ktoré uznali patentovateľnosť liečiv skôr než v 80. rokoch minulého storočia, neboli v tejto súvislosti vydané nijaké súdne rozhodnutia.²⁵ Rovnako je to v prípade štátov, ktoré prijali právnu úpravu patentov len nedávno.²⁶ Relevantná súdna prax preto pochádza len z tých krajín, ktoré mali právnu úpravu patentov pred prijatím Európskeho patentového dohovoru (1973) a dohody TRIPS (1994), no v čase nadobudnutia platnosti týchto medzinárodných zmlúv nedovoľovali patentovať liečivá. Je to úplne logické, keďže článok 70 dohody TRIPS sa týka práve situácie v týchto posledných uvedených štátoch.

93. V troch členských štátoch (Slovinsko, Fínsko a Portugalsko) súdy rozhodli, že článok 70 dohody TRIPS nie je uplatniteľný. Dôvod spočíva v tom, že obsah tohto ustanovenia nie je dostatočne presný.

94. Rakúske, španielske a grécke súdy (teda súdy štátov, ktoré v danom čase uplatnili výhradu podľa článku 167 Mníchovského dohovoru) sa vyjadrili k uplatniteľnosti článku 70 dohody TRIPS na jestvujúce patenty, ktorých predmetom boli výrobné postupy liečiv a ktoré sa v čase ich udelenia podľa vnútroštátnej právnej úpravy nemohli vzťahovať na samotné liečivo.

95. Pokiaľ ide o Španielsko, Audiencia Provincial de Madrid (Provinčný vyšší súd v Madride) v roku 2006 a Juzgado Mercantil n° 3 de Barcelona (Obchodný súd č. 3 v Barcelone) v roku 2007 rozhodli, že dohoda TRIPS sa vzťahuje tak na patentové prihlášky posudzované v čase nadobudnutia platnosti tejto dohody, ako aj na jestvujúce patenty. Tribunal Supremo (Najvyšší súd) v roku 2011 potvrdil tento výklad, pričom dodal, že dohodou TRIPS boli zrušené účinky výhrady uplatnenej podľa Mníchovského dohovoru.

23 — Už citované v bode 84 vyššie, body 27 až 41.

24 — Tamže, bod 27, s odkazom okrem iného na rozsudky z 29. apríla 1982, Pabst & Richarz (17/81, Zb. s. 1331, bod. 27), a z 26. októbra 1982, Kupferberg (104/81, Zb. s. 3641, body 22 a 23).

25 — Nemecko, Belgicko, Dánsko, Francúzsko, Taliansko, Luxembursko, Malta, Holandsko, Spojené kráľovstvo a Švédsko.

26 — Bulharsko, Slovensko, Estónsko, Lotyšsko, Litva, Česká republika a Rumunsko.

96. Audiencia Provincial de Madrid tiež rozhodol, že článok 70 ods. 7 dohody TRIPS (úprava posudzovaných prihlášok) má priamy účinok.²⁷

97. Pokiaľ ide o prax rakúskych súdov, Oberster Gerichtshof (Najvyšší súd) v roku 2008 priznal dohode TRIPS priamy účinok, pričom konštatoval, že ochrana poskytovaná článkom 70 dohody je ochranou upravenou rakúskym právom. Na základe uplatnenia vnútroštátnej právnej úpravy konštatoval, že patenty na výrobné postupy udelené skôr, než boli liečivá v Rakúsku patentovateľné, nemožno rozšíriť na liečivá.

98. Čo sa týka Grécka, treba poukázať na dve stanoviská Protodikeio Athinon (Krajský súd v Aténach), ktorý v roku 2009 pripustil, že dohoda TRIPS má spätné účinky, takže všetky patentové prihlášky na liečivá sú platné so spätnou účinnosťou od 9. februára 1995 na obdobie 20 rokov odo dňa ich podania. V roku 2011 však svoj postoj zmenil a konštatoval, že spätná účinnosť si vyžaduje existenciu titulu platného od začiatku.

99. Riešenia prijaté v členských štátoch teda vôbec nie sú jednotné, čo poskytuje Súdnemu dvoru možnosť rozhodnúť podľa vlastných kritérií.

100. Podľa môjho názoru právomoc priznaná Únii na rozhodovanie o účinku článkov 27 a 70 dohody TRIPS môže logicky viesť len k nevyhnutnému záveru, že tento účinok nemôže byť v nijakom prípade priamy, a to z dvoch dôvodov.

101. Prvý dôvod vyplýva z podstaty práva Únie za súčasného stavu jeho vývoja. Druhý dôvod je založený na samotnom obsahu článku 27 dohody TRIPS.

