FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT F.G. JACOBS

fremsat den 9. marts 1995 *

1. Under denne sag har Kongeriget Spanien påstået Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (herefter benævnt »forordningen«) [1] annulleret. Denne forordning forlænger patentbeskyttelsesperioden for lægemidler, hvor tilladelse til markedsføring er nødvendig. Kongeriget Spanien gør for det første gældende, at Fællesskabet ikke har kompetence inden for patentretten, subsidiært, at forordningen kun kunne være udstedt med hjemmel i traktatens artikel 235 og ikke som sket med hjemmel i artikel 100 A. Grækenland er indtrådt til støtte for Spanien; Frankrig og Kommissionen er indtrådt til støtte for Rådet.

Forordningen

2. Ifølge præamblen har forordningen en række forskellige formål. Der henvises først til, at udviklingen af lægemidler kræver langvarig og omkostningskrævende forskning, og at et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau derfor er nødvendigt for at fremme denne forskning. Dette indebærer, at der er risiko for, at forskningscentrene vil flytte til tredjelande, hvilket vil være til skade for lægemiddeludviklingen i Europa. Inden forordningen blev vedtaget, gav japansk og amerikansk ret ifølge den franske regering bedre beskyttelse end lovgivningen i de fleste medlemsstater. Problemet vedrører det tidsrum, der forløber mellem indgivelsen af patentansøgningen og meddelelsen af markedsføringstilladelsen. Dette bevirker, at den effektive patentbeskyttelsesperiode er for kort til, at forskningsinvesteringerne kan dækkes.

3. I præamblen fastslås det også, at der bør indføres en ensartet løsning på fællesskabsplan, fordi forskelle i de nationale lovgivninger vil kunne hindre den frie bevægelighed for lægemidler og dermed direkte påvirke det indre markeds oprettelse og funktion. Dette er grunden til, at en forordning er den mest hensigtsmæssige retsakt, når der skal udstedes bestemmelser om:

»[Indførelsen af] et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, for hvilke der er udstedt en gyldig markedsføringstilladelse,

* Originalsprog: engelsk.

1 — EFT L 182, s. 1.

og som kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent på ensartede vilkår i alle medlemsstater ...«

4. Ifølge forordningens artikel 2 finder den anvendelse på:

»Ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat, og som i sin egenskab af lægemiddel er underlagt kravet om meddelelse af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen, jf. direktiv 65/65/EØF [2] eller direktiv 81/851/EØF [3] ...«

5. Artikel 3 opstiller de betingelser, der skal opfyldes for, at der kan udstedes et certifikat: produktet skal være beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft i den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres; der skal være udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring (som defineret i artikel 2); der må ikke tidligere være udstedt et certifikat for produktet, og den nævnte tilladelse skal være den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.

2 — EFT 1965-1966, s. 17. Direktivet er senest ændret ved direktiv 89/341/EØF (EFT 1989 L 142, s. 11).

3 — EFT 1981 L 317, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 90/676/EØF (EFT 1990 L 373, s. 15).

6. Den beskyttelse, som certifikatet yder, defineres i artikel 4:

»Den beskyttelse, som certifikatet giver, er ikke mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, og den omfatter udelukkende det produkt, der er dækket af markedsføringstilladelsen for det tilsvarende lægemiddel, og den anvendelse af produktet som lægemiddel, der er givet tilladelse til inden udløbet af certifikatet.«

Certifikatets retsvirkninger angives i artikel 5:

»Med forbehold af artikel 4 medfører certifikatet de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet.«

I artikel 6 bestemmes, at retten til certifikatet tilkommer indehaveren af grundpatentet eller dennes retsefterfølger.

7. Artikel 13 fastlægger certifikatets gyldighedsperiode. Det får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen

om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år.

8. Et tænkt eksempel, begrænset til en enkelt medlemsstat, kan illustrere, hvorledes ordningen virker. Lad os antage, at en ansøgning om grundpatent er blevet indgivet i 1990, og at patentet derfor udløber i 2010. Hvis markedsføringstilladelsen gives i 1997, får certifikatet retsvirkning i 2010 i en periode på syv år minus fem og udløber således i 2012.

9. Forordningen indeholder en række andre bestemmelser, som er af mere processuel karakter og derfor af begrænset interesse for nærværende sag.

Fællesskabets kompetence

10. Kongeriget Spanien gør gældende, at Fællesskabet ikke har nogen som helst kompetence til at fastsætte materielle patentretlige regler. Dette følger af traktatens artikel 36 og 222 og bekræftes af Domstolens faste retspraksis, som sondrer mellem eksistensen og udøvelsen af intellektuel ejendomsret.

11. I denne henseende henviser Kongeriget Spanien til dommen i sagen Parke, Davis & Co. afsagte dom [4], hvor Domstolen i forbindelse med traktatens artikel 85 og 86 sondrer mellem eksistensen af patentrettigheder og disse rettigheders udøvelse.

