



Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
PEDRO CRUZ VILLALÓN
föredraget den 31 januari 2013¹

Mål C-414/11

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

(begäran om förhandsavgörande från Polymeles Protodikeio Athinon (Grekland))

”TRIPs-avtalet — Tolkning med avseende på avtalets direkta effekt — Europeiska unionens eller medlemsstaternas befogenhet — Läkemedelspatent — Läkemedel och tillverkningsprocesser — Artikel 207.1 FEUF — ’Handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter’ — Domen i målet Merck Genéricos — Productos Farmacêuticos”

1. Domstolen har beretts tillfälle att i samband med ett nationellt mål angående läkemedels eventuella patenterbarhet till följd av att avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (nedan kallat TRIPs-avtalet) har trätt i kraft,² pröva omfattningen av unionens exklusiva befogenhet på området för den gemensamma handelspolitiken (artikel 3.1 e FEUF), då denna politik numera, enligt artikel 207.1 FEUF, omfattar ”handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter”.
2. Detta är enligt min mening den centrala frågan i detta mål, nämligen huruvida nämnda formulering, som nu synes ge uttryck för exklusiv befogenhet för unionen, har en annan funktion nu än vad den tidigare hade, inom ramen för artikel 133 EG.
3. Rent konkret önskas klarhet i huruvida den praxis som följer av domen av den 11 september 2007 i målet Merck Genéricos³ – att det är medlemsstaterna som har den huvudsakliga befogenheten på de områden som regleras av TRIPs-avtalet – fortfarande är giltig.
4. Övriga frågor har ställts enbart för det fall den praxis som följer av domen i målet Merck Genéricos inte längre ska anses giltig. Eftersom dessa frågor synes klart enklare, kommer jag framför allt att koncentrera mig på den första frågan.

1 — Originalspråk: spanska

2 — Bilaga 1C till avtalet om upprättande av Världshandelsorganisationen (nedan kallat WTO-avtalet) som undertecknades i Marrakech den 15 april 1994 och godkändes genom rådets beslut 94/800/EG av den 22 december 1994 om ingående, på Europeiska gemenskapens vägnar – vad beträffar frågor som omfattas av dess behörighet – av de avtal som är resultatet av de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan (1986–1994) (EGT L 336, 1994, s. 1; svensk specialutgåva, område 11, volym 38, s. 3).

3 — Dom av den 11 september 2007 i mål C-431/05, Merck Genéricos (REG 2007, s. I-7001).

5. Fullt medveten om vilka oerhörda tolkningssvårigheter den ställda frågan ger upphov till, vilket kommer att framgå nedan, kommer jag i slutändan att föreslå att domstolen ska besvara den fråga som Polymeles Protodikeio Athinon har ställt på så sätt, att det område som regleras i artikel 27 i TRIPs-avtalet ("det patenterbara området"), på unionsrättens nuvarande stadium, inte har kommit att ingå i området "handelsrelaterade aspekter av immateriella rättigheter", i den mening som avses i artikel 207.1 FEUF, med de konsekvenser som detta får för behörigheten att tolka förstnämnda bestämmelse.

6. För det fall domstolen skulle finna att den när allt kommer omkring nu är behörig att tolka artikel 27 i TRIPs-avtalet, föreslår jag att domstolen, med stöd av sin fasta praxis, som i förevarande fall stärks av karaktären på den befogenhet som bestämmelsen innehåller, fastställer att bestämmelsen saknar direkt effekt.

7. Likväl, och för det fall domstolen godtar de skäl som har anförts för att domstolen ska ändra sin praxis, tillåter jag mig att föreslå att domstolen fastställer att ett patent avseende en process för tillverkning av ett läkemedel inte kan utvidgas till att omfatta läkemedlet enbart av det skälet att patentansökan avseende tillverkningen, vilken lämnades in vid en tidpunkt då det inte var tillåtet att bevilja patent på läkemedel, omfattade även själva läkemedlet.

8. Oberoende av vilken tolkning domstolen slutligen väljer och med avseende på domens rättsverkningar i tiden, föreslår jag slutligen att tolkningen, på grund av de särskilda omständigheterna i målet, inte ska påverka förhållanden som har stadfästs genom lagakraftvunna domstolsavgöranden.

I – Tillämpliga bestämmelser

A – TRIPs-avtalet

9. I artikel 27 i TRIPs-avtalet, med rubriken "Det patenterbara området", föreskrivs följande:

"1. Med beaktande av bestämmelserna i punkt[erna] 2 och 3 skall patent kunna meddelas för alla uppfinningar, både produkter och processer, inom alla tekniska områden, förutsatt att de är nya, har uppfinningshöjd och kan tillgodogöras industriellt. Med beaktande av artikel 65.4, artikel 70.8 och punkt 3 i denna artikel, skall patent kunna meddelas och patenträtter kunna åtnjutas oberoende av platsen för uppfinningen, det tekniska området och huruvida produkterna importerats eller framställs lokalt.

2. En medlem får från patenterbarhet undantaga sådana uppfinningar som inom dess territorium måste förhindras från att utnyttjas kommersiellt för att kunna skydda *ordre public* eller den allmänna moralen, och för att skydda människors, djurs och växters liv eller hälsa eller för att undvika allvarliga miljöskador, förutsatt att sådant undantag inte görs enbart på grund av att det kommersiella utnyttjandet är förbjudet i medlemmens lagstiftning.

3. En medlem kan även undantaga från patenterbarhet:

- a) diagnostiska, terapeutiska eller kirurgiska förfaranden för behandling av människor eller djur, och
- b) växter och djur förutom mikroorganismer och väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter eller djur förutom icke-biologiska och mikrobiologiska förfaranden. ..."

10. I artikel 70 i TRIPs-avtalet, med rubriken ”Skydd för gällande rättigheter”, stadgas följande:

”1. Detta avtal medför inga skyldigheter beträffande handlingar som inträffat före dagen för avtalets ikraftträdande i det berörda medlemslandet.

2. Om inte annat föreskrivs i detta avtal, skall det medföra skyldigheter beträffande alla vid dagen för avtalets ikraftträdande i det berörda medlemslandet gällande rättigheter, som den dagen åtnjöt skydd i det medlemslandet, eller som uppfyller eller sedermera uppfyller kraven för skydd i enlighet med villkoren i detta avtal. ...

...

6. Medlemmarna skall inte vara skyldiga att tillämpa artikel 31, eller tillämpa kravet i artikel 27.1 att patenträttigheter skall kunna åtnjutas oberoende av teknikområde, på användning utan rättighetshavarens samtycke, om den berörda medlemmens regering har tillåtit sådan användning före den dag då detta avtal blev känt.

7. Beträffande immaterialrätter för vilkas skydd registrering krävs, skall ansökningar om skydd som är under handläggning vid dagen för detta avtals ikraftträdande för det berörda medlemslandet tillåtas att också omfatta utökat skydd i enlighet med bestämmelserna i detta avtal. Sådana förändringar skall inte omfatta nya objekt.

8. Om en medlem vid dagen för WTO-avtalets ikraftträdande inte bereder läkemedel och lantbrukskemiska produkter patentskydd i överensstämmelse med sina i artikel 27 angivna skyldigheter, skall medlemmen

- a) oaktat bestämmelserna i del VI säkerställa att ansökningar om patent för sådana uppfinningar kan registreras på lämpligt sätt från och med dagen för WTO-avtalets ikraftträdande,
- b) för dessa ansökningar tillämpa de i detta avtal fastställda kraven för patenterbarhet från och med dagen för detta avtals ikraftträdande som om dessa krav tillämpades i det medlemslandet den dag då ansökningen gjordes eller, om prioritet finns att tillgå och begärs, dagen för ansökans prioritet, och
- c) för de ansökningar som uppfyller de i b) angivna kraven för skydd, tillhandahålla patentskydd i enlighet med detta avtal från och med dagen då patent meddelades och under återstoden av patenttiden, räknat från dagen då ansökan gjordes i enlighet med artikel 33 i detta avtal.

...”

B – *Den nationella lagstiftningen*

11. Republiken Grekland ratificerade Konventionen om meddelande av europeiska patent (Münchenkonventionen) år 1986 och uttalade samtidigt ett förbehåll i fråga om läkemedel, enligt artikel 167.2 a däri. Enligt artikel 167.3 i Münchenkonventionen löpte förbehållet ut den 7 oktober 1992.

12. År 1995 ratificerade Republiken Grekland även TRIPs-avtalet.

13. Området för patent regleras i Grekland dessutom genom den grekiska lagen 1733/1987 om tekniköverföring, uppfinningar, teknisk innovation och inrättande av en atomenergikommission. Lagen har varit i kraft sedan den 22 april 1987.

14. I artikel 5 i lag 1733/1987 föreskrivs att patent kan avse en produkt, en process eller en industriell tillämpning, och det ankommer på sökanden enligt artikel 7 i samma lag att ange föremålet för det begärda skyddet.

15. Giltighetstiden för ett patent är enligt artikel 11 i lag 1733/1987 tjugo år räknat från den dag då patentansökan inges.

16. I artikel 25.3 i lag 1733/1987 stadgades att inga europeiska patent på läkemedel skulle meddelas så länge det förbehåll som Grekland hade uttalat enligt artikel 167.2 a i Münchenkonventionen var giltigt.

17. De grekiska domstolarna har tolkat lag 1733/1987 på så sätt, att den innebar att det var förbjudet att meddela nationella patent på läkemedel, och att det endast var tillåtet att meddela patent till skydd för uppfinningar av processer för tillverkning av läkemedel. Denna begränsning föreskrevs redan i lag 2527/1920, vilken föregick lag 1733/1987 och upphörde att gälla den 7 oktober 1992.