102. Pokiaľ ide o prvý dôvod, stačí uviesť, že článok 27 dohody TRIPS stanovuje zásady a kritériá „patentovateľnosti“, ktoré sú zjavne určené orgánom verejnej moci zodpovedným za hmotnoprávnu úpravu patentového práva. Na tomto mieste nie je potrebné zaoberať sa otázkou, o ktoré orgány verejnej moci ide, ale stačí uviesť, že tieto orgány musia vykonávať zákonodarnú činnosť.

103. Článok 27 dohody TRIPS podľa môjho názoru v skutočnosti predstavuje splnomocnenie pre normotvorcu zodpovedného za oblasť patentov, ktorý má povinnosť prijať právnu úpravu patentov, ktorá v zásade umožňuje – v rozsahu relevantnom pre prejednávanú vec – „patentovateľnosť“ liečiv. Ak je normotvorcom, ktorý má z hmotnoprávneho hľadiska primárnu právomoc, naďalej vnútroštátny zákonodarca, Únia môže prípadne len *a contrario* odvodiť od tohto splnomocnenia právo jednotlivcov, aby členské štáty uznali patent na liečivá, pokiaľ nevyužili možnosť vylúčiť „patentovateľnosť“ určitých vynálezov z dôvodov verejného poriadku, morálky, ochrany zdravia, života alebo životného prostredia (článok 27 ods. 2). Ak naopak predmetná právomoc v súčasnosti patrí Únii, uvedené splnomocnenie bude určené jej inštitúciám.²⁸

104. Z toho vyplýva, že článok 27 dohody TRIPS v spojení s článkom 70 tejto dohody podľa môjho názoru nemá priamy účinok v tom zmysle, že nejde o ustanovenie, na ktoré by sa mohli priamo odvolávať jednotlivci, a to či už vo vzťahu k orgánom verejnej moci, alebo vo vzťahu k iným jednotlivcom, ako to je v tomto prípade.

27 — Po vydaní rozsudku Audiencia Provincial (Ratiopharm) vydal Európsky patentový úrad dve oznámenia (4/2007 a 7/2007), v ktorých uviedol, že a) španielskym súdom prináleží rozhodnúť, či sú prechodné ustanovenia dohody TRIPS v Španielsku priamo uplatniteľné; b) článok 70 ods. 7 dohody sa už vzhľadom na svoju povahu vzťahuje len na posudzované prihlášky; c) článok 70 ods. 1 a 3 dohody jednoznačne stanovujú, že dohoda nemá spätné účinky, a d) článok 123 Mnichovského dohovoru vylučuje možnosť získania ochrany podľa dohody po udelení patentu a počas lehoty na podávanie námietok. Podľa uvedeného úradu patentovú prihlášku podanú pred skončením platnosti výhrady uplatnenej Španielskom možno rozšíriť, kým sa posudzuje, na účely získania ochrany stanovenej dohodou TRIPS a najmä jej článkom 27 ods. 1. WTO sa domnieva, že článok 70 dohody nemá spätný účinok, ale vzťahuje sa na jestvujúce patenty (ktoré vyplývajú z úkonov uskutočnených pred nadobudnutím platnosti dohody).

28 — Na základe rovnakej situácie generálny advokát Ruiz-Jarabo Colomer vo veci Merck Genéricos dospel k záveru, že článok 33 dohody TRIPS nemá priamy účinok.

105. Napriek tomu pre prípad, ak by Súdny dvor dospel k odlišnému záveru, sa teraz budem zberať aj treťou otázkou, ktorú položil vnútroštátny súd.

D – *Tretia otázka: o výklade spojenia „predmety ochrany existujúce v deň uplatnenia [dohody TRIPS]“ v zmysle článku 70 ods. 2 uvedenej dohody*

106. Predovšetkým treba mať na zreteli, že patent na výrobok a patent na výrobný postup sú dva odlišné patenty, na ktoré sa vzťahujú odlišné podmienky. Badať určitú tendenciu tvrdiť, že „predmet“ existujúci v prípade patentu na výrobný postup už určitým spôsobom zahŕňa samotný výrobok. Stačí poukázať na odlišnú ochranu. Podľa článku 28 ods. 1 dohody TRIPS je patent na „výrobok“ pre jeho majiteľa výhodnejší, keďže mu dovoľuje zabrániť konkurentom „vyrábať, používať, ponúkať na predaj, predávať alebo dovážať“ tento výrobok. Naopak, patent na „výrobný postup“ nedovoľuje zabrániť konkurentom vyrábať ten istý výrobok odlišným postupom.²⁹

107. V každom prípade na túto otázku možno odpovedať predovšetkým na základe vyššie uvedených úvah týkajúcich sa potreby rozvoja právnych predpisov.