Domstolen har ligeledes i Deutsche Grammophon-dommen [5] udtalt, at det klart fremgår af artikel 36, at:

»... selv om traktaten ikke berører de industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder, som er anerkendt efter en medlemsstats lovgivning, kan udøvelsen af disse rettigheder dog være omfattet af traktatens forbud.«

Kongeriget Spanien henleder ligeledes opmærksomheden på en sætning i dommen i sagen Consten og Grundig mod Kommissionen [6]:

»Artikel 36, 222 og 234 i traktaten, som sagsøgerne påberåber sig, udelukker ikke, at

4 — Dom af 29.2.1968, sag 24/67, Sml. 1965-1968, s. 457, på s. 460, org. ref.: Rec. s. 81 og især s. 110.

5 — Dom af 8.6.1971, sag 78/70, Sml. 1971, s. 125, på s. 129, org. ref.: Rec. s. 487, især s. 499 og 500.

6 — Dom af 13.7.1966, forenede sager 56/64 og 58/64, Sml. 1965-1968, s. 245, på s. 258, org. ref.: Rec. s. 429, især s. 499.

fællesskabsretten kan have indflydelse på håndhævelsen af den industrielle ejendomsret efter national lovgivning.«

12. Kongeriget Spanien henviser også til dommen i sagen Nold mod Kommissionen [7], hvor Domstolen med hensyn til ejendomsretten i almindelighed fastslog:

»Inden for det fællesskabsretlige system synes det desuden berettiget at opstille bestemte begrænsninger i disse rettigheder, der er berettiget ved de mål af almen interesse, som Fællesskabet forfølger, så længe det væsentlige i disse rettigheder ikke berøres.«

13. Endelig ser Kongeriget Spanien sit synspunkt bekræftet ved Domstolens dom i sagen Kommissionen mod Det Forenede Kongerige [8], hvori Domstolen fastslog:

»På fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin er der med hensyn til bestemmelserne om patenter endnu ikke tilvejebragt ensartethed på fællesskabsplan eller sket en tilnærmelse af lovgivningerne ... Det tilkommer herefter den nationale lovgivende myndighed at fastsætte betingelserne for og de nærmere regler om den beskyttelse, et patent giver.«

14. Kongeriget Spanien antager på baggrund af disse domme, at Fællesskabet ikke har kompetence til at regulere, hvad sagsøgeren kalder materiel patentret, men kun til at harmonisere de forhold vedrørende udøvelsen af industriel ejendomsret, som kan påvirke virkeliggørelsen af traktatens almindelige formål. Udstedelsen af forordningen går ud over Fællesskabets kompetence, eftersom den udvider patentbeskyttelsens varighed, som må betragtes som en del af materiel patentret.

15. Ifølge Kongeriget Spanien er patentretten efter fællesskabsretten anderledes stillet end andre intellektuelle ejendomsrettigheder som f.eks. varemærkeretten. Fællesskabet har endnu ikke udstedt regler på patentområdet, og forordningen udgør et alvorligt indgreb i medlemsstaternes suverænitet, da disse aldrig har indvilliget i at overføre kompetence til Fællesskabet på dette område. Sagsøgeren fremhæver også, at når Domstolen anvender fællesskabsretten, er den mere restriktiv for så vidt angår f.eks. varemærker end for så vidt angår patenter, hvor den er mere åben.

7 — Dom af 14.5.1974, sag 4/73, Sml. s. 491, præmis 14.

8 — Dom af 18.2.1992, sag C-30/90, Sml. I, s. 1829, præmis 16 og 17. Se tillige præmis 16 og 17 i Domstolens dom af 18.2.1992, sag C-235/89, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 777, som er identiske hermed.

16. I replikken til Rådets svarskrift fremhæver Kongeriget Spanien tillige, at Retten i Første Instans har bemærket, at på fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin har Fællesskabet ikke fået overført kompetence på området for intellektuelle og kommercielle ejendomsrettigheder. [9] Bemærkningen faldt i forbindelse med Rettens stillingtagen til anbringender om en påstået overtrædelse af Bernerkonventionen, som Fællesskabet ikke er part i.

17. Grækenland, der er indtrådt til støtte for Kongeriget Spanien, finder ligeledes, at Fællesskabet ikke har kompetence inden for patentretten, men fremkommer ikke med yderligere anbringender.

18. Jeg finder ikke Kongeriget Spaniens argumentation overbevisende. Det forekommer mig, at den bygger på en fejllæsning af Domstolens retspraksis og en misforstået fortolkning af de regler, der afgrænser Fællesskabets kompetence.

19. Skønt Kongeriget Spanien synes at gå ud fra, at patentret er noget specielt, og at Fællesskabet kan have en videre kompetence hvad angår andre intellektuelle ejendomsrettigheder, er de domme, Kongeriget Spanien henviser til, ikke begrænset til kun at omfatte patentret, og der er ingen antydning af, at de pågældende domme ikke skulle finde anvendelse på alle sådanne rettigheder. For så vidt som den måtte antages at støtte anbringendet om, at Fællesskabet ikke er kompetent, ville dette gælde alle forholdsregler vedrørende materiel intellektuel ejendomsret. Dette ville i så fald betyde, at en række andre fællesskabsretsakter også var behæftet med kompetencemangel. Jeg skal blot give et enkelt eksempel: Rådets direktiv 93/98/EØF harmoniserer begrebet beskyttelse af ophavsret og visse beslægtede rettigheder, [10] hvilket, såfremt Kongeriget Spaniens synspunkter er korrekte, vedrører den materielle ophavsret og derfor ikke skulle være underlagt Fællesskabets kompetence.