II – Bakgrund

18. Daiichi Sankyo Co. Ltd (nedan kallat Daiichi Sankyo), Tokyo (Japan), har varit innehavare av ett nationellt patent meddelat i Grekland den 21 oktober 1986. Patentet avsåg den kemiska föreningen "levofloxacin hemihydrate", vilken används som aktiv substans i antibiotikabehandlingar. Patentansökan, som gavs in den 20 juni 1986, avsåg såväl den kemiska föreningen i sig som tillverkningsprocessen.

19. Patentet, som löpte ut den 20 juni 2006, förlängdes genom ett tilläggsskydd med stöd av förordning nr 1768/92. Enligt artikel 13 i nämnda förordning kunde tilläggsskyddet gälla i högst fem år, vilket innebär att det skydd som Daiichi Sankyo beviljats löpte ut år 2011.

20. Föreningen "levofloxacin hemihydrate" används som aktiv substans i ett originalläkemedel vid namn "TAVANIC". Det tyska bolaget Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (nedan kallat Sanofi-Aventis) innehar ett försäljningstillstånd för distribution av detta läkemedel i Grekland. Försäljningstillståndet, som omfattar originalläkemedel med "levofloxacin hemihydrate" som aktiv substans, utfärdades av behöriga grekiska myndigheter den 17 februari 1999.

21. Den 22 september 2008 respektive den 22 juli 2009 utfärdade samma myndigheter tillstånd för det grekiska läkemedelsföretaget DEMO AVEE Farmakon (nedan kallat DEMO) att sälja generiska läkemedel med "levofloxacin hemihydrate" som aktiv substans. DEMO saluförde dessa produkter under namnet "TALERIN".

22. Den 23 september 2009 väckte Daiichi Sankyo och Sanofi-Aventis talan mot DEMO vid den hänskjutande domstolen och yrkade att DEMO skulle förpliktas att upphöra med all försäljning av produkten TALERIN och alla andra produkter i vilka "levofloxacin hemihydrate" användes som aktiv substans fram till dess att tilläggsskyddet löper ut.

III – Tolkningsfrågorna

23. Polymeles Protodikeio Athinon har inom ramen för den talan som Daiichi Sankyo och Sanofi-Aventis har väckt ställt följande frågor:

- 1) Ingår artikel 27 i TRIPs-avtalet, vari det patenterbara området definieras, i ett område på vilket medlemsstaterna fortfarande har den huvudsakliga befogenheten? För det fall frågan besvaras jakande, står det samma medlemsstater fritt att tillerkänna denna bestämmelse direkt effekt och kan den nationella domstolen i enlighet med vad som föreskrivs i dess rättsordning direkt tillämpa denna bestämmelse?
- 2) Är kemiska produkter och läkemedel enligt artikel 27 i TRIPs-avtalet patenterbara förutsatt att de uppfyller villkoren för meddelande av patent? För det fall frågan besvaras jakande, vilken är deras skyddsnivå?
- 3) Omfattas, enligt artiklarna 27 och 70 i TRIPs-avtalet, patent på vilka förbehållet i artikel 167.2 i Münchenkonventionen av år 1973 var tillämpligt och vilka meddelades före den 7 februari 1992, det vill säga innan det ovannämnda avtalet trädde i kraft, som avser uppfinning av ett läkemedel, av det skydd som föreskrivs för alla patent enligt TRIPs-avtalet, trots att de enligt förbehållet endast ska skydda läkemedlets tillverkningsprocess? För det fall frågan besvaras jakande, vilken är skyddets omfattning och vilket är dess föremål? Med andra ord, är, sedan ovannämnda avtal trätt i kraft, även läkemedel i sig skyddade eller gäller skyddet fortfarande endast för läkemedlets tillverkningsprocess, eller ska det göras åtskillnad beroende på patentansökans innehåll, det vill säga beroende på om syftet med denna ansökan, enligt beskrivningen av uppfinningen och därmed förenade förväntningar, redan från början var att erhålla skydd för en produkt, för en tillverkningsprocess eller för båda delarna?"

24. Den hänskjutande domstolen menar att utgången i det nationella målet beror på huruvida Daiichi Sankyos patent endast ska anses omfatta den process som används för att tillverka den aktiva substansen "levofloxacin hemihydrate" (nedan kallad processen för tillverkning av läkemedlet) eller även den aktiva substansen i sig (nedan kallad läkemedlet). I det senare fallet räcker det att sökandena i det nationella målet kan styrka att TAVANIC och TALERIN innehåller samma aktiva substans. Om det däremot är processen som är föremål för skyddet, innebär den omständigheten att båda läkemedlen innehåller samma aktiva substans enbart en presumtion om att den patentskyddade processen har använts för att tillverka det generiska läkemedlet, vilken DEMO kan bryta genom att styrka att dess produkt har tillverkats enligt en annan metod.

25. Polymeles Protodikeio Athinon har uppgett att läkemedel inte var patenterbara i Grekland före den 7 oktober 1992, vilket innebär att det patent som Daiichi Sankyo meddelades år 1986 till en början inte skyddade den aktiva substansen "levofloxacin hemihydrate" i sig. Nämnda domstol utesluter dock inte att den omtvistade aktiva substansen skyddades av Daiichi Sankyos patent från och med den dag då TRIPs-avtalet trädde i kraft till följd av att läkemedel är patenterbara enligt artikel 27 i TRIPs-avtalet, en fråga de grekiska domstolarna är oeniga i.

IV – Förfarandet vid domstolen

26. Begäran om förhandsavgörande inkom till domstolens kansli den 8 augusti 2011.

27. Förutom Daiichi Sankyo och DEMO har Förenade kungarikets regering, den grekiska, den italienska och den portugisiska regeringen samt kommissionen avgett skriftliga yttranden.

28. Vid förhandlingen den 5 juni 2012 yttrade sig ombuden för Daiichi Sankyo, den tyska regeringen, Förenade kungarikets regering, den finska, den grekiska, den nederländska, den portugisiska och den svenska regeringen samt kommissionen muntligen. Parterna ombads i kallelsen till förhandling att ta ställning till kommissionens skriftliga yttrande, sammanfattat i punkt 30 i detta förslag till avgörande.

V – Argument

29. DEMO har, utan att framställa någon invändning om rättegångshinder, gjort gällande att det nationella målet har mist sitt föremål eftersom såväl patentet som tillägsskyddet har löpt ut.

30. Beträffande den första tolkningsfrågan har samtliga parter förutom kommissionen i sina skriftliga yttranden angett att artikel 27 i TRIPs-avtalet hänvisar till ett område på vilket medlemsstaterna fortfarande har den huvudsakliga befogenheten, vilket innebär att bestämmelsens direkta tillämplighet kommer an på vad som i varje enskilt fall föreskrivs i nationell rätt. Denna ståndpunkt, som grundar sig på fast praxis enligt domen av den 11 september 2007 i målet *Merck Genéricos*,⁴ överensstämmer inte med kommissionens uppfattning. Enligt kommissionen har grunden för denna praxis ändrats i samband med FEUF:s ikraftträdande, då "handelsrelaterade aspekter av immateriella rättigheter" (det vill säga själva föremålet för TRIPs-avtalet) omnämns i artikel 207 däri, såsom en av de delar som ingår i den gemensamma handelspolitiken. Detta innebär enligt kommissionen att unionen numera har en befogenhet som den inte hade vid den tidpunkt då domen i målet *Merck Genéricos* meddelades och att det därför ankommer på unionen att bedöma huruvida artikel 27 i TRIPs-avtalet har direkt effekt – en fråga som enligt kommissionen ska besvaras nekande, mot bakgrund av domstolens praxis rörande WTO-avtalet.

31. Då parterna anmodats att yttra sig över detta vid förhandlingen, uttryckte såväl Daiichi Sankyo som den tyska regeringen, Förenade kungarikets regering, den finska, den grekiska, den nederländska, den portugisiska och den svenska regeringen kritik mot kommissionens ståndpunkt. Näst intill samtliga regeringar är eniga om att TRIPs-avtalet har, namnet förutan, ett mycket vidare föremål än de "handelsrelaterade aspekter av immateriella rättigheter" som det hänvisas till i artikel 207 FEUF. Parterna anser att det område som behandlas i varje enskild bestämmelse måste bedömas från fall till fall och att, när det gäller artiklarna 27 och 70 i TRIPs-avtalet, dessa snarare avser den materiella patenträtten än de handelsrelaterade aspekterna av immateriella rättigheter. Enligt parterna har därför varken rättsläget eller befogenhetsfördelningen ändrats i förhållande till den situation som gällde när domen i målet *Merck Genéricos* meddelades, varför denna praxis fortfarande ska anses gälla. Kommissionen har å sin sida insisterat på att unionen, efter Lissabonfördraget, äger exklusiv befogenhet på det område som TRIPs-avtalet avser.

32. Angående den andra frågan har Daiichi Sankyo och Förenade kungarikets regering, den grekiska, den italienska och den portugisiska regeringen hävdade att det framgår klart av lydelsen i artikel 27 i TRIPs-avtalet att det patenterbara området kan, med förbehåll för undantagen i den bestämmelsen, omfatta läkemedel som sådana. Kommissionen däremot menar att om bestämmelsen ska anses tillämplig innebär detta att läkemedel och kemiska produkter är patenterbara om de uppfyller de allmänna villkoren för meddelande av patent och att det utökade skydd de åtnjuter är det som följer av artikel 28 i TRIPs-avtalet.