108. V konaní vo veci samej v konečnom dôsledku ide o to, či na základe článku 27 dohody TRIPS v spojení s jej článkom 70 nadobudnutie platnosti tejto dohody dovoľuje, aby sa patent udelený na výrobný postup v čase, keď nebolo možné patentovať liečivo, vzťahoval na toto liečivo, keď prestane platiť zákaz, ktorý bránil jeho patentovaniu, pričom prihlasovateľ v tom čase napriek tomuto zakazu požiadal aj o patent na výrobok.

109. V tejto súvislosti je potrebné vziať do úvahy skutočnosť, že v prípade Grécka nemožnosť patentovať liečivá vyplývala výlučne z výhrady podľa článku 167 Mníchovského dohovoru, ktorej zánik umožnil opäť uplatniť vnútroštátnu právnu úpravu, ktorá pred uplatnením výhrady dovoľovala udeliť patent na liečivá. Po zániku tejto výhrady 7. októbra 1992 nič nebránilo prihláseniu patentu na liečivá bez toho, aby bolo potrebné použiť mechanizmus stanovený v článku 70 ods. 8 dohody TRIPS.

110. Uvedené ustanovenie totiž stanovuje, že „v prípadoch, keď člen neposkytuje ku dňu nadobudnutia platnosti dohody WTO patentovú ochranu pre farmaceutické výrobky a poľnohospodárske chemické výrobky v súlade s jeho záväzkami podľa článku 27, tento člen... zabezpečí..., aby k dátumu nadobudnutia platnosti Dohody WTO bolo možno podávať prihlášky o patenty na takéto vynálezy...“.

111. Pri nadobudnutí platnosti dohody TRIPS v Grécku nebolo potrebné zabezpečiť, aby „bolo možno podávať prihlášky o patenty“ na liečivá, keďže – ako som uviedol – po zániku účinkov výhrady podľa článku 167 Mníchovského dohovoru platili v celom rozsahu všeobecné pravidlá týkajúce sa patentov, ktoré platili v Grécku už pred uplatnením uvedenej výhrady, pričom uvedené pravidlá nevyučovali „patentovateľnosť“ liečiv.

112. Podľa môjho názoru však z článku 70 ods. 8 dohody TRIPS vyplýva, že uvedená dohoda je založená na zásade, že v každom prípade *musí existovať výslovná prihláška* patentu. Táto prihláška sa posúdi buď postupom v zmysle odseku 8, *alebo v štandardnom patentovom konaní*, ak vnútroštátna právna úprava nevyžaduje rozšírenie všeobecných pravidiel na liečivá, čo je práve prípad Grécka.

113. Preto sa domnievam, že dohoda TRIPS v nijakom prípade nestanovuje také „automatické rozšírenie“ patentu výrobného postupu aj na patent na farmaceutický výrobok, akého sa domáha Daiichi Sankyo. Neposkytuje ani možnosť „dodatočného udelenia“ patentu na liečivo, o ktorý prihlasovateľ požiadal v čase, keď ho nebolo možné udeliť. V konečnom dôsledku sa z dôvodov, ktoré

29 — Pozri CORREA, C. M.: *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*. Oxford: OUP, 2007.

považujem za zásadné na zaručenie istoty v takej citlivej oblasti, akou je oblasť patentov a následného uvedenia liečiv na trh, domnievam, že dohoda TRIPS sa má vykladať tak, že patent na farmaceutický výrobok možno udeliť len na základe osobitného prieskumného a kontrolného postupu, ktorý sa musí začať na základe výslovnej prihlášky.

114. Na záver pre prípad, ak Súdny dvor dospeje k záveru, že má právomoc vykladať článok 27 dohody TRIPS – a v dôsledku toho aj článok 70 tej istej dohody – a že citované ustanovenie je priamo uplatniteľné, navrhujem určiť, že samotné nadobudnutie platnosti uvedenej dohody nemalo za následok, že osoby, ktoré boli v danom čase majiteľmi patentov na výrobný postup farmaceutického výrobku podľa právnej úpravy, ktorá nepripúšťala patenty na samotné farmaceutické výrobky, získali patent na samotný výrobok, a to ani v prípade, že v čase podania prihlášky patentu na výrobný postup požiadali aj o patent na samotný výrobok.

VII – Časové účinky

115. V mojej subsidiárnej analýze výkladu dohody TRIPS, ktorý sa požaduje od Súdneho dvora, nesmie chýbať úvaha o časových účinkoch jeho rozsudku, a to bez ohľadu na to, aká bude odpoveď na tretiu otázku.

116. Po prvé treba poukázať na to, že v každom prípade existuje dolná hranica, ktorou je dátum nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy.

