JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
F. G. JACOBS
9 päivänä maaliskuuta 1995 *

1. Espanjan kuningaskunta vaatii tässä kanteessa, että lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 1768/92 [1] (jäljempänä asetus) kumotaan. Asetuksessa säädetään sellaisten lääkkeiden pidemmästä patenttisuojasta, joiden markkinoille saattaminen edellyttää lupaa. Espanja katsoo ensinnäkin, että yhteisöllä ei ole toimivaltaa patenttioikeuden alalla ja toiseksi, että oikea oikeudellinen perusta asetukselle olisi ollut perustamissopimuksen 235 artikla eikä 100 a artikla, jonka nojalla se annettiin. Kreikka tukee väliintulijana Espanjaa; Ranska ja komissio tukevat väliintulijoina neuvostoa.

Asetus

2. Johdanto-osan mukaisesti asetuksella on useita erilaisia tavoitteita. Johdanto-osassa viitataan ensinnäkin siihen, että lääkkeiden kehittely edellyttää pitkää ja kallista tutkimusta, ja tämän vuoksi tällaisen tutkimuksen edistäminen edellyttää riittävää suojaa. Tällä tarkoitetaan sitä, että on vaarana, että tutkimuskeskukset siirtyvät kolmansiin maihin, jolloin eurooppalainen lääketutkimus vaarantuu. Ranskan hallituksen mukaan ennen asetuksen antamista Japanin ja Yhdysvaltojen lainsäädäntö tarjosi paremman suojan kuin useiden jäsenvaltioiden lainsäädäntö. Ongelmana on aika, joka kuluu patentin saamista koskevan hakemuksen tekemisen ja lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välillä, jolloin patentin antaman todellisen suojan aika ei riitä tuottamaan takaisin tutkimukseen käytettyjä varoja.

3. Johdanto-osassa todetaan myös, että yhteisön tasolla on tarpeen säätää yhtenäisestä ratkaisusta, koska kansallisten lainsäädäntöjen erot saattaisivat estää lääkkeiden vapaata liikkumista ja vaikuttaa siten suoraan sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan. Tämä selittää myös sen, että on katsottu, että asetus on sopivin oikeudellinen keino antaa nämä säännökset; tämän osalta asetuksessa todetaan seuraavaa:

"on tarpeen saada aikaan lisäsuojatodistus, jonka jokainen jäsenvaltio myöntäisi samoin edellytyksin myyntiluvan saanutta lääkettä

* Alkuperäinen kieli: englanti.
1 — EYVL 1992 L 182, s. 1.

koskevan kansallisen tai Euroopan patentin haltijan pyynnöstä ..."

4. Asetuksen 2 artiklassa säädetään, että sen soveltamisalaan kuuluu:

"Jokainen jäsenvaltion alueella patentin suojaama tuote, jota direktiivissä 65/65/ETY [2] tai direktiivissä 81/851/ETY [3] säädetty lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee ..."

5. Asetuksen 3 artiklassa säädetään todistuksen saamisen edellytyksistä, mukaan lukien siitä edellytyksestä, että hakemuspäivänä jäsenvaltiossa tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti; siinä säädetään myös siitä, että tuotteella on voimassa oleva 2 artiklassa tarkoitettu lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille, siitä, ettei tuotteelle ole vielä annettu todistusta, ja siitä, että edellä tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille.

2 — EYVL 1965, 22, s. 369; direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston direktiivillä 89/341/ETY (EYVL 1989 L 142, s. 11).

3 — EYVL 1981 L 317, s. 1; direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston direktiivillä 90/676/ETY (EYVL 1990 L 373, s. 15).

6. Todistuksen antaman suojan sisältö määritellään 4 artiklassa seuraavasti:

"Todistuksen antama suoja ulottuisi peruspatentin antaman suojan rajoissa vain tuotteeseen, jonka sitä vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen todistuksen voimassaolon päättymistä."

Todistuksen oikeudellisista vaikutuksista säädetään 5 artiklassa:

"Jollei 4 artiklasta muuta johdu, todistus antaa samat oikeudet kuin peruspatentti, ja siihen liittyvät samat rajoitukset ja velvollisuudet."

Asetuksen 6 artiklassa vahvistetaan, että todistus myönnetään ainoastaan peruspatentin haltijalle tai hänen oikeudenomistajalleen.