33. Beträffande den sista frågan, slutligen, har Daiichi Sankyo gjort gällande att det vid en jämförelse av artiklarna 27.1 och 70.2 i TRIPs-avtalet framgår att patent som redan var meddelade den dag då avtalet trädde i kraft, från och med detta datum omfattar de läkemedel som begärts skyddade genom en sådan patentansökan. DEMO och den grekiska regeringen däremot har hävdade att bestämmelserna i förening ska tolkas så, att ett patent meddelat före TRIPs-avtalets ikraftträdande regleras enligt TRIPs-avtalets bestämmelser från och med dagen för avtalets ikraftträdande, men utan att de ska anses omfatta

4 — Se hänvisning i punkt 3 ovan.

läkemedel som aldrig har varit skyddade. Den italienska regeringen menar att patent som har meddelats före den 7 februari 1992 och som avser läkemedel men som, på grund av förbehållet i artikel 167.2 i Münchenkonventionen, endast meddelades för läkemedlets tillverkningsprocess, från och med dagen för TRIPs-avtalets ikraftträdande åtnjuter det skydd – för produkter och tillverkningsprocesser – som föreskrivs för samtliga patent enligt nämnda avtal. Den italienska regeringen har i det avseendet anfört att det är nödvändigt att i varje enskilt fall kontrollera innehållet i ansökan. Den portugisiska regeringen har gjort gällande att det skydd som ett patent ger bestäms utifrån innehållet i patentansökan, och det kan inte, utom i fallet med artikel 70.7 i TRIPs-avtalet, i efterhand ge ett utökat skydd i förhållande till det ursprungligen begärda. Enligt den portugisiska regeringen kan ett patent på en process som meddelats före TRIPs-avtalets ikraftträdande därför inte därefter omvandlas till ett produktpatent, och patent avseende produkter kunde inte heller åberopas så länge förbehållet i artikel 167.2 a i Münchenkonventionen var giltigt. Förenade kungarikets regering menar att domstolen, i avsaknad av materiell unionslagstiftning på området, saknar behörighet att tolka artikel 27 i TRIPs-avtalet i materiellt hänseende. Samma regering har i andra hand anfört att artikel 70 i TRIPs-avtalet i förevarande fall inte medger att patentet utvidgas till att omfatta produkten som sådan. Kommissionen, slutligen, har gjort gällande att TRIPs-avtalet saknar direkt effekt och därför inte har fått till verkan att det skydd som processerna meddelats automatiskt har utsträckts till att omfatta produkterna.

VI – Prövning av tolkningsfrågorna

A – Inledande synpunkter

1. Frågornas innebörd och omfattning

34. Polymeles Protodikeio Athinon önskar i första hand få klarhet i huruvida artikel 27 i TRIPs-avtalet ingår i "ett område på vilket medlemsstaterna fortfarande har den huvudsakliga befogenheten". För det fall den frågan besvaras jakande vill den nationella domstolen få klarhet i huruvida medlemsstaterna får tillerkänna nämnda artikel direkt effekt. Den andra och den tredje frågan rör specifikt tolkningen av innehållet i och verkningarna av artiklarna 27 och 70 i TRIPs-avtalet och har ställts av den hänskjutande domstolen utifrån premissen att den första frågan besvaras nekande, det vill säga att artikel 27 i TRIPs-avtalet ingår i ett område på vilket det inte längre är medlemsstaterna som har befogenhet, utan unionen.

35. De tre frågorna berör enligt min mening tre mycket konkreta problem. Till att börja med önskas få klarhet i vilken inverkan artikel 207 FEUF har på domstolens tolkningsbehörighet med avseende på TRIPs-avtalet. Den hänskjutande domstolen hänvisar till detta när den vill ha klarhet i huruvida artikel 27 i TRIPs-avtalet ingår i ett område på vilket det inte längre är medlemsstaterna som har befogenhet, utan unionen. Såsom jag redan har anfört ovan i punkt 31 har kommissionens ståndpunkt i frågan föranlett domstolen att anmoda parterna att under förhandlingen yttra sig över vilken verkan de anser att den nya artikel 207 FEUF har med avseende på behörigheten att tolka TRIPs-avtalet.

36. Vidare anser jag att frågan om huruvida kemiska produkter och läkemedel är patenterbara enligt artikel 27 i TRIPs-avtalet bör omformuleras. Skälet till det är att frågan, såsom parterna har påpekat, är okomplicerad om man enbart ser till formuleringen. Underförstått innehåller den emellertid en mer grundläggande fråga, nämligen den om WTO-avtalens direkta effekt. Närmare bestämt, vilket kommer att visa sig nedan, innebär användningen av begreppet "direkt effekt" att fråga åter har uppstått angående möjligheten att åberopa WTO-avtalen inom ramen för unionsrätten.

37. För det tredje och sista, och med direkt hänvisning till föremålet för tvisten i det nationella målet, vill den hänskjutande domstolen få klarhet i huruvida de som tidigare har ansökt om ett tillverkningspatent och ett läkemedelspatent men endast fått det förstnämnda beviljat eftersom då gällande bestämmelser inte tillät något annat, även – såsom en direkt konsekvens av TRIPs-avtalet – har meddelats patent på produkten. Frågan är till syvende och sist vad som avses med ”alla vid dagen för [TRIPs-avtalets] ikraftträdande ... gällande rättigheter” i artikel 70.2 i nämnda avtal.

2. Tolkningsfrågornas relevans

38. Utan att göra en uttrycklig invändning mot att frågorna kan tas upp till sakprövning har DEMO, med hänvisning till att Daiichi Sankyos patent och tillägsskydd har löpt ut, gjort gällande att talan i det nationella målet har mist sitt föremål, vilket innebär att det svar som domstolen ger, oberoende av vilket det blir, inte kommer att påverka innehållet i det beslut som den hänskjutande domstolen till sist kommer att fatta.

39. Mot detta ska invändas att det, såsom framgår av beslutet om hänskjutande, i den nationella lagstiftningen föreskrivs en möjlighet för patenthavaren att vid ett konstaterat patentintrång begära ersättning för åsamkad skada. Den omständigheten räcker för att anse att förevarande begäran är relevant, eftersom svaret på de frågor som den grekiska domstolen har ställt åtminstone ska möjliggöra för den att avgöra huruvida det har skett ett intrång i patentet som kan läggas till grund för ett ersättningskrav. Det handlar alltså inte om att pröva enbart ett pågående intrång, utan snarare om att pröva ett intrång som, även om det har skett i det förflutna, har åsamkat skador med avseende på vilka den skadelidande har en rättighet som består efter det att den rättighet med stöd av vilken det patenträttsliga skyddet kunde göras gällande gentemot tredje man har löpt ut.

B – Den första frågan: Domstolens tolkningsbehörighet med avseende på TRIPs-avtalet efter Lissabonfördraget

40. Såsom redan har påpekats är den centrala frågan i förevarande mål i vilken utsträckning det område som regleras i TRIPs-avtalet – och således tolkningen av motsvarande rättighet – numera omfattas av den exklusiva befogenheten på det handelspolitiska området såsom ”handelsrelaterade aspekter av de immateriella rättigheterna” (artikel 207.1 FEUF). Kommissionen anser kort sagt att nämnda område omfattas helt, närmast per definition, av nämnda artikel. Medlemsstaterna däremot anser att endast en separat prövning av innehållet i de olika delarna i avtalet gör det möjligt att avgöra huruvida det ska kvalificeras som ”handelsrelaterat”. I vilket fall som helst anser de inte att artikel 27 (”det patenterbara området”), och följaktligen inte heller artikel 70 (”skydd för gällande rättigheter”), i TRIPs-avtalet kan kvalificeras på nämnda sätt.

41. Det är ostridigt att behörigheten att tolka TRIPs-avtalet vid tidpunkten för Lissabonfördragets ikraftträdande tillkom än domstolen, än de nationella domstolarna, beroende på om den berörda materian ingick i ett område på vilket unionen eller medlemsstaterna hade befogenhet.⁵ Detta kriterium, vilket har funnits i domstolens praxis sedan domen av den 16 juni 1998 i målet *Hermès*⁶ och bibehållits oavbrutet fram till domen i målet *Merck Genéricos*, har inneburit att komplexiteten i systemet för den materiella befogenhetsfördelningen mellan unionen och medlemsstaterna med nödvändighet har överförts till domstolarnas praxis.⁷

5 — Domen i det ovannämnda målet *Merck Genéricos*, punkterna 46 och 47.

6 — Dom av den 16 juni 1986 i mål C-53/96, *Hermès* (REG 2008, s. I-3603).

7 — Med Piet Eeckhouts ord, *EU External Relations Law*, andra uppl., 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”.

42. För att gå direkt på frågan har det i punkt 34 i domen i målet Merck Genéricos nyligen slagits fast att artikel 33 i TRIPs-avtalet – och samma sak skulle ha kunnat slås fast avseende många andra – rör ett område på vilket, i det här skedet av utvecklingen av gemenskapsrätten, medlemsstaterna har *den huvudsakliga befogenheten*.⁸ Det behöver knappast nämnas att problemet i förevarande mål inte har uppstått på grund av att den immaterialrätt som regleras i unionsrätten, genom harmonisering, har ändrats en hel del i förhållande till hur det var då nämnda dom meddelades, vilket inte är fallet, utan på grund av den förändring i behandlingen av ”handelsrelaterade aspekter av immateriella rättigheter” som införts genom Lissabonfördraget.

43. Nu när problemet väl har lagts fram ska det påpekas att det vid den muntliga förhandlingen, såsom jag just har förklarat, uppstod två grupperingar med kommissionen på ena sidan (”den enda dissonanta rösten”, såsom Republiken Portugals ombud uttryckte sig under den muntliga förhandlingen) och de medlemsstater som yttrat sig i målet på den andra.