117. Podľa môjho názoru je zrejmé, že rozhodnutie Súdneho dvora by sa mohlo týkať len účinku predmetného ustanovenia od 1. decembra 2009, teda od nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy, ktorej články 3 a 207 priznávajú Únii právomoc, na základe ktorej je Súdny dvor oprávnený prijať toto rozhodnutie.

118. Až dovedy mali totiž podľa ustálenej judikatúry samotného Súdneho dvora jedine členské štáty právomoc stanoviť, či také ustanovenia, ako je článok 27 dohody TRIPS, môžu byť priamo účinné v ich vnútroštátnom právnom poriadku.

119. Zmena vyplývajúca z nového rozdelenia právomocí stanoveného v Lisabonskej zmluve znamená, že členské štáty v súčasnosti nemajú právomoc rozhodnúť o tejto otázke. Je však zrejmé, že účinky, ktoré dovedy vznikli vo vnútroštátnych právnych poriadkoch z dôvodu rozhodnutia jednotlivých súdov o tejto otázke, nemôžu byť nijako narušené, a to ani formou následku.

120. Rozhodnutie, ktoré Súdny dvor prijme, preto nemôže mať nijaký vplyv na právne situácie vzniknuté v rámci vecnej pôsobnosti článku 27 dohody TRIPS pred 1. decembrom 2009.

121. To však nemusí stačiť, keďže obrovské množstvo vzniknutých a do veľkej miery už vyriešených sporov a ich rozmanitosť odôvodňujú zohľadnenie najzákladnejších úvah týkajúcich sa právnej istoty. Podľa môjho názoru vzhľadom na neistotu, ktorá až doteraz opodstatnene panovala v súvislosti s významom zmeny spôsobenej Lisabonskou zmluvou v tejto oblasti – čo potvrdzuje samotné podanie prejednávaneho návrhu na začatie prejudiciálneho konania a diskusia o tejto otázke medzi účastníkmi konania – rozhodnutie Súdneho dvora o priamom alebo nepriamom účinku článku 27 dohody TRIPS by sa malo uplatňovať až odo dňa uverejnenia konečného rozsudku v tomto konaní, ktorým sa rozhodne o takom účinku. V každom prípade musí byť zaručená nedotknuteľnosť súdnych rozhodnutí, ktoré ku dňu uverejnenia konečného rozsudku Súdneho dvora v tomto konaní nadobudli právnu silu rozhodnutej veci. Podľa môjho názoru v tomto prípade existujú „naliehavé dôvody právnej istoty“, ktoré podľa judikatúry Súdneho dvora odôvodňujú uplatnenie jeho „voľnej úvahy“ s cieľom zachovať konečnú povahu rozhodnutí vydaných pred vyhlásením rozhodnutia, ktoré – tak ako v tomto

prípade – radikálne a do určitej miery prekvapivo mení platný právny rámec.³⁰

VIII – Návrh

122. Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na prejudiciálne otázky takto:

A – *Primárne*

1. Článok 27 dohody TRIPS, ktorý vymedzuje rozsah patentovej ochrany, patrí do oblasti, v ktorej naďalej vykonávajú svoju právomoc najmä členské štáty.
2. V dôsledku toho nie je potrebné rozhodnúť o ostatných otázkach, ktoré položil Polymeles Protodikeio Athinon.

B – *Subsidiárne*

Pre prípad, ak Súdny dvor konštatuje, že článok 27 dohody TRIPS patrí do oblasti, v ktorej vykonáva svoju právomoc najmä Únia, a preto prináleží samotnému Súdnemu dvoru určiť, či toto ustanovenie má alebo nemá priamy účinok:

Článok 27 dohody TRIPS nemá priamy účinok.

C – *Ďalej subsidiárne*

Pre prípad, ak Súdny dvor konštatuje, že článok 27 dohody TRIPS – a v dôsledku toho aj článok 70 tej istej dohody – je priamo uplatniteľný:

Samotné nadobudnutie platnosti dohody TRIPS nemalo za následok, že osoby, ktoré boli majiteľmi patentov na výrobný postup farmaceutického výrobku podľa právnej úpravy, ktorá nepripúšťala patenty na farmaceutické výrobky, získali patent na samotný výrobok, a to ani v prípade, že v čase podania prihlášky patentu na výrobný postup požiadali aj o patent na farmaceutický výrobok.

30 — Pozri v tomto zmysle rozsudok z 8. septembra 2010, Winner Wetten (C-409/06, Zb. s. I-8015, bod 67). Tiež je vhodné citovať návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Jacobs vo veci Banca Popolare di Cremona (rozsudok z 3. októbra 2006, C-475/03, Zb. s. I-9373).