20. De af Kongeriget Spanien nævnte domme sondrer ganske vist mellem intellektuelle ejendomsrettigheders eksistens og deres udøvelse. Denne sondring foretages imidlertid i forbindelse med anvendelsen af materielle traktatbestemmelser, såsom artikel 30, 36, 85 og 86, og ikke med henblik på at afgrænse Fællesskabets kompetence til at harmonisere national lovgivning eller udstede nye bestemmelser. Dette er således indholdet af dommene i sagerne Consten og Grundig mod Kommissionen [11], Parke, Davis & Co. [12], Deutsche Grammophon [13], Kommissionen mod Det Forenede Kongerige og Kommissionen mod Italien [14].

9 — Dom af 10.7.1991, sag T-69/89, RTE mod Kommissionen, Sml. II, s. 485, præmis 102. Se tillige dom af samme dato, sag T-70/89, BBC mod Kommissionen, Sml. II, s. 535, præmis 76. Disse sager benævnes sædvanligvis »Magill-sagerne«.

10 — EFT L 290, s. 9.

11 — Som nævnt i note 6.

12 — Som nævnt i note 4.

13 — Som nævnt i note 5.

14 — Som nævnt i note 8.

Adskillige andre domme kunne nævnes, og Kommissionen har omtalt de fleste i sine skriftlige indlæg.

21. Som Rådet, Kommissionen og den franske regering med rette fremhæver, kan Domstolens praksis ikke tages til indtægt for, at det ikke tilkommer Fællesskabet at opstille bestemmelser om materiel intellektuel ejendomsret.

22. I en vigtig afgørelse, Simmenthal [15], fastslog Domstolen ganske klart, at traktatens artikel 36:

»[ikke har til formål] at forbeholde visse områder for medlemsstaternes enekompetence, men artiklen tillader, at der ved national lovgivning gøres undtagelse fra princippet om fri bevægelighed i det omfang, dette er og forbliver begrundet for at nå de i artiklen nævnte mål«.

Det forekommer mig, at for så vidt som Kongeriget Spaniens argumenter bygger på artikel 36, kan de ikke tilbagevises klarere.

23. Ganske vist omhandler Simmenthaldommen kun traktatens artikel 36 og ikke Fællesskabets kompetence i almindelighed. Domstolen har imidlertid i sin udtalelse af 15. november 1994 om Det Europæiske Fællesskabs kompetence til at indgå overenskomsten om verdenshandelsorganisationen [16] taget stilling til mere generelle argumenter vedrørende spørgsmålet om, hvorvidt Fællesskabet havde kompetence inden for visse særlige områder af den intellektuelle ejendomsret. Visse medlemsstater havde således gjort gældende, at de bestemmelser i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPs-aftalen), der vedrører foranstaltninger, der skal træffes for at sikre en effektiv beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder — som f.eks. bestemmelser, der sikrer en loyal og rimelig procedure, bestemmelser om bevisfremlæggelsen, om retten til kontradiktion, om ret til retlig prøvelse, om foreløbige forholdsregler og om ydelse af erstatning — hører under medlemsstaternes kompetence. Domstolen forkastede dette argument, endnu engang i meget klare vendinger [17]:

»Såfremt dette argument skal forstås således, at alle disse spørgsmål er en del af et område, som det kun tilkommer medlemsstaterne at regulere, kan det ikke tiltrædes. Fællesskabet har utvivlsomt kompetence til at harmonisere nationale bestemmelser inden for disse områder, for så vidt de — med formuleringen i traktatens artikel 100 — 'direkte indvirker på fællesmarkedets oprettelse og funktion'.«

15 — Dom af 15.12.1976, sag 35/76, Sml. s. 1871, præmis 24. Se tillige dom af 5.10.1977, sag 5/77, Tedeschi, Sml. s. 1555, præmis 34, og af 12.7.1979, sag 153/78, Kommissionen mod Tyskland, Sml. s. 2555, præmis 5.

16 — Udtalelse 1/94.

17 — Se udtalelsens præmis 104.