44. Mycket kortfattat är medlemsstaternas ståndpunkt att Lissabonfördraget inte har lett till någon som helst ändring av den situation med delad befogenhet som förelåg på immaterialrättsområdet, än såsom en integrerad del i artikel 4.2 a FEUF (”inre marknaden”), ett område som är mer eller mindre harmoniserat (artikel 114 FEUF), än genom några viktiga ytterligare bestämmelser, såsom i synnerhet skapandet av ett enhetligt patent (artikel 118 FEUF).

45. Genom artikel 207.1 FEUF har, enligt medlemsstaterna, de handelsrelaterade aspekterna av de immateriella rättigheterna såsom en del av den gemensamma handelspolitiken kommit att omfattas av den exklusiva befogenheten. De handelsrelaterade aspekterna av de immateriella rättigheterna ska härvid förstås som en fullt avgränsningsbar del av lagstiftningen på immaterialrättsområdet i vilken artikel 27 i TRIPs-avtalet hur som helst inte ingår. Den delade befogenhet medlemsstaterna har på området är dessutom uttryckligen garanterad genom artikel 207.6 FEUF, vari det föreskrivs ett uttryckligt förbud mot harmonisering i den utsträckning som fördragen utesluter en sådan harmonisering.

46. Kommissionens ståndpunkt är däremot att ordalydelsen i artikel 207.1 FEUF implicit, men ändå tydligt, hänvisar till det område som regleras av TRIPs-avtalet. Den iögonfallande likheten mellan lydelsen i artikel 207 FEUF och avtalets titel leder enligt kommissionen direkt till en sådan slutsats. Kommissionens argument är i grunden helt enkelt att det inte går att föreställa sig att lagstiftaren hade någon annan avsikt än att låta ett sakområde, de ”handelsrättsliga aspekterna av de immateriella rättigheterna” – aspekter som enligt artikel 133 EG betraktades på ett helt annat sätt⁹ –, omfattas av unionens exklusiva befogenhet. Innehållet – och, vilket ska tilläggas, det eventuella framtida innehållet – i TRIPs-avtalet ”är” således, enbart av det skälet, en ”handelsrelaterad aspekt av immateriella rättigheter” i den mening som avses i artikel 207.1 FEUF. I övrigt förefaller kommissionen inte anse att denna ståndpunkt ger upphov till något särskilt problem med avseende på att delad befogenhet karakteriserar immaterialrätten som sådan.

8 — Min kursivering.

9 — Till skillnad från i artikel 133 EG (efter Nice), inbegriper artikel 207 FEUF uttryckligen ”handelsrelaterade aspekter av immateriella rättigheter” i de områden på vilka ”[d]en gemensamma handelspolitiken ska grunda sig på enhetliga principer”, medan artikel 133.5 EG begränsade sig till att fastställa att tillämpningen av punkterna 1–4 däri skulle utvidgas till att avse ”internationella förhandlingar och avtal om tjänster och immateriella rättigheter i den mån de inte [omfattades] av dessa punkter”. I den första av dessa punkter föreskrevs att den gemensamma handelspolitiken skulle grunda sig på enhetliga principer. Enligt artikel 133 EG ingick således redan principiellt den externa dimensionen av de handelsrelaterade aspekterna av de immateriella rättigheterna i detta område. I artikel 207 FEUF har detta område helt enkelt integrerats mer direkt och fullständigt, vilket går utöver en hänvisning till dess externa dimension. Generaladvokaten Kokott har i det avseendet i punkt 63 i sitt förslag till avgörande i mål C-13/07, kommissionen mot rådet, ansett att gemenskapen inte tilldelades ”exklusiv [befogenhet] ... på de områden som rör handel med tjänster och handelsrelaterade aspekter av immateriella rättigheter” genom artikel 133.5 EG, utan ”[d]etta steg genomfördes först i Lissabonfördraget. Genom artikel 207.1 FEUF jämsställs hädanefter ’nya’ områden inom handelspolitiken uttryckligen med traditionella områden och det anges uttryckligen att unionen har exklusiv [befogenhet] vad gäller den gemensamma handelspolitiken (artikel 3.1 e FEUF).” Detta innebär emellertid inte något stöd för att artikel 207 FEUF har gett unionen exklusiv befogenhet på immaterialrättsområdet.

47. Rent allmänt ska det genast nämnas att kommissionens ståndpunkt har särskilt stöd i doktrinen, och då ofta med samma argument, det vill säga att det är uppenbart.¹⁰

48. Innan jag närmare granskar var och en av de motstående ståndpunkterna ska jag, om än på ett högst elementärt sätt, erinra om för det första vad immaterialrätten består i och för det andra vad TRIPs-avtalet reglerar eller innehåller, eller helt enkelt vad TRIPs-avtalet ”är”.

49. För att börja med den första punkten kan det konstateras såsom EU-domstolen slog fast i yttrande 1/94¹¹, att ”[i]mmaterialrätter gör det möjligt för innehavaren att hindra tredje man från att företa vissa handlingar. Möjligheten att förbjuda användandet av ett varumärke, tillverkningen av en vara, avbildandet av ett mönster eller mångfaldigandet av en bok, en skiva eller en videokassett har ofrånkomligen påverkan på handeln. Immaterialrätter är för övrigt särskilt avsedda att ha en sådan påverkan” (punkt 57).

50. Den rättsliga realiteten för dessa immateriella rättigheter är dock inte begränsad till nämnda verkningar, utan i den ingår naturligtvis även deras rättsliga form såsom rättigheter som är erkända och skyddade i lagstiftningen. Med andra ord kommer de ekonomiska verkningarna av ett rättsligt institut, såsom en separat realitet, efter inrättandet av själva institutet och definitionen av dess rättsliga ställning.¹²

51. Vad det gäller den andra punkten, det vill säga vad TRIPs-avtalet ”är”, kan det knappast råda någon oenighet om att TRIPs-avtalet är ett internationellt minimiavtal på området för immateriella rättigheter. Det kan utan svårighet konstateras att de som undertecknade avtalet utarbetade ett antal gemensamma grundprinciper på det immaterialrättsliga området. Ganska många av dess bestämmelser är därför av grundläggande karaktär i vilken immaterialrättslagstiftning som helst, nationell eller inte.¹³

52. TRIPs-avtalet innehåller naturligtvis även flera artiklar som särskilt avser varuhandel. Staterna hänvisade till några av dem under den muntliga förhandlingen. Det som ska understrykas är att dessa artiklar inte utgör vare sig kärnan i eller den mest väsentliga delen av TRIPs-avtalet. I vilket fall som helst är det inga problem med de sistnämnda. Unionens exklusiva befogenhet att på området för den gemensamma handelspolitiken införa den här typen av bestämmelser kan knappast ifrågasättas, oavsett om något föreskrivs i artikel 207.1 FEUF.

53. Problemet är de materiella bestämmelserna, även de ”onekligen” materiella, avseende samtliga immateriella rättigheter som den här typen av avtal nästan oundvikligen innehåller och som i TRIPs-avtalets fall faktiskt utgör dess kärna, eller, måste jag nästan säga, dess ”väsentliga innehåll”.

10 — Framför allt Eeckhout, P., *EU External Relations Law*, som nämnts ovan, s. 285, Dimopoulos, A., ”The Common Commercial Policy after Lisbon: Establishing parallelism between internal and external economic relations?”, i *Croatian Yearbook of European Law and Policy*, volym 4 (2008), s. 108 och 109, och Hahn, M., ”Art. 207”, i Callies, Ch./Ruffert, M., *EUV/AEUV*, fjärde uppl., Ch. Beck, München, 2011, noteringarna 2 och 16.

11 — Yttrande 1/94 av den 15 november 1994 (REG 1994, s. I-5267; svensk specialutgåva, s. I-233).

12 — Exempel på i vilken grad rättigheter (i synnerhet immateriella) är intimt förknippade med handeln – eller, om så skulle föredras, i vilken grad deras ”handelsrelaterade aspekter” kan betraktas som avgörande för hur de ska definieras – finns just i själva TRIPs-avtalet. Såsom framgår av bakgrunden till TRIPs-avtalet var de avtalslutande parterna inte överens om vilken omfattning begreppet ”handelsrelaterade aspekter av immateriella rättigheter” skulle ges. Medan utvecklingsländerna förespråkade en strikt tolkning (koncentrerad till, om man så vill, den rena ”handeln”), framhöll i-länderna vikten av ett mera vitt begrepp, som skulle omfatta hela immaterialrättsområdet, då ett otillräckligt skydd oundvikligen skulle skada handeln. Se, till exempel, Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods, Meeting of 25 March 1987, MTN.GNG/NG11/1, 6 § och följande §§. Meeting of the Negotiating Group of 10 June 1987, MTN.GNG/NG11/2, 4 och 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. På något sätt, vilket kommer att visa sig längre fram, slutade det med att båda ståndpunkterna fick gehör: den första genom avtalets titel och den andra genom dess innehåll. Förhandlingarna inför TRIPs-avtalet och införandet av de immateriella rättigheterna i GATT beskrivs i Hestermeyer, H.P., *Human Rights and the WTO*, Oxford, Oxford University Press, 2007, s. 33–48.

13 — TRIPs-avtalet främsta syfte är, såsom framgår av punkt 58 i yttrande 1/94, att ”stärka och harmonisera skyddet av immaterialrätt över hela världen”, och att dess ingående, i den mån det ”föreskriver regler på områden där det inte finns några harmoniseringsåtgärder inom gemenskapen ... gör det möjligt att uppnå en harmonisering inom gemenskapen vilket skulle bidra till inrättandet av den gemensamma marknaden och dess funktion”.