7. Asetuksen 13 artiklassa määritellään todistuksen voimassaolo. Todistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ja se on voimassa tietyn ajan, joka lasketaan siten, että se vastaa peruspatenttihake-

muksen hakemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa vähennettynä viidellä vuodella siten, että se on voimassa enintään viisi vuotta.

8. Keksitty esimerkki (joka koskee yhtä jäsenvaltiota) saattaa havainnollistaa järjestelmän toimintaa. Jos oletetaan, että peruspatenttihakemus tehtiin vuonna 1990, patenttisuoja päättyy vuonna 2010. Jos markkinoille saattamista koskeva lupa myönnetään vuonna 1997, todistus tulee voimaan vuonna 2010 seitsemäksi vuodeksi vähennettynä viidellä vuodella, eli näin ollen sen voimassaolo päättyy vuonna 2012.

9. Asetuksessa on useita muita säännöksiä, mutta nämä ovat lähinnä menettelyllisiä säännöksiä eikä niillä siten ole merkitystä tämän asian käsittelyn kannalta.

Yhteisön toimivalta

10. Espanja väittää, että yhteisöllä ei ole lainkaan toimivaltaa patenttioikeuden sisällön osalta. Tämän katsotaan johtuvan perustamissopimuksen 36 ja 222 artiklasta, ja on myös katsottu, että tämä näkemys on vahvistettu yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä, jossa erotetaan teollis- ja tekijänoikeuksien olemassaolo ja niiden käyttäminen.

11. Tämän osalta Espanja vetoaa tuomioon asiassa Parke, Davis vastaan Centrafarm [4], jossa yhteisöjen tuomioistuin erotti toisistaan perustamissopimuksen 85 ja 86 artiklan tarkastelun yhteydessä patenttioikeuksien olemassaolon ja niiden käyttämisen.

Yhteisöjen tuomioistuin totesi myös asiassa Deutsche Grammophon vastaan Metro [5] annetussa tuomiossa, että 36 artiklan perusteella oli selvää, että:

"... vaikka perustamissopimus ei vaikuta jäsenvaltion lainsäädännössä tunnustettuihin oikeuksiin teollisen ja kaupallisen omaisuuden osalta, näiden oikeuksien käyttäminen saattaa joka tapauksessa kuulua perustamissopimuksessa määrättyjen kieltojen alaisuuteen."

Espanja kiinnittää huomiota myös tuomioon asiassa Consten ja Grundig vastaan komissio: [6]

"Perustamissopimuksen 36, 222 ja 234 artikla, joihin kantajat ovat vedonneet, eivät

4 — Asia 24/67, tuomio 29.2.1968 (Kok. 1968, s. 81 ja erityisesti s. 110).

5 — Asia 78/70, tuomio 8.6.1971 (Kok. 1971, s. 487 ja erityisesti s. 499 ja 500).

6 — Yhdistetyt asiat 56/64 ja 58/64, tuomio 13.7.1966 (Kok. 1966, s. 429 ja erityisesti s. 499).

estä yhteisön oikeuden vaikutuksia kansallisten teollis- ja tekijänoikeuksien käyttämisessä."

12. Espanja ottaa esille myös asiassa Nold vastaan komissio annetun tuomion, jossa yhteisöjen tuomioistuin totesi yleisesti omistusoikeudesta seuraavaa: [7]

"Yhteisön oikeusjärjestyksessä näyttää olevan yhteisön oikeuden mukaista, että näitä oikeuksia rajoitetaan tarvittaessa yhteisön tavoitteiden saavuttamiseksi sillä edellytyksellä, että näiden oikeuksien sisältöä ei muuteta."

13. Lopuksi Espanja vetoaa näkemystensä tueksi yhteisöjen tuomioistuimen tuomioon asiassa C-30/90, komissio vastaan Yhdistynyt kuningaskunta, jossa tuomioistuin totesi seuraavaa [8]:

"Yhteisön oikeuden osalta patentteja koskevia säännöksiä ei ole vielä yhdenmukaistettu yhteisön tasolla tai osana jäsenvaltioiden lainsäädäntöjen lähentämistä ... Näissä olosuhteissa kansallisen lainsäätäjän asiana on määrittää ne edellytykset ja säännöt, jotka koskevat patenttien antamaa suojaa."