24. Naturligvis vedrører denne del af udtalelsen ikke »indholdet« af de intellektuelle ejendomsrettigheder, men spørgsmål vedrørende deres håndhævelse. Jeg mener imidlertid, at udtalelse 1/94 giver belæg for, at Fællesskabet principielt kan regulere alle dele af den intellektuelle ejendomsret, for så vidt som det er nødvendigt for at nå et af dets mål. Dette har Domstolen ikke udtrykkelig udtalt, fordi udtalelsen vedrørte spørgsmålet om, hvorvidt Fællesskabet havde enekompetence (og ikke blot kompetence) til at indgå TRIPs-aftalen [18]. Men Domstolen fastslog i en anden del af udtalelsen, at [19]:

»... for så vidt angår harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende intellektuelle ejendomsrettigheder har Fællesskabet i henhold til artikel 100 og 100 A lovgivningskompetence internt og vil med hjemmel i artikel 235 kunne åbne mulighed for nye rettigheder, som ligger i forlængelse af nationale rettigheder, således som det skete med forordningen om EF-varemærker (Rådets forordning (EF) nr. 40/94 af 20.12.1993 om EF-varemærker, EFT 1994 L 11, s. 1).«

25. Fællesskabets lovgivningskompetence blev desuden udtrykkeligt fastslået i Ideal-Standard-sagen [20], hvor Domstolen skulle tage stilling til, hvorvidt medlemsstaterne var forpligtet til at vedtage en særlig bestemmelse om varemærker; den omhandlede bestemmelse, som ville have udelukket, at et nationalt varemærke kunne overdrages, så det alene gjaldt for en del af Fællesskabet, vedrørte ganske enkelt det materielle indhold af denne rettighed. Domstolen udtalte:

»Det tilkommer fællesskabslovgiver at pålægge medlemsstaterne en sådan forpligtelse ved at udstede et direktiv i henhold til EØF-traktatens artikel 100 A, da det med henblik på det indre markeds oprettelse og funktion er nødvendigt at fjerne de handelshindringer, som følger af de nationale varemærkers territoriale karakter, eller selv indføre reglen direkte i en forordning udstedt i henhold til samme bestemmelse.«

Som det fremgår af ovenstående, er der for så vidt angår Fællesskabets lovgivningskompetence ikke grund til at sondre mellem varemærkerettigheder og patentrettigheder.

26. Det følger heraf, at Domstolens praksis ikke kan siges at bekræfte det spanske synspunkt, hvorefter Fællesskabet ikke har kompetence til at udstede materielle patentretlige regler. Dette resultat er i fuld overensstem-

18 — Se tillige udtalelsens præmis 14.

19 — Se præmis 59.

20 — Dom af 22.6.1994, sag C-9/93, IHT Internationale Heiztechnik og Danziger, Sml. I, s. 2789, præmis 58.

melse med de principper, der gælder for kompetencefordelingen mellem Fællesskabet og medlemsstaterne. Fællesskabet handler alene inden for rammerne af de beføjelser og mål, det er tillagt ved traktaten (se nu traktatens artikel 3 B, som blev indsat ved traktaten om Den Europæiske Union). Den mest betydningsfulde fællesskabskompetence, som kommer på tale i forbindelse med denne sag, er naturligvis bestemmelsen i traktatens artikel 100 A om det indre markeds oprettelse og funktion. Jeg vil senere vende tilbage til denne bestemmelse, eftersom den udgjorde den også i denne sag omtvistede hjemmel for forordningen. På dette sted bemærkes blot, at anvendelsen af artikel 100 A i almindelighed har ført til fællesskabslovgivning, som har berøringspunkter med de mest forskelligartede områder af national lovgivning, såsom beskyttelsen af miljøet, [21] af den offentlige sundhed, af forbrugeren og endog af intellektuel ejendomsret.

27. Der findes ingen bestemmelser i traktaten, som udtrykkeligt udelukker Fællesskabets lovgivningskompetence på dette område. Faktisk er der meget få bestemmelser herom i traktaten, og de fleste, hvis ikke alle, blev indsat ved traktaten om Den Europæiske Union: se f.eks. artikel 127, stk. 4 (erhvervsuddannelse), artikel 128, stk. 5 (kulturpolitik) og artikel 129, stk. 4 (folkesundhed), der alle udtrykkeligt udelukker »enhver form for harmonisering af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser«. Der er imidlertid ikke tilsvarende bestemmelser om patentret eller intellektuel ejendomsret i almindelighed.

28. Kongeriget Spanien synes at påstå, at traktatens artikel 222 skal fortolkes således, at den udelukker harmonisering af materiel intellektuel ejendomsret. Som bekendt bestemmer traktatens artikel 222, at »de ejendomsretlige ordninger i medlemsstaterne [ikke] berøres af« denne traktat. Kongeriget Spaniens fortolkning af denne bestemmelse er efter min opfattelse fejlagtig. Et lignende argument fremsatte Det Forenede Kongerige i sagen Kommissionen mod Det Forenede Kongerige [22], hvor denne medlemsstat (støttet af Kongeriget Spanien) indtog det synspunkt, at forpligtelsen til at fremstille produkter, der er beskyttet af et patent på nationalt område, var en del af en (industriel) ejendomsretlig ordning i traktatens artikel 222's forstand, at »de regler, der vedrører selve eksistensen af industrielle ejendomsrettigheder, henhører under den nationale lovgivers kompetence« [23], og at traktatens artikel 30 derfor ikke kan have nogen indflydelse på sådanne regler. Domstolen afviste denne argumentation, idet den fastslog [24]:

»... traktatens bestemmelser, navnlig bestemmelsen i artikel 222, ... [kan] ikke fortolkes

21 — Som bekræftet af Domstolen i dom af 11.6.1991, sag C-300/89, Kommissionen mod Rådet, Sml. I, s. 2867.