54. I det avseendet tror jag att jag redan nu kan säga att skälet till den i målet aktuella lydelsen i artikel 207.1 FEUF, åtminstone till viss del och till en viss grad, återfinns i *just* den här typen av bestämmelse. Såsom jag nyss har påpekat krävdes ingen ändring i primärrätten för att legitimera unionens befogenhet att underteckna typiska utrikeshandelsklausuler.

55. Efter att ha redogjort för respektive ståndpunkt och vad dessa för med sig är det dags att presentera min egen analys. Inledningsvis kan sägas att min bedömning är att såväl staterna som kommissionen har rätt.

56. Medlemsstaterna har rätt. Kommissionens argument är nominalistiskt och därmed klart otillfredsställande. De små språkliga skillnaderna mellan lydelsen i artikel 207.1 FEUF och avtalets titel räcker visserligen inte för att vederlägga kommissionens ståndpunkt,¹⁴ men bara i den mån den är giltig.

57. Argumentet är för svagt i förhållande till konsekvenserna av kommissionens ståndpunkt. För det första innebär den att en exklusiv befogenhet för unionen fastställs genom en hänvisning till det faktiska eller potentiella innehållet i ett visst internationellt avtal, eller ett annat avtal med liknande innehåll. Mot detta måste det göras en näst intill principiell invändning.

58. Det torde nämligen vara ostridigt att begreppet ”handelsrelaterade aspekter av immateriella rättigheter”, i den mening som avses i artikel 207.1 FEUF, utgör ett självständigt begrepp inom unionsrätten, vilket EU-domstolen självständigt ska tolka, och det kan inte vara avhängigt av sådant som, under mer eller mindre stabila och mer eller mindre enhetliga former, följer av de avtal – TRIPs-avtalet eller andra liknande avtal – i vilka unionen är part. En annan fråga är de svårigheter som onekligen är förknippade med hur detta begrepp ska definieras, en uppgift som till att börja med innebär att man måste avstå från att ge det en abstrakt eller en i förväg bestämd innebörd. Snarare måste det konstrueras successivt, vilket jag kommer att föreslå i förevarande fall.

59. För det andra innebär nämnda ståndpunkt att kommissionen i realiteten bortser från det som en systematisk tolkning av bestämmelsen omedelbart leder till, nämligen att det på området för immateriella rättigheter råder delad befogenhet, vilket bör vara fallet även fortsättningsvis, inte bara enligt vad som bokstavligen framgår av primärrätten, såsom den är avfattad, utan givetvis även av dess tolkning.

60. Det står även klart att om det område som regleras i TRIPs-avtalet helt och omedelbart integreras i begreppet ”handelsrelaterade aspekter” tenderar kärnan i immaterialrätten att förflyttas till unionens exklusiva befogenhet, med möjlighet för den sistnämnda att genomföra en form av ”indirekt” harmonisering eller till och med en ”avaktivering” av den delade befogenheten. En tolkning av begreppet såsom en exklusiv ”extern” befogenhet i samexistens med en delad ”intern” befogenhet skulle i övrigt, med förbehåll för vad som kommer att sägas längre fram, leda in i en återvändsgränd.

61. Om vi begränsar oss så mycket som möjligt, det vill säga till innehållet i artikel 27 i TRIPs-avtalet, står det klart att denna bestämmelse, i vilken det patenterbara området definieras, i likhet med efterföljande bestämmelse som rör ”rättigheter som är knutna till ett patent”, utgör kärnbestämmelser i vilken materiell lagstiftning som helst på immaterialrättsområdet, vilkas värde eller innehåll först och främst måste definieras och preciseras. Att reglera ”det patenterbara området”, såsom artikel 27 i

14 — Det är riktigt att avtalets titel (”avtal om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter”) och lydelsen i artikel 207.1 FEUF (”handelsrelaterade aspekter av immateriella rättigheter”) inte är identiska. I det avseendet se Krajewski, M., ”The Reform of the Common Commercial Policy”, i Biondi, A./Eeckhout, P./Ripley, S., *EU Law After Lisbon*, Oxford University Press, Oxford, 2012, s. 301.

TRIPs-avtalet gör, är enligt min mening att hantera en aspekt av immaterialrätten som direkt har att göra med bestämmelserna angående de rättigheter som en rättsordning erkänner och skyddar i fråga om denna speciella rättighet. Om det härvid rör sig om "en handelsrelaterad aspekt" och exklusiv befogenhet kommer detta utan tvekan i någon mån att påverka staternas delade befogenhet.¹⁵

62. Staterna har således rätt när de hävdar att inte allt som ingår TRIPs-avtalet, och i synnerhet inte innehållet i artikel 27 däri, omfattas av unionens exklusiva befogenhet. Det är i det avseendet svårt att inte svara att domen i det ovannämnda målet Merck Genéricos i princip fortfarande utgör gällande rättspraxis.

63. Men kommissionen har också rätt, eller åtminstone inte helt fel. Argumentet att det är "uppenbart" är naturligtvis till viss del otillfredsställande. Men det är det faktum att någon som kommissionen, uppbackad av doktrin, retoriskt anser att dess ståndpunkt är "uppenbar" som bör påverka vårt humör.

64. I denna strävan att ansluta mig till det "uppenbara" måste jag till att börja med medge att det märkliga uttrycket "handelsrättsliga aspekter" aldrig hade funnit inträde i primärrätten om det inte hade varit för att det i mer än ett decennium funnits med i ett internationellt avtal, nämligen TRIPs-avtalet. Med andra ord ger ordalydelsen i artikel 207.1 FEUF en stark association till TRIPs-avtalet.

65. Det måste även medges att tolkningsproblemen blir enorma så snart vi avlägsnar oss från den säkra mark som "hänvisningen" – det vill säga hänvisningen till TRIPs-avtalet – utgör. Om vi accepterar att begreppet "handelsrelaterade aspekter" nödvändigtvis täcker mer än bara de rena handelsreglerna och omfattar även materiella bestämmelser, blir det svårt att utesluta de mest grundläggande från dessa, i och med att det är dessa som är viktigast. I ett internationellt minimiavtal i vilket immateriella rättigheter definieras och kvalificeras är det inte precis oväsentliga frågor som behandlas. TRIPs-avtalet är ett utmärkt exempel på detta.

66. Mot bakgrund av det anförda talar den *ändamålsenliga verkan* av nämnda ordalydelse avgjort för att vissa materiella immaterialrättsbestämmelser i den typen av avtal omfattas av formuleringen av nämnda artikel. Kort sagt måste artikel 207.1 FEUF innebära att något nytt läggs till det gamla. Jag tror att detta "något" har att göra med de materiella bestämmelserna på immaterialrättsområdet, vilka emellanåt kan ha en "strategisk" ställning på grund av deras inverkan på handeln.

67. I det perspektivet, återigen, är det omöjligt att utesluta sådana frågor som regleras i artikel 27 i TRIPs-avtalet (det patenterbara området) från påverkan av artikel 207.1 FEUF utan att i någon mån äventyra bestämmelsens ändamålsenliga verkan.

68. Man kan sammanfatta de logiska svårigheterna med denna situation enligt följande. Enbart det faktum att en viss materiell bestämmelse har betydelse för den internationella handeln är inte skäl nog för att unionen ska anses ha exklusiv befogenhet att besluta om dess reglering. Funktionaliteten kan inte vara det enda, eller ens det dominerande, kriteriet. Det måste oundgängligen balanseras mot en systematisk tolkning. Och en systematisk tolkning ger omedelbart vid handen att artikel 207.1 FEUF inte står ensam med avseende på det aktuella området. Den systematiska tolkningsmetoden innebär klart att vi måste göra en så att säga "topografisk", eller till och med "segmenterad" tolkning av lydelsen i artikel 207.1 FEUF; det måste åtminstone finnas en del av immaterialrätten som är "resistent" mot de handelsrättsliga aspekternas inflytande.

15 — Patenterbarheten är en egenskap förknippad med de villkor som en produkt eller en process måste uppfylla för att kunna komma i åtnjutande av ett skydd. Införandet och regleringen av sådana villkor utgör normativa åtgärder som helt klart tillhör området för patenträttens materiella bestämmelser, det vill säga ett område som rör patentens "utformning" såsom rättsliga realiteter som kan vara föremål för handel och därför producera (handelsmässiga) effekter på området, vilka effekter flertalet bestämmelser i TRIPs-avtalet, men inte alla, söker reglera.

69. En "topografisk" eller "segmenterad" tolkning skulle dock i oproportionerlig mån skada den ändamålsenliga verkan av den ändring som införts i primärrätten genom artikel 207.1 FEUF, på samma sätt som en så att säga "funktionell" tolkning, varigenom det direkt och utan ytterligare åtgärder hänvisas till det som i varje enskilt fall föreskrivs i TRIPs-avtalet eller andra liknande avtal, helt enkelt skulle tillintetgöra, åtminstone potentiellt, den delade karaktär som immaterialrätten otvivelaktigt fortfarande har, och även frånta bestämmelsen dess *ändamålsenliga verkan*.

70. Sammanfattningsvis förefaller den funktionella och den systematiska logiken stå i en till synes olöslig motsättning till varandra. Båda tycks leda till att än unionen än medlemsstaterna ska anses ha befogenhet när det gäller grundläggande delar av immaterialrätten.

71. Jag anser mot bakgrund av det ovan anförda att den omständigheten att även kommissionen, såsom påpekats ovan, har rätt inte leder mig till den slutsatsen att befogenheten att tolka en bestämmelse som artikel 27 i TRIPs-avtalet, efter ikraftträdandet av Lissabonfördraget, skulle ha överförts på EU-domstolen, med åtföljande behov av att nyansera den praxis enligt vilken de nationella domstolarna har den huvudsakliga befogenheten att tolka TRIPs-avtalet. Men för detta måste jag hitta en väg ut ur dilemmat.