14. Oikeuskäytännön perusteella Espanja päättelee, että yhteisö ei ole toimivaltainen sääntelemään sitä, mitä kantaja kutsuu patenttioikeuden sisällöksi, vaan se voi vain yhdenmukaistaa sellaisia teollis- ja tekijänoikeuksien käyttöön liittyviä näkökohtia, joilla saattaa olla vaikutusta perustamissopimuksen yleisten tavoitteiden toteutumisen kannalta. Asetuksen antamisen on katsottu menevän yli yhteisön toimivallan, koska se todellisuudessa pidentää patenttisuojan kestoa, minkä on katsottu olevan osa patenttioikeuden sisältöä.

15. Espanja katsoo, että patenttioikeuden asema yhteisön oikeudessa poikkeaa muista teollis- ja tekijänoikeuksista, kuten esimerkiksi tavaramerkeistä. Patenttien alalla yhteisö ei ole vielä antanut säännöksiä ja asetuksen on katsottu loukkaavan vakavalla tavalla sellaisten jäsenvaltioiden suvereniteettia, jotka eivät ole missään vaiheessa suostuneet siirtämään yhteisölle toimivaltaa tässä asiassa. Espanja on myös katsonut, että soveltaessaan yhteisön oikeutta yhteisöjen tuomioistuin on noudattanut ankarampaa lähestymistapaa esimerkiksi tavaramerkkien osalta kuin patenttien alalla, jolla yhteisöjen tuomioistuimen lähestymistapa on ollut suvaitsevampi.

7 — Asia 4/73, tuomio 14.5.1974 (Kok. 1974, s. 491, 14 kohta).

8 — Ks. asia C-30/90, tuomio 18.2.1992 (Kok. 1992, s. I-829, 16 ja 17 kohdat). Ks. myös asia C-235/89, komissio v. Italia, tuomio 18.2.1992 (Kok. 1992, s. I-777, tuomion 12 ja 13 kohta), jotka ovat sisällöllisesti samanlaiset.

16. Vastineessa neuvoston puolustukseen Espanja toteaa myös, että yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on katsonut, että tämänhetkisessä yhteisön oikeudessa teollisen ja kaupallisen omaisuuden alalla toimivaltaa ei ole siirretty yhteisölle. [9] Tämä huomio tehtiin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen vastauksen yhteydessä väitteisiin, jotka perustuivat Bernin yleissopimuksen väitettyyn rikkomiseen; yhteisö ei ole sopimuspuolena yleissopimuksessa.

17. Väliintulijana Espanjaa tukeva Kreikka katsoo myös, että yhteisöllä ei ole toimivaltaa patenttioikeuden alalla. Kreikka ei kuitenkaan esitä lisäperusteita.

18. Katson, että Espanjan esittämät perusteet eivät ole vakuuttavia. Minusta yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntöä on arvioitu väärin ja yhteisön toimivallan soveltamisalaa määrittäviä sääntöjä on tulkittu väärin.

19. Vaikka Espanja näyttää väittävän, että patenttioikeus on erityistapaus ja että yhteisön toimivalta saattaa olla laajempi muiden teollis- ja tekijänoikeuksien osalta, mainittu oikeuskäytäntö ei koske ainoastaan patenttioikeutta eikä mikään viittaa siihen, etteikö sitä voitaisi soveltaa kaikkiin tällaisiin oikeuksiin. Tämän vuoksi jos tämä oikeuskäytäntö tukisi sitä perustetta, että yhteisöllä ei ole toimivaltaa, se voitaisiin ulottaa koskemaan kaikkea sellaista toimintaa, joka vaikuttaa teollisoikeuden sisältöön. Tämä taas puolestaan tarkoittaisi sitä, että myös jotkin muut yhteisöjen säädökset olisi annettu ilman toimivaltaa. Mainitsen vain yhden esimerkin; neuvoston direktiivillä 93/98/ETY yhdenmukaistetaan tekijänoikeuden ja tiettyjen lähioikeuksien voimassaoloaika, [10] joka jos Espanja on oikeassa, koskee tekijänoikeuden sisältöä eikä siten kuulu yhteisön toimivaltaan.

20. Oikeuskäytännössä, johon Espanja viittaa, erotetaan todellakin toisistaan teollis- ja tekijänoikeudet ja niiden käyttäminen. Tämä ero tehdään kuitenkin perustamissopimuksen aineellisten sääntöjen, kuten 30, 36, 85 ja 86 artiklan soveltamisen osalta, eikä sen tarkoituksena ole määrittää yhteisön toimivallan laajuutta kansallisen lainsäädännön yhdenmukaistamisessa taikka luoda uusia sääntöjä. Tämä on ollut pääsisältönä asioissa Consten ja Grundig vastaan komissio [11], Parke, Davis vastaan Centrafarm [12], Deutsche Grammophon vastaan Metro [13], komissio vastaan Yhdistynyt kuningaskunta ja komissio vastaan Italia [14] sekä useissa muissa asioissa

9 — Asia T-69/89, RTE v. komissio, tuomio 10.7.1991 (Kok. 1991, s. II-485, 102 kohta). Ks. myös asia T-70/89, BBC v. komissio, tuomio 10.7.1991 (Kok. 1991, s. II-535, 76 kohta). Näihin asioihin viitataan yleisesti asioina Magill.

10 — EYVL 1993 L 290, s. 9.

11 — Mainittu edellä alaviitteessä 6.

12 — Mainittu edellä alaviitteessä 4.

13 — Mainittu edellä alaviitteessä 5.

14 — Mainittu edellä alaviitteessä 8.

annetuissa tuomioissa; komissio käsittelee useita näistä tapauksista huomautuksissaan.

21. Kuten neuvosto, komissio ja Ranskan hallitus aivan oikeutetusti huomauttavat, yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä ei millään tavalla voida päätellä, että teollisoikeuden sisältöä koskeva sääntely ei kuuluisi yhteisön toimialaan.

22. Tämän alan keskeisessä tapauksessa eli asiassa Simmenthal vastaan. Italian valtiovarainministeriö yhteisöjen tuomioistuin totesi erittäin selvästi, että perustamissopimuksen 36 artiklan: [15]

"tarkoituksena ei ole rajata tiettyjä aloja jäsenvaltioiden yksinomaiseen toimivaltaan kuuluviksi vaan se mahdollistaa sen, että kansallisessa lainsäädännössä voidaan poiketa vapaan liikkuvuuden periaatteesta siinä määrin kuin se on ja tulee olemaan perusteltua tässä artiklassa tarkoitettujen tavoitteiden saavuttamiseksi".

Minusta vaikuttaa siltä, että ne Espanjan perustelut, jotka perustuvat 36 artiklaan, voidaan tällä perusteella selvästi hylätä.

23. On totta, että asiassa Simmenthal annetussa tuomiossa tarkastellaan ainoastaan perustamissopimuksen 36 artiklaa eikä yhteisön toimivaltaa yleisesti. Yhteisöjen tuomioistuin on kuitenkin käsitellyt 15.11.1994 antamassaan lausunnossa, joka koskee yhteisöjen tuomioistuimen toimivaltaa tehdä Maailman kauppajärjestön (WTO) perustamissopimus [16], yleisempiä perusteluja sen osalta, että yhteisö ei ollut toimivaltainen tietyissä teollisoikeuden kysymyksissä. Jotkut jäsenvaltiot olivatkin katsoneet, että teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyviä tekijöitä koskevan sopimuksen (TRIPs-sopimus) määräykset, jotka koskevat toimenpiteitä, jotka on toteutettava teollis- ja tekijänoikeuksien tehokkaan suojan varmistamiseksi, kuten esimerkiksi toimenpiteet, joilla varmistetaan menettelyn oikeudenmukaisuus, todistusaineiston esittämistä koskevat säännöt, kuulemisoikeus sekä päätösten perusteleminen, muutoksenhakuoikeus, väliaikaiset korvaukset sekä vahingonkorvausten myöntäminen, kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan. Yhteisöjen tuomioistuin hylkäsi tämän näkemyksen varsin selvästi: [17]

"Jos näiden perustelujen on katsottava tarkoittavan sitä, että kaikki nämä asiat kuuluvat johonkin jäsenvaltioiden toimivaltaan kuuluvaksi rajattuun alaan, sitä ei voida hyväksyä. Yhteisöllä on selvästi toimivaltaa yhdenmukaistaa kansallisia sääntöjä näissä asioissa, jos ne perustamissopimuksen 100 artiklan mukaisesti 'suoraan vaikuttavat yhteismarkkinoiden toteuttamiseen tai toimintaan'."

15 — Asia 35/76, tuomio 15.12.1976 (Kok. 1976, s. 1871, 14 kohta). Ks. myös asia 5/77, Tedeschi v. Denkavit, tuomio 5.10.1977 (Kok. 1977, s. 1555, 34 kohta); asia 153/78, komissio v. Saksa, tuomio 12.7.1979 (Kok. 1979, s. 2555, 5 kohta).

16 — Lausunto 1/94.

17 — Ks. lausunnon 104 kohta.

24. Tämä lausunnon osa ei tietenkään koske teollis- ja tekijänoikeuksien sisältöä vaan niiden käyttöä. Minusta kuitenkin näyttää siltä, että lausunnossa 1/94 vahvistetaan se näkemys, että periaatteessa yhteisö voi säännellä kaikkia teollisoikeuden kysymyksiä siinä määrin kuin se on tarpeen jonkin sen tavoitteen toteuttamiseksi. Yhteisöjen tuomioistuin ei todennut nimenomaisesti näin, koska asiassa oli kyse siitä, oliko yhteisöllä yksinomainen toimivalta (eikä yleensä vain toimivaltaa) tehdä TRIPs-sopimus [18]. Lausunnon toisessa kohdassa kuitenkin todettiin, että: [19]

"... yhteisöllä on toimivalta yhdenmukaistaa lainsäädäntöä henkisen omaisuuden alalla 100 ja 100 a artiklan mukaisesti ja se voi käyttää 235 artiklaa perustana sellaisten uusien oikeuksien luomiseksi, jotka ovat kansallisten oikeuksien yläpuolella, kuten se teki yhteisön tavaramerkistä 20 päivänä joulukuuta 1993 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 40/94 (EYVL 1994 L 11, s. 1)."

25. Yhteisön lainsäädännöllinen toimivalta vahvistettiin nimenomaisesti myös asiassa Ideal Standard [20], jossa yhteisöjen tuomioistuimen oli otettava kantaa siihen, oliko jäsenvaltioiden annettava säännöt tietystä tavaramerkkejä koskevasta kysymyksestä; kyseinen sääntö, joka olisi estänyt kansallisen tavaramerkin myöntämisen ainostaan tiettyihin jäsenvaltioihin, koski selvästi oikeuden sisältöä. Yhteisöjen tuomioistuin totesi seuraavaa:

"Yhteisön lainsäätäjän tehtävänä on säätää tämä velvollisuus jäsenvaltioille ETY:n perustamissopimuksen 100 a artiklan nojalla annetulla direktiivillä, koska sisämarkkinoiden toteuttamisen ja toiminnan varmistamiseksi on poistettava kansallisten tavaramerkkien alueellisesta luonteesta johtuvat vaikeudet tai sen on itse annettava nämä säännöt suoraan saman artiklan nojalla annettavalla asetuksella."

Kuten edellä todettiin, yhteisön lainsäädännöllisen toimivallan osalta ei ole mitään syytä erotella toisistaan tavaramerkkioikeuksia ja patenttioikeuksia.

26. Tämän vuoksi ei voida sanoa, että yhteisöjen oikeuskäytäntö vahvistaisi Espanjan näkemyksen siitä, että yhteisöllä ei ole toimivaltaa säännellä patenttioikeuden sisällöstä. Tämä näkemys on täysin yhdenmukainen

18 — Ks. myös lausunnon 14 kohta.

19 — Ks. 59 kohta.

20 — Asia C-9/93, IHT Internationale Heiztechnik v. Ideal-Standard, tuomio 22.6.1993 (Kok. 1994, s. I-2789, 58 kohta).

yhteisön ja sen jäsenvaltioiden toimivallan jakoa koskevien periaatteiden kanssa. Yhteisö voi toimia ainoastaan sille perustamissopimuksessa uskottujen valtuuksien ja siinä asetettujen tavoitteiden rajoissa (ks. perustamissopimuksen 3 b artikla, joka on lisätty Euroopan unionista tehdyllä sopimuksella). Tärkeimmästä yhteisön toimivallan ilmentymästä, joka ensimmäisenä tulee mieleen tämän asian käsittelyn yhteydessä, määrätään luonnollisestikin perustamissopimuksen 100 a artiklassa, joka koskee sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa. Palaan tähän perustamissopimuksen määräykseen seuraavassa jaksossa, koska sitä käytettiin tässä asiassa kyseessä olevan asetuksen oikeudellisena perustana ja tämä on myös kiistetty. Toteankin tässä vaiheessa ainoastaan, että 100 a artiklan soveltaminen johtaa yleensä sellaiseen yhteisön lainsäädäntöön, joka koskee mitä erilaisimpia kansallisen lainsäädännön aloja, kuten ympäristönsuojelua [21], kansanterveyttä, kuluttajansuojaa sekä myös henkisen omaisuuden suojaa.

27. Ei ole olemassa sellaisia tähän asiaan liittyviä perustamissopimuksen määräyksiä, joissa nimenomaisesti evättäisiin yhteisön lainsäädännöllinen toimivalta tällä alalla. Perustamissopimuksessa on todellakin erittäin vähän tämäntyyppisiä määräyksiä ja lähes kaikki, jollei jopa kaikki, sisällytettiin perustamissopimukseen Euroopan unionista tehdyllä sopimuksella; katso esimerkiksi 127 artiklan 4 kohta (ammatillinen koulutus), 128 artiklan 5 kohta (kulttuuripolitiikka), 129 artiklan 4 kohta (kansanterveys), joissa kaikissa todetaan etteivät ne "merkitse jäsenvaltioiden lakien ja asetusten yhdenmukaistamista". Tällaisia määräyksiä, jotka koskisivat patenttioikeutta tai teollisoikeutta yleensä, ei kuitenkaan ole olemassa.

28. Espanja näyttää olevan sitä mieltä, että perustamissopimuksen 222 artiklaa olisi tulkittava siten, että se estää teollis- ja tekijänoikeuksien sisällön yhdenmukaistamisen. Perustamissopimuksen 222 artiklassa määrätään, että perustamissopimuksella "ei puututa jäsenvaltioiden omistusoikeusjärjestelmiin". Mielestäni Espanja tulkitsee tätä määräystä väärin. Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus esitti vastaavanlaiset perustelut asiassa komissio vastaan Yhdistynyt kuningaskunta [22], jossa Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus katsoi (ja Espanja tuki sitä), että velvollisuus tuottaa tuotteita, joita suojaa kansallisella alueella patentti, oli osa perustamissopimuksen 222 artiklassa tarkoitettua teollisoikeuksien järjestelmää, että "teollisoikeuksien olemassaoloa koskevat säännöt kuuluvat kansallisen lainsäätäjän yksinomaiseen toimivaltaan" [23] ja että tämän vuoksi perustamissopimuksen 30 artiklalla ei voinut olla vaikutusta näihin sääntöihin. Yhteisöjen tuomioistuin hylkäsi nämä perusteet seuraavasti: [24]

"... perustamissopimuksen määräyksiä ja erityisesti 222 artiklaa ... ei voida tulkita siten,

21 — Yhteisöjen tuomioistuin vahvisti tämän asiassa C-300/89, komissio v. neuvosto, tuomio 11.6.1991 (Kok. 1991, s. I-2867).

22 — Mainittu edellä alaviitteessä 8.

23 — Ks. suullista käsittelyä varten laadittu kertomus edellä mainitussa asiassa (Kok. 1992, s. I-843).

24 — Ks. tuomion 18 kohta; ks. myös julkisasiamies Van Gervenin ratkaisuehdotuksen 8 ja 9 kohta.

että kansallisen lainsäätäjän toimivalta teollisen ja kaupallisen omaisuuden osalta rajataan siten, että se voi toteuttaa toimenpiteet, jotka saattavat vaikuttaa kielteisellä tavalla perustamissopimuksessa määrättyyn tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteeseen yhteismarkkinoilla."

On totta, että tämä asia koski perustamissopimuksen aineellisten määräysten soveltamista kansalliseen patenttioikeuteen, eikä siinä ollut kyse yhteisöjen lainsäädännöllisestä toimivallasta patenttien alalla. Minusta kuitenkin näyttää siltä, että tällä ei ole merkitystä tässä asiassa. Yhteisöjen tuomioistuin teki selväksi, että perusteluja, joiden mukaan perustamissopimuksen 222 artiklassa tarkoitettujen asioiden osalta kansallisella lainsäätäjällä on yksinomainen toimivalta, ei voida pitää oikeina, ja mielestäni tämä näkemys koskee myös yhteisön toimivallan käyttämistä. Jos perustamissopimuksen 222 artikla ei estä sitä, että tiettyjen kansallisten sääntöjen (eli lähinnä sääntöjen, jotka edellyttävät, että patenttisuojan alaiset tuotteet on tuotettava kansallisella alueella) katsotaan olevan ristiriidassa perustamissopimuksen 30 artiklan kanssa ja olevan sen vuoksi