22 — Nævnt i note 8.

23 — Se retsmøderapporten, Sml. I, s. 843.

24 — Dommens præmis 18; se tillige punkt 8 og 9 i generaladvokat Van Gerven's forslag til afgørelse.

på en sådan måde, at den nationale lovgiver med hensyn til industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder er tillagt beføjelse til at vedtage bestemmelser, som er i strid med princippet om frie varebevægelser inden for det fælles marked, således som dette er fastsat og nærmere reguleret i traktaten«.

Ganske vist vedrørte den sag anvendelsen af traktatens materielle bestemmelser på national patentret og ikke spørgsmålet om Fællesskabets kompetence til at udstede bestemmelser inden for patentområdet. Efter min opfattelse har denne forskel imidlertid ikke betydning i nærværende sag. Domstolen gjorde det klart, at anbringendet om eksklusiv national kompetence på områder, der falder ind under traktatens artikel 222, ikke er korrekt, og jeg ser ingen grund til, at dette resultat ikke også skulle gælde for Fællesskabets kompetenceudøvelse. Når traktatens artikel 222 ikke er til hinder for, at visse nationale bestemmelser (nemlig dem, hvorefter produkter fremstillet i henhold til en licens skal produceres inden for det nationale område) ikke er forenelige med traktatens artikel 30 og derfor ugyldige, kan jeg ikke se, hvorledes bestemmelsen skulle kunne udelukke Fællesskabet fra at udøve sin kompetence på patentområdet.

29. De fleste forfattere synes at være enige om, at traktatens artikel 222 i det væsentlige er udtryk for, at traktaten er neutral i relation til nationale ejendomsretlige ordninger, herunder fænomener som nationalisering og privatisering [25]. I denne forbindelse kan jeg henvise til EKSF-traktatens artikel 83:

»Den ejendomsretlige ordning vedrørende de virksomheder, for hvilke denne traktats bestemmelser gælder, berøres ikke af oprettelsen af Fællesskabet.«

Henvisningen til virksomheder går ikke igen i artikel 222, måske fordi EF-traktaten også finder anvendelse på borgerne. Jeg er ikke desto mindre af den opfattelse, at begge bestemmelser afspejler samme interesse.

30. I sit forslag til afgørelse i sagen Hauer analyserede generaladvokat Capotorti artikel 222 i forbindelse med forholdet mellem det grundlæggende princip om ejendomsrettens ukrænkelighed og fællesskabsretten. Efter min opfattelse er dette nemlig det centrale anvendelsesområde for artikel 222. Generaladvokaten indtog følgende standpunkt [26]:

»... bestemmelsen i EØF-traktatens artikel 222 ... tillader [ikke] den slutning, at den

25 — Mégret: *Le droit de la CEE*, bind 15, Bruxelles, 1987, s. 421; Groeben, Thiesing, Ehlermann: *Kommentar zum EWG-Vertrag*, Baden-Baden, 1991, s. 5577 og 5578; Smit og Herzog: *The Law of The European Economic Community*, New York, s. 6-216, punkt 61, og Grabitz: *Kommentar zum EWG-Vertrag*, München, kapitlet om artikel 222.

26 — Dom af 13.12.1979, sag 44/79, Sml. s. 3727, punkt 7 i forslag til afgørelse.

private ejendomsret er fastere beskyttet i fællesskabsretten eller mere restriktivt udformet. Den nævnte artikel bekræfter — når bortses fra de begrænsninger, som udtrykkeligt er indeholdt i visse andre bestemmelser i traktaterne, især i traktaten om oprettelse af Euratom — at traktaterne ikke har skullet pålægge medlemsstaterne nogen ny opfattelse eller regulering af ejendomsretten eller har skullet indføre en sådan i Fællesskabets retsorden.«

31. Det bemærkes tillige, at den omhandlede forordning ikke »foregriber« medlemsstaternes bestemmelser om de ejendomsretlige ordninger: Forordningen udstrækker blot patentbeskyttelsen af lægemidler, for hvilke der kræves en markedsføringstilladelse. Ydermere sker dette blot for at kompensere for, at kravet om en tilladelse til markedsføring medfører, at den effektive beskyttelsesperiode bliver kortere.

32. Rådet gør gældende, at spørgsmålet om Fællesskabets kompetence ikke kan ses isoleret i forhold til spørgsmålet om, hvorvidt artikel 100 A udgør den korrekte hjemmel for forordningen. Dette er jeg ganske enig i, og såfremt Kongeriget Spanien ikke havde gjort gældende, at Fællesskabet i princippet ikke har kompetence til at udstede den anfægtede forordning, ville jeg blot have taget stilling til det sidste spørgsmål, som jeg nu skal behandle.

Forordningens hjemmel

33. Kongeriget Spanien gør gældende, at forordningen ikke gyldigt kan have hjemmel i traktatens artikel 100 A, eftersom den ikke bidrager til det indre markeds oprettelse eller funktion, og at såfremt Fællesskabet i det hele taget er kompetent, kunne forordningen kun være udstedt med hjemmel i artikel 235.

34. Kongeriget Spanien hævder, at forordningen ved at udstrække patentbeskyttelsens varighed også udvider opdelingen af det indre marked og ikke udelukker konkurrenceforvridning, fordi det fortsat vil være muligt at påberåbe sig traktatens artikel 36. Eftersom certifikatet desuden ikke kan adskilles fra grundpatentet, som reguleres af national ret, vil dets anvendelse variere fra medlemsstat til medlemsstat. Ifølge Kongeriget Spanien vil patentets varighed, som afhænger af den dato, hvor ansøgningen om grundpatentet blev indgivet, være en sådan forskel. Heraf følger, at såvel omfanget som varigheden af den beskyttelse, certifikatet yder, vil kunne være forskellig fra medlemsstat til medlemsstat.

35. Kongeriget Spanien henviser ligeledes til, at Rådets Juridiske Tjeneste skulle have udtalt, at forordningens rette hjemmel var traktatens artikel 235. Rådet anmoder Domstolen om ikke at tage stilling til dette anbringende, fordi Rådet ikke efter reglerne i sin forretningsorden har givet Kongeriget Spanien tilladelse til, at den omhandlede

udtalelse offentliggøres. Ifølge det oplyste vedlægges de anvisninger, Rådets Juridiske Tjeneste er fremkommet med, sædvanligvis protokollatet fra det omhandlede rådsmøde. I Rådets forretningsorden bestemmes, at Rådets forhandlinger med visse undtagelser er underlagt »tavshedspligt«, men at Rådet kan tillade, at der under retssager fremlægges genparter eller uddrag af dets protokoller [27]. Det forekommer under alle omstændigheder oplagt, at anvisninger fra Rådets Juridiske Tjeneste ikke uden Rådets udtrykkelige tilladelse kan påberåbes under retssager for Domstolen. Dette ville ganske klart være til skade for den almene interesse i at kunne indhente uafhængig juridisk rådgivning [28]. Under denne sag har Kongeriget Spanien ikke fremlagt noget dokument fra Rådets Juridiske Tjeneste, men har blot i sine indlæg henvist til det standpunkt, Den Juridiske Tjeneste skulle have indtaget. Det er imidlertid åbenbart, at samme princip må finde anvendelse. Det må derfor klart fastslås, at den udtalelse, Rådets Juridiske Tjeneste hævdes at være fremkommet med, ikke kan tages i betragtning.

36. Kongeriget Spanien tilføjer, at forordningen ikke medvirker til, at de mål, som er opstillet i traktatens artikel 8 A (nu 7 A), nås, og at forordningen i virkeligheden blot tilsigter at udbedre mangler ved beskyttelsen af lægemiddelforskning. Såfremt Domstolen måtte tiltræde, at Fællesskabet er kompetent til at udstede sådanne bestemmelser og således fastslå, at traktaten ikke skal ændres med henblik på at tillægge Fællesskabet en sådan kompetence, finder Kongeriget Spanien, at forordningen alene kunne være blevet udstedt med hjemmel i traktatens artikel 100 eller artikel 235, fordi disse bestemmelser ikke overskrider grænserne for national suverænitet, eftersom der kræves enstemmighed i Rådet.

37. Det er imidlertid klart, at valget mellem traktatens artikel 100 og artikel 235 som hjemmel for en fællesskabsretsakt ikke afgøres ud fra overvejelser vedrørende national suverænitet. Som Rådet fremhæver, har Domstolen i flere domme fastslået, at [29]:

»... inden for rammerne af kompetencefordelingen inden for Fællesskabet kan en institutions valg af hjemmel for en retsakt ikke foretages alene på grund af dens egen opfattelse med hensyn til det formål, der søges tilgodeset, men skal foretages på grundlag af objektive forhold, som Domstolen kan efterprøve.«

Blandt disse forhold er retsaktens formål og indhold [30], men de omfatter ikke betragtnin-

27 — Jf. det for sagen relevante tidspunkt Rådets forretningsorden fastsat af Rådet den 24.7.1979 (79/868/EKSF, EØF, Euratom), EFT L 268, s. 1, artikel 18; se nu Rådets afgørelse 93/662/EF af 6.12.1993 om vedtagelse af Rådets forretningsorden, EFT L 304, s. 1, artikel 5.

28 — Jf. dom af 18.5.1982, sag 155/79, AM & S Europe mod Kommissionen, Sml. s. 1575, præmis 18 ff.

29 — Dom af 26.3.1987, sag 45/86, Kommissionen mod Rådet, Sml. s. 1493, præmis 11.

30 — Den i note 21 nævnte sag C-300/89, præmis 10.

ger vedrørende national suverænitet. Sådanne betragtninger kan være afgørende for kompetencefordelingen mellem Fællesskabet og dets medlemsstater, når der foretages traktatændringer. De kan imidlertid ikke påvirke valget af hjemmel for en konkret fællesskabsretsakt.

38. Domstolen fastslog tillige i dommen i sagen Kommissionen mod Rådet, der blev nævnt i forrige punkt [31]:

»Det fremgår af selve ordlyden af artikel 235, at den nævnte artikel kun kan være hjemmel for en retsakt, hvis ingen anden traktatbestemmelse giver fællesskabsinstitutionerne den fornødne kompetence til at udstede den pågældende retsakt.«

Det fremgår heraf, at Kongeriget Spanien kun kan få medhold, hvis det godtgøres, at traktatens artikel 100 A ikke hjemler kompetence til at udstede den omhandlede forordning. Ganske vist fastslog Domstolen i den ovenfor nævnte udtalelse 1/94 [32], at Fællesskabet har kompetence til at harmonisere medlemsstaternes lovgivning vedrørende intellektuelle ejendomsrettigheder i henhold til traktatens artikel 100 og 100 A, og at Fællesskabet med hjemmel i artikel 235 vil kunne åbne mulighed for nye rettigheder, som ligger i forlængelse af nationale rettigheder, således som det skete med forordningen om EF-varemærker [33]. Imidlertid skaber den forordning, som nærværende sag handler om, ikke nye fællesskabsrettigheder, som ligger i forlængelse af nationale rettigheder; det var derfor ikke nødvendigt at anvende artikel 235.

39. Kongeriget Spanien henviser tillige til traktatens artikel 100, men denne bestemmelse giver kun Rådet mulighed for at udstede direktiver, men ikke en forordning, som med henblik på at opnå ensartethed fandtes at være den rette reguleringsform i denne sag. Kongeriget Spanien synes ikke at bestride, at Rådet har valgt at udstede en forordning og fremkommer ikke med nogen argumenter for, at artikel 100 må foretrækkes, bortset fra dem, der vedrører national suverænitet.

40. Rådet forsvarer valget af artikel 100 A. Denne bestemmelse giver Fællesskabet mulighed for at vedtage »foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes ved lov eller administrativt fastsatte bestemmelser, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion«. Disse foranstaltninger skal rette sig mod virkeliggørelsen af de i traktatens artikel 8 A (nu 7 A) fastsatte mål. Det må derfor undersøges: 1) om forordningen er en foranstaltning med henblik på indbyrdes tilnærmelse; 2) om forordningen vedrører det indre markeds oprettelse og funktion; 3) om forordningen tilsigter virkeliggørelsen af de i artikel 8 A fastsatte mål.

31 — Den i note 29 nævnte sag 45/86, præmis 13.

32 — Se note 19.

33 — Citeret ovenfor, punkt 24.

41. Med hensyn til det første punkt erindrer Rådet om, at før det udstedte forordningen, havde to medlemsstater, Frankrig og Italien, indført et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, og i én medlemsstat, nemlig Belgien, var der fremsat forslag herom. Heraf følger, at ved at fastsætte ensartede betingelser for udstedelsen af et sådant certifikat, herunder en ensartet varighed af beskyttelsesperioden, foretages der ved forordningen en tilnærmelse af nationale bestemmelser, hvad enten der er tale om allerede eksisterende eller blot planlagte bestemmelser.

42. For så vidt angår det andet punkt henviser Rådet til konkurrencevilkårene på markedet for farmaceutiske produkter. Det nævner sag C-300/89, Kommissionen mod Rådet, hvor Domstolen fastslog [34]:

»Ved iværksættelsen af de grundlæggende friheder, der er opregnet i artikel 8 A, nødvendiggør forskellene mellem medlemsstaternes retsordener, at der træffes harmoniseringsforanstaltninger på områder, hvor der er risiko for, at disse forskelle kan skabe eller opretholde fordrejede konkurrencevilkår. Af denne grund bemyndiger artikel 100 A Fællesskabet til efter den heri fastlagte procedure at vedtage foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes ved lov eller administrativt fastsatte bestemmelser.«

34 — Nævnt i note 21, præmis 15.

Efter Rådets mening er det uomtvisteligt, at et supplerende beskyttelsescertifikat indvirker på konkurrencevilkårene. Forskelle med hensyn til betingelserne for udstedelsen af sådant et certifikat kan forvride konkurrencen på det indre marked, når henses til patentbeskyttelsens notoriske virkninger på konkurrencen på markedet for de pågældende produkter. Rådet tilføjer, at eftersom certifikatet yder beskyttelse til visse produkter, tilgodeser det i sidste ende også disse produkters frie bevægelighed.

43. På baggrund heraf gør Rådet gældende, at forordningen klart bidrager til at nå de mål, der er opstillet i traktatens artikel 8 A (nu 7 A) (tredje punkt).