72. Dilemmat i fråga kan bara lösas genom en analys utifrån de konsekvenser som de båda motstående ståndpunkterna får med avseende på den ändamålsenliga verkan. Med andra ord handlar det om att så långt som möjligt uppnå en optimering av de bestämmelser som respektive ståndpunkt stöder sig på.

73. Ett sådant tolkningsförsök måste avgränsas i två riktningar, den så att säga "rumsliga" och den tidsmässiga. Den första är lätt att förklara. Det handlar om att avstå från att tillämpa regeln om likformig tolkning med avseende på såväl räckvidden av lydelsen i artikel 207.1 FEUF som TRIPs-avtalet i dess helhet. I det avseendet hänvisar jag till det ovan anförda. Frågan rör artikel 27 i TRIPs-avtalet.

74. Den tidsmässiga avgränsningen, vilken naturligtvis inte kan avse något annat än nuläget, kräver en utförligare förklaring. Artikel 207.1 FEUF hänvisar visserligen till en typisk "extern" befogenhet, särskilt om den bedöms mot bakgrund av hur den beskrevs i artikelns tidigare lydelse i artikel 133 EG och med beaktande av den befogenhetserinran som görs i artikel 207.6 FEUF. Detta får dock inte leda till slutsatsen att svaret kan ligga i ett synsätt enligt vilket unionens externa befogenhet mycket väl kan samexistera med staternas interna befogenhet. Jag tror snarare att denna samexistens, i avsaknad av instrument som definierar deras respektive omfattning, i alla fall så småningom är en omöjlig föreställning.

75. En annan sak är dess möjligheter i nuläget, det vill säga i inledningsskedet till denna nya exklusiva befogenhet. Man skulle kunna hävda att unionens exklusiva externa befogenhet innebär en viss tillbakagång eller förlust av den dominerande ställning som tidigare kännetecknade staternas externa delade befogenhet. Men detta kan inte ske genom att helt plötsligt privilegiera den förstnämnda framför den sistnämnda.

76. Med den ändamålsenliga verkan av artikel 207 FEUF ständigt i sikte, skadas denna i nuläget mindre av alternativet att en bestämmelse som artikel 27 i TRIPs-avtalet fortfarande ska anses ingå i medlemsstaternas befogenhetsområde än av det motsatta alternativet. Unionen har för närvarande möjlighet att vidta en rad olika åtgärder i syfte att harmonisera och införa ett enhetligt patent. Staterna har däremot endast delad befogenhet. Det finns i nuläget således goda skäl att undvika en allmän och omedelbar tolkning av innebörden av artikel 207.1 FEUF som är kopplad till innehållet i internationella avtal liknande TRIPs-avtalet. Det synes härvid, för att bara nämna en aspekt, inte genomförbart att generellt och omedelbart "utestänga" medlemsstaterna från rätten att delta i förhandlingarna om dessa avtal.

77. Men jag tror även att det är nödvändigt att redan från början säkerställa att lydelsen i artikel 207.1 FEUF har en viss grad av ändamålsenlig verkan. En tolkning som innebär att den ändring som införts i primärrätten genom denna bestämmelse praktiskt taget inte får några konsekvenser måste med andra ord, vilket är uppenbart, förkastas.

78. Detta innebär för det första att när det väl har fastställts att de immateriella rättigheterna fortfarande är föremål för en delad befogenhet, måste denna tolkas på ett sätt som i största möjliga mån underlättar för unionen att utöva sin exklusiva befogenhet i fråga om handelsrelaterade aspekter. Detta skulle förhindra att begreppet "handelsrelaterade aspekter" tolkas överdrivet strikt till följd av principen om huvudregel och undantag. Det skulle med andra ord förhindra en utpräglat strikt tolkning av begreppet "handelsrelaterade aspekter".

79. För det andra tror jag att den ändamålsenliga verkan av artikel 207.1 skulle kunna bestå om artikeln tolkades som ett implicit mandat att harmonisera immaterialrättsområdet gradvis. Verkliga framsteg på harmoniseringsområdet skulle dessutom ge ordalydelsen i artikel 207.1 FEUF större legitimitet.

80. Slutligen anser jag i detta sammanhang att det inte lönar sig att ta några "genvägar", inklusive sådana som paradoxalt nog blir "omvägar". Det måste medges att patentlagstiftningen historiskt sett har varit svår att harmonisera på unionsnivå. Det är absolut förståeligt att man, som reaktion på denna svårighet, i unionens nya exklusiva befogenhet kan ha sett ett indirekt instrument för att genomföra den efterlängtdade harmoniseringen av patenträtten. Men om det finns något i lydelsen i artikel 207.1 FEUF som är otvetydigt, så är det uttalandet att det är "handelsrelaterade aspekter av immateriella rättigheter" och inte "immaterialrätten" i sig som är föremål för unionens exklusiva befogenhet. Det finns onekligen fortfarande delar av "immaterialrätten" vilka går utöver dess "handelsrelaterade aspekter" och vilka unionen kan harmonisera med hjälp av flera olika instrument, men artikel 207.1 FEUF är inte ett av dem.

81. Sammanfattningsvis anser jag att artikel 27 i TRIPs-avtalet, i synnerhet på unionsrättens nuvarande stadium, inte reglerar ett område som inbegrips i de handelsrelaterade aspekterna av immateriella rättigheter i den mening som avses i artikel 207.1 FEUF. Därmed är domstolens praxis i fråga om tolkningen av denna bestämmelse – enligt vilken domstolens befogenhet att tolka bestämmelser i internationella avtal är kopplad till den materiella befogenheten på det reglerade området – fortfarande giltig.

82. För det fall domstolen kommer till en annan slutsats ska jag emellertid i andra hand undersöka huruvida bestämmelsen har direkt effekt.

C – Den andra frågan: Huruvida artikel 27 i TRIPs-avtalet har "direkt effekt"

83. Den hänskjutande domstolen vill ha klarhet i huruvida medlemsstaterna kan tillerkänna artikel 27 i TRIPs-avtalet "direkt effekt", vilket i realiteten innebär att den nationella domstolen är osäker på huruvida den kan tillämpa denna bestämmelse i avtalet. I slutet av den första frågan används faktiskt uttrycket "direkt tillämpa".

84. Det är enligt min mening tveksamt om det är korrekt att i det här sammanhanget använda uttrycket "direkt effekt", även om det används relativt frekvent. Jag ansluter mig här till det som generaladvokaten Poiars Maduro gav uttryck för i sitt förslag till avgörande i de förenade målen FIAMM,¹⁶ att skillnaden mellan villkoret för att internationella avtal ska ha "direkt effekt" och

16 — Dom av den 9 september 2008 i de förenade målen C-120/06 P och C-121/06 P, FIAMM m.fl. mot rådet och kommissionen (REG 2008, s. I-6513).

villkoret för att unionsrätten ska ha ”direkt effekt” är så stor, ”såväl vad gäller innebörden av dem som deras räckvidd”, att det hädanefter är lämpligt att, ”för att undvika förvirring”, ”använda sig av skilda begrepp för att beteckna dem. I det följande kommer det därför endast att talas om åberopandet av internationella avtal.”¹⁷

85. Enligt min mening har den fråga som här diskuteras framför allt att göra med möjligheten att åberopa TRIPs-avtalet i domstol, varför domstolens fasta praxis angående möjligheten att åberopa WTO-avtalen är relevant.¹⁸

86. Denna praxis, som inleddes med domen av den 12 september 1972 i de förenade målen *International Fruit Company*,¹⁹ har bekräftats gång på gång med avseende på en rad olika WTO-rättsakter.²⁰

87. Detta angreppssätt har visserligen sina svagheter, något som doktrinen delvis vittnar om (när kritik riktats mot det som uppfattas som en svag tolkning av legalitetsprincipen, eller mot den politiska karaktären på argumentet om ömsesidighet eller slutligen mot det bristfälliga rättsliga skyddet för berörda individer).²¹ Men argumenten från dem som anmärker på domstolens synsätt förtjänar också viss kritik, vilket även har påpekats av sådana som varit mindre kritiska mot rättspraxis (vilka anklagar kritikerna för att varken tydliggöra den demokratiska grunden för WTO-reglerna eller ange i vilken utsträckning den internationella handelsrätten har reglerats och vilka motiverar argumentet om ömsesidighet genom att se det som en rent konstitutionell princip eller påpekar att den praxis i vilken frågan om direkt effekt behandlas endast har betydelse för inrättandet av en gemensam marknad).²²

88. Såsom generaladvokaten Poyares Maduro har förklarat i sitt förslag till avgörande i de förenade målen *FIAMM*,²³ framgår det i alla fall av nämnda praxis att direkt effekt endast kan föreligga om den internationella bestämmelsen i fråga uppfyller två villkor: ”dess lydelse, dess beskaffenhet eller systematiken i den ska inte utgöra hinder för möjligheten att åberopa den. De bestämmelser som åberopas ska, mot bakgrund av avtalets syfte och målsättning samt det sammanhang i vilket avtalet ingår, framstå som tillräckligt precisa och ovillkorliga, det vill säga bestämmelserna ska innehålla en klar och precis skyldighet, vars fullgörande eller verkningar inte är beroende av någon ytterligare rättsakt”.²⁴

89. Jag anser att artikel 27 i TRIPs-avtalet, och i förbindelse därmed artikel 70 i samma avtal, inte är ”tillräckligt precisa och ovillkorliga”, det vill säga de innehåller inte ”en klar och precis skyldighet, vars fullgörande eller verkningar inte är beroende av någon ytterligare rättsakt”.

17 — Förslag till avgörande i de ovannämnda förenade målen C-120/06 P och C-121/06 P, punkt 31.

18 — Det bör påpekas att domstolen normalt sett ställer sig tveksam till att tillerkänna bestämmelserna i WTO-avtalen direkt effekt (möjligheten att åberopa dem) (vilket gäller såväl avtal som ingåtts inom organisationen som beslut som deras organ fattat). Denna motvilja grundar sig i att WTO-systemet, som är flexibelt, saknar ett tillräckligt sofistikerat rättssystem för att kunna dra fördel av den direkta effekten i unionsrätten. Både GATT och senare WTO har utformats i enlighet med en politisk kompromiss som går ut på att upprätthålla den jämvikt som genom diplomatiska förhandlingar har uppnåtts mellan parterna. Se, för en övergripande analys av denna rättspraxis, Blázquez Navarro, I., *Integración europea y diferencias comerciales en la OMC*, Marcial Pons, Madrid, 2007, s. 357 och följande sidor.

19 — Dom av den 12 september 1972 i de förenade målen 21/72-24/72, *International Fruit Company* (REG 1972, s. 1219; svensk specialutgåva, volym 2, s. 279).

20 — Till den graden att tolkningsfrågor angående detta har besvarats i praxis med stöd av f.d. artikel 104 i rättegångsreglerna, däribland dom av den 2 maj 2001 i mål C-307/99, *OGT Fruchthandelsgesellschaft* (REG 2001, s. I-3159).

21 — Se, bland annat, Griller, S., ”Judicial Enforceability of WTO Law in European Union”, *Journal of International Economic Law*, 3(3) 2000, Louis, J.-V., ”Some Reflections on the Implementation of WTO Rules in the European Community Legal Order”, i Bronckers, M. och Quick, R. (red.), *New Directions in International Economic Law: Essays in Honour of John H. Jackson*, Haag – London – Boston, Kluwer Law International, 2000.

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

23 — Förslag till avgörande i de ovannämnda förenade målen C-120/06 P och C-121/06 P, punkterna 27–41.

24 — Förslag till avgörande i de ovannämnda förenade målen C-120/06 P och C-121/06 P, punkt 27, där det bland annat hänvisas till dom av den 29 april 1982 i mål 17/81, *Pabst & Richard* (REG 1982, s. 1331), punkt 27, och av den 26 oktober 1982 i mål 104/81, *Kupferberg* (REG 1982, s. 3641; svensk specialutgåva, volym 6, s. 531), punkterna 22 och 23.

90. Detta bekräftas enligt min mening av erfarenheterna hos de nationella domstolar som har behövt ta ställning till frågor rörande TRIPs-avtalets direkta tillämplighet.

91. Hittills är det de nationella domstolarna som har haft befogenhet att pröva TRIPs-avtalets eventuella direkta effekt i den del det rör läkemedels patenterbarhet och huruvida patent på en process som används för att tillverka ett läkemedel kan utvidgas till att omfatta själva läkemedlet. Naturligtvis kan den praxis som dessa domstolar har utvecklat nu i hög grad hjälpa domstolen att bilda sig en uppfattning om vilken lösning som ska väljas på unionsnivå.

92. I de stater som har erkänt patenterbarhet för läkemedel före 1980 har detta inte prövats i domstol.²⁵ Inte heller de stater vilkas patentlagstiftning är helt ny har prövat frågan.²⁶ Den rättspraxis som är relevant kommer således endast från länder vilkas patentlagstiftning är äldre än Europeiska patentkonventionen (1973) och TRIPs-avtalet (1994), och vilka inte beviljade patent på läkemedel vid den tidpunkt då dessa internationella rättsakter trädde i kraft. Detta är fullkomligt logiskt eftersom artikel 70 i TRIPs-avtalet påverkar situationen i just sistnämnda stater.

93. I tre medlemsstater (Slovenien, Finland och Portugal) har domstolarna kommit fram till att artikel 70 i TRIPs-avtalet inte är tillämplig. Skälet till det är att innehållet i bestämmelsen inte är tillräckligt precist.

94. Domstolarna i Österrike, Spanien och Grekland (vilka anslöt sig till förbehållet i artikel 167 i Münchenkonventionen) har prövat huruvida artikel 70 i TRIPs-avtalet är tillämplig på redan befintliga patent som avser processen för tillverkning av ett läkemedel och som vid den tidpunkt då de beviljades inte kunde omfatta läkemedlet enligt nationell lagstiftning.

95. I Spanien har Audiencia Provincial de Madrid (2006) och Juzgado Mercantil n° 3 de Barcelona (2007) slagit fast att TRIPs-avtalet är tillämpligt både på patentansökningar som vid tidpunkten för avtalets ikraftträdande var under handläggning och på befintliga patent. Tribunal Supremo har bekräftat denna tolkning (2011) och tillagt att TRIPs-avtalet upphävde effekterna av förbehållet i Münchenkonventionen.

96. Audiencia Provincial de Madrid har även slagit fast att artikel 70.7 i TRIPs-avtalet (ändring i ansökningar under handläggning) har direkt effekt.²⁷

97. I Österrike har dess högsta domstol slagit fast (2008) att TRIPs-avtalet har direkt effekt, och tolkat det på så sätt att skyddet enligt artikel 70 i avtalet är det skydd som ges enligt österrikisk rätt. Rätten slog i enlighet med nationell lagstiftning fast att patent på tillverkningsprocesser inte kunde utvidgas till att omfatta läkemedlen innan läkemedel blev patenterbara i Österrike.

98. I Grekland har underrätten i Aten gett uttryck för två olika ståndpunkter. År 2009 slog den fast att TRIPs-avtalet har retroaktiv verkan på så sätt att samtliga patentansökningar avseende läkemedel gäller retroaktivt från och med den 9 februari 1995 under en tjugofemårsperiod räknad från den dag då ansökan gavs in. År 2011 reviderades dock denna ståndpunkt, och rätten slog fast att det för retroaktiv verkan krävs att det redan från början föreligger en giltig rättighet.

25 — Tyskland, Belgien, Danmark, Frankrike, Italien, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Förenade kungariket och Sverige.

26 — Bulgarien, Slovakien, Estland, Lettland, Litauen, Tjeckien och Rumänien.

27 — Sedan Audiencia Provincial meddelade sin dom (Ratiopharm) har Europeiska patentverket utfärdat två skrivelser (4 och 7/2007), där det anförts att a) det ankommer på de spanska domstolarna att avgöra om övergångsbestämmelserna i TRIPs-avtalet är direkt tillämpliga i Spanien, b) artikel 70.7 i avtalet per definition endast gäller ansökningar som är under handläggning, c) det i artikel 70.1 och 70.3 i avtalet tydligt anges att avtalet saknar retroaktiv verkan, och att d) artikel 123 i Münchenkonventionen utesluter möjligheten att uppnå det skydd som avtalet ger när patentet väl har beviljats och under invändningsperioden. Enligt patentverket kan en patentansökan som inlämnats före utgången av det av Spanien uttalade förbehållet utökas under handläggningen i syfte att uppnå det skydd som föreskrivs i TRIPs-avtalet, och i synnerhet det som avses i artikel 27.1 i detta avtal. Samtidigt anser WTO att artikel 70 i avtalet saknar retroaktiv verkan, men är tillämplig på befintliga patent (de som följer av handlingar som inträffat före dagen för avtalets ikraftträdande).

99. Medlemsstaternas lösningar är alltså långt ifrån homogena, vilket innebär att domstolen måste lösa frågan utifrån sina egna kriterier.

100. Enligt min mening kan den befogenhet som unionen har att pröva effekten av artiklarna 27 och 70 i TRIPs-avtalet, per definition, endast utmynna i den nödvändiga slutsatsen att denna effekt inte i något fall kan vara direkt. Och detta av två skäl.

101. Det första skälet är inneboende i unionsrätten på dess nuvarande stadium. Det andra följer av själva innehållet i artikel 27 i TRIPs-avtalet.

102. Vad beträffar det första skälet räcker det att konstatera att artikel 27 i TRIPs-avtalet innehåller ett antal principer och villkor för "patenterbarhet" som uppenbarligen riktar sig till den lagstiftande myndighet som ansvarar för införandet av materiella patentbestämmelser. Vi behöver inte här gå in på vilken myndighet som bör ha det ansvaret, utan det räcker att påpeka att det krävs lagstiftningsåtgärder.

103. Jag anser att artikel 27 i TRIPs-avtalet i själva verket ger mandat åt de lagstiftande myndigheterna på patentområdet och föreskriver en skyldighet för dessa att införa en patentlagstiftning som i princip reglerar den i målet aktuella frågan om läkemedels "patenterbarhet". Om det fortfarande är den nationella lagstiftaren som har den huvudsakliga befogenheten med avseende på det materiella innehållet kan unionen av detta mandat endast motsatsvis sluta sig till att det föreligger en rätt för enskilda att kräva att medlemsstaterna beviljar patent på läkemedel för de fall de inte har valt att utesluta vissa uppfinningar från det patenterbara området av hänsyn till allmän ordning, moral, hälsa, liv och miljö (artikel 27.2). Om det däremot numera är unionen som har denna befogenhet, är nämnda mandat riktat till unionens institutioner.²⁸

104. Slutsatsen är enligt min mening att artikel 27 i TRIPs-avtalet, i förbindelse med artikel 70 i samma avtal, saknar direkt effekt, i den meningen att det inte rör sig om en bestämmelse som enskilda kan åberopa direkt mot myndigheter eller, som i detta fall, mot andra enskilda.