44. Efter min mening er denne argumentation overbevisende, og der behøver ikke tilføjes meget. Jeg vil blot fremkomme med nogle få bemærkninger til Kongeriget Spaniens argument, hvorefter forordningen ikke tilgodeser hensynet til varernes frie bevægelighed, men tværtimod sandsynligvis vil hindre den frie bevægelighed, fordi forordningen udstrækker patentbeskyttelsen for visse produkter på en måde, som kan variere fra medlemsstat til medlemsstat. Jeg finder også her, at argumentet bygger på en misforståelse. Det er naturligvis rigtigt, at forordningen ikke fører til fuld harmonisering af den

patentbeskyttelse, der ydes lægemidler; ved forordningen gennemføres ikke engang fuld harmonisering af den udvidede beskyttelse, som det supplerende beskyttelsescertifikat yder, eftersom omfanget af denne beskyttelse bestemmes af national patentret. Som Kommissionen fremhæver, kan fuldstændig harmonisering og fuldstændig fri bevægelighed for patentbeskyttede varer kun opnås ved, at der vedtages ensartet patentlovgivning, som træder i stedet for de nationale patentordninger. Dette er imidlertid næppe muligt på den europæiske integrations nuværende udviklingstrin. Gennem forordningen skabes ikke desto mindre en vis grad af ensartethed, idet der indføres ensartede bestemmelser om supplerende beskyttelse. De problemer, der opstår på grund af forskellige beskyttelsesperioder for intellektuelle ejendomsrettigheder efter de forskellige medlemsstaters lovgivninger, illustreres f.eks. i sagen EMI Electrola [35]. Sandsynligvis vil det mest afgørende resultat, som opnås ved det certifikat, der er indført ved forordningen, være, at patentbeskyttelsen for produkter, som er omfattet af certifikatet, vil udløbe på samme tidspunkt i alle de medlemsstater, hvor certifikatet blev udstedt, selv om ansøgningen om grundpatent blev indgivet i forskellige år. Dette kan illustreres ved et tænkt eksempel. Såfremt ansøgning om patentbeskyttelse blev indgivet i 1990 i medlemsstat A og i 1991 i medlemsstat B, ville patentbeskyttelsen udløbe henholdsvis i 2010 og i 2011. Markedsføringstilladelsen for produktet gives først i medlemsstat C i 1998. Dette fører frem til følgende beregning af certifikatets varighedsperiode. I medlemsstat A er denne varighed otte (1990-1998) minus fem år, da certifikatet får virkning i 2010 og udløber i 2013. I medlemsstat B er varigheden syv (1991-1998) minus fem år, da certifikatet har varighed fra 2011 og — også her — udløber i 2013.

45. En sådan situation bidrager ganske klart mere til den frie bevægelighed for patentbeskyttede varer end den situation, der var gældende, før forordningen blev udstedt, hvor der i nogle medlemsstater var udvidet beskyttelse, men ikke i andre [36]. Desuden behøver retsakter vedtaget med hjemmel i traktatens artikel 100 A ikke nødvendigvis direkte at bidrage til varernes frie bevægelighed. I den allerede nævnte sag Kommissionen mod Rådet kendte Domstolen for ret, at et direktiv, der pålagde forpligtelser vedrørende behandlingen af affald fra titandioxidindustrien, skulle have været vedtaget med hjemmel i traktatens artikel 100 A [37], uanset at direktivet næppe kunne antages direkte at bidrage til den frie bevægelighed for affald eller for de færdige varer.

46. Kongeriget Spanien gør endelig gældende, at forordningens reelle formål er at forbedre konkurrencesituationen for Fællesskabets lægemiddelproducenter på verdensmarkedet. Dette formål, som synes at være baggrunden for forordningen, kan betragtes som industripolitisk. Jeg kan imidlertid ikke se, hvorfor dette ikke skulle være tilladt. Man kan hævde, at lignende betragtninger ligger til grund for hele planen om det indre marked, således som den blev udformet i 1985, og konkurrencedygtighed på verdens-

35 — Dom af 24.1.1989, sag 341/87, Sml. s. 79, præmis 10.

36 — Den i note 35 nævnte dom i sagen EMI Electrola.

37 — Se punkt 42.

markedet er ofte blevet fremhævet som et hensyn, der lå bag denne plan. Jeg fremhæver tillige, at skønt denne sag vedrører perioden, før traktaten om Den Europæiske Union trådte i kraft, har EF-traktaten nu et afsnit om industri, hvorefter Fællesskabet og medlemsstaterne sørger for »at fremme udnyttelsen af det industrielle potentiale i politikkerne for innovation, forskning og teknologisk udvikling« (artikel 130, stk. 1). I artikel 130, stk. 3, fastslås ydermere, at Fællesskabet »bidrager til gennemførelsen af målene i stk. 1 gennem de politikker og aktioner, som det iværksætter i henhold til andre bestemmelser i denne traktat«. Jeg er ikke i tvivl om, at disse betragtninger, der nu er blevet udtrykkelige, også kan tjene som rettesnor for Fællesskabets handlinger, før traktaten om Den Europæiske Union trådte i kraft.

Forslag til afgørelse

47. Jeg foreslår derfor, at Kongeriget Spaniens påstand ikke tages til følge. Kongeriget Spanien må herefter betale Rådets omkostninger, jf. procesreglementets artikel 69, stk. 2. I overensstemmelse med dettes artikel 69, stk. 4, bærer den franske regering, den græske regering og Kommissionen, der er indtrådt i sagen, deres egne omkostninger.

48. Min opfattelse er således, at Domstolen bør:

1) frifinde Rådet

2) pålægge Kongeriget Spanien at betale Rådets omkostninger

3) pålægge den franske regering, den græske regering og Kommissionen at bære deres egne omkostninger.