105. För det fall domstolen kommer fram till en annan slutsats, ska jag emellertid även behandla den tredje frågan.

D – Den tredje frågan: Hur uttrycket "vid dagen för avtalets ikraftträdande gällande rättigheter" i artikel 70.2 i TRIPs-avtalet ska tolkas

106. Inledningsvis får vi inte glömma att ett patent på en produkt och ett patent på en process är två skilda saker, för vilka olika villkor gäller. Det finns en tendens att hävda att "föremålet" för ett patent på en process på sätt och vis redan omfattar själva produkten. Det räcker med att konstatera att det rör sig om olika skydd. Enligt artikel 28.1 i TRIPs-avtalet är det mest fördelaktigt att inneha ett patent på en produkt, eftersom detta ger patenthavaren rätt att hindra tredje man från att "framställa, använda, utbjuda till försäljning, försälja eller för dessa ändamål importera produkten i fråga". Ett patent på en process däremot hindrar inte konkurrenter från att tillverka samma produkt med hjälp av en annan process.²⁹

107. Denna fråga kan i vilket fall som helst framför allt besvaras genom en hänvisning till övervägandena ovan angående behovet av att lagstifta.

28 — Situationen är identisk med den som ledde till generaladvokaten Ruiz-Jarabo Colomers slutsats i målet Merck Genéricos, att artikel 33 i TRIPs-avtalet saknade direkt effekt.

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

108. Vad det nationella målet när allt kommer omkring handlar om är huruvida artiklarna 27 och 70 i TRIPs-avtalet ska tolkas så, att ett patent på en process som meddelats när det inte var tillåtet att ta patent på läkemedel, i och med avtalets ikraftträdande kan utvidgas till att omfatta läkemedlet så snart förbudet som hindrade detta väl har upphört om en patentansökan avseende produkten lämnades in samtidigt, trots det föreliggande förbudet.

109. Det ska i det avseendet påpekas att förbudet mot läkemedelspatent i Greklands fall enbart följer av förbehållet enligt artikel 167 i Münchenkonventionen. När detta förbehåll löpte ut var det återigen möjligt att tillämpa den nationella lagstiftningen, enligt vilken det innan förbehållet uttalades var möjligt att meddela patent avseende läkemedel. När förbehållet väl löpte ut den 7 oktober 1992 fanns det inga hinder för att ansöka om patent på läkemedel, utan att det var nödvändigt att använda den mekanism som föreskrivs i artikel 70.8 i TRIPs-avtalet.

110. I denna bestämmelse föreskrivs nämligen att "[o]m en medlem vid dagen för WTO-avtalets ikraftträdande inte bereder läkemedel och lantbrukskemiska produkter patentskydd i överensstämmelse med sina i artikel 27 angivna skyldigheter, skall medlemmen ... säkerställa att ansökningar om patent för sådana uppfinningar kan registreras på lämpligt sätt från och med dagen för WTO-avtalens ikraftträdande ...".

111. Vid den tidpunkt då TRIPs-avtalet trädde i kraft i Grekland behövde man inte "säkerställa att ansökningar om patent [på läkemedel kunde] registreras på ett lämpligt sätt", eftersom, vilket vi redan har sett, den allmänna patentlagstiftning som gällde i Grekland före förbehållet återigen blev tillämplig när verkningarna av förbehållet enligt artikel 167 i Münchenkonventionen väl hade löpt ut, och läkemedel enligt denna inte var uteslutna från det patenterbara området.

112. Jag anser emellertid att det framgår av artikel 70.8 i TRIPs-avtalet att nämnda avtal grundar sig på principen att det alltid *krävs en uttrycklig patentansökan*, en ansökan som ska handläggas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 70.8 *eller enligt det normala patentförfarandet* i de fall de allmänna patentreglerna i den nationella lagstiftningen inte måste utvidgas till att omfatta läkemedel, såsom i Greklands fall.

113. Min tolkning är därför att TRIPs-avtalet inte i något fall föreskriver någon "automatisk utvidgning" av patent på processer till att omfatta en läkemedelsprodukt, såsom Daiichi Sankyo har gjort gällande. Inte heller föreskrivs det någon möjlighet att "skjuta upp beviljandet" av ett läkemedelspatent som sökts vid ett tillfälle då ett sådant patent inte kunde beviljas. Kort sagt bör, av skäl som jag anser vara grundläggande för rättssäkerheten på ett så känsligt område som det för patent och den efterföljande försäljningen av läkemedel, detta förstås så, att patent på ett läkemedel enbart kan beviljas efter det att ett särskilt undersöknings- och kontrollförfarande har genomförts till följd av en uttrycklig ansökan.

114. För det fall domstolen kommer fram till att det är den som har befogenhet att tolka artikel 27 i TRIPs-avtalet, och i förbindelse därmed artikel 70 i samma avtal, och att nämnda bestämmelse är direkt tillämplig, föreslår jag slutligen att domstolen ska fastställa att enbart den omständigheten att avtalet har trätt i kraft inte innebär att den som vid nämnda tidpunkt innehade ett patent avseende en process för tillverkning av ett läkemedel med stöd av en lagstiftning enligt vilken det inte var möjligt att bevilja patent avseende läkemedel i sig, har fått patent på själva produkten, även om en patentansökan avseende läkemedlet har lämnats in samtidigt med patentansökan avseende processen.

VII – Rättsverkningar i tiden

115. I mitt alternativa förslag till domstolens tolkning av TRIPs-avtalet måste även domens rättsverkningar i tiden beaktas, och detta oberoende av svaret på den tredje frågan.

116. Det första som bör noteras är att det i vart fall finns en yttersta tidsgräns, nämligen dagen för Lissabonfördragets ikraftträdande.

117. Enligt min mening är det uppenbart att domstolens utslag bara kan avse bestämmelsens effekt från och med den 1 december 2009, det vill säga efter ikraftträdandet av Lissabonfördraget, vars artiklar 3 och 207 ger unionen den befogenhet som krävs för att domstolen ska kunna göra en sådan prövning.

118. Före nämnda tidpunkt var det enligt domstolens fasta praxis endast medlemsstaterna som hade befogenhet att fastställa huruvida bestämmelser såsom artikel 27 i TRIPs-avtalet kunde anses ha direkt effekt i deras respektive nationella rättsordning.

119. Den förändring som införts genom den nya befogenhetsfördelningen i Lissabonfördraget innebär att medlemsstaterna inte längre kan lösa den frågan. Denna omständighet får dock naturligtvis inte, inte ens av enhetlighetsskäl, påverka de verkningar som uppstått före denna tidpunkt i de nationella rättsordningarna till följd av de lösningar som de nationella domstolarna har valt.

120. Domstolens avgörande får således inte påverka de rättsliga situationer som uppstått före den 1 december 2009 på det materiella område som avses i artikel 27 i TRIPs-avtalet.

121. Men det kan hända att detta inte räcker. Mot bakgrund av det stora antalet tvister av skilda slag, vilka till stor del redan har avgjorts, bör man beakta mycket grundläggande rättssäkerhetsaspekter. Med hänsyn till den osäkerhet som av mycket förklarliga skäl hittills funnits angående hur stor den förändring som infördes genom Lissabonfördraget på detta område var – vilket framgår av själva det faktum att frågan har ställts och av den debatt som uppstått mellan parterna – bör domstolens uttalande angående den direkta eller indirekta effekten av artikel 27 i TRIPs-avtalet ha verkan tidigast från och med dagen för offentliggörandet av domstolens dom, genom vilken förfarandet avslutas. Det bör åtminstone säkerställas att domstolsavgöranden som vunnit laga kraft vid tidpunkten för offentliggörandet av den dom genom vilken domstolen avslutar detta förfarande står fast. Jag anser att det i det här fallet handlar om sådana "tvingande rättssäkerhetshänsyn" som enligt domstolens praxis motiverar att domstolen ges "ett utrymme för skönmässig bedömning" för att säkerställa att avgöranden som har meddelats före en dom vilken, såsom i det här fallet, radikalt och i viss mån oväntat ändrar det gällande rättsläget, behåller sin slutliga karaktär.³⁰

VIII – Förslag till avgörande

122. Mot bakgrund av ovanstående föreslår jag att domstolen besvarar tolkningsfrågorna enligt följande.

A – I första hand

- 1) Artikel 27 i TRIPs-avtalet, i vilken det patenterbara området definieras, ingår i ett område på vilket medlemsstaterna fortfarande har den huvudsakliga befogenheten.
- 2) De övriga frågor som Polymeles Protodikeio Athinon har ställt behöver följaktligen inte besvaras.

30 — Se, för ett liknande resonemang, dom av den 8 september 2010 i mål C-409/06, Winner Wetten (REU 2010, s. I-8015), punkt 67. Värt att nämna är även generaladvokaten Jacobs förslag till avgörande i mål C-475/03, Banca Popolare di Cremona, med dom av den 3 oktober 2006 (REG 2006, s. I-9373).

B – I andra hand

För det fall domstolen kommer fram till att artikel 27 i TRIPs-avtalet ingår i ett område på vilket unionen har den huvudsakliga befogenheten och att det därför ankommer på domstolen att ange huruvida bestämmelsen har direkt effekt föreslås följande svar:

Artikel 27 i TRIPs-avtalet saknar direkt effekt.

C – I tredje hand

För det fall domstolen finner att artikel 27 i TRIPs-avtalet – och, i förbindelse därmed, artikel 70 i samma avtal – har direkt effekt föreslås följande svar:

Enbart den omständigheten att TRIPs-avtalet har trätt i kraft innebär inte att den som vid tidpunkten för ikraftträdandet innehade ett patent avseende en process för tillverkning av ett läkemedel med stöd av en lagstiftning enligt vilken det inte var möjligt att bevilja patent avseende läkemedel i sig, har fått patent på själva produkten, även om en patentansökan avseende läkemedlet lämnades in samtidigt med patentansökan avseende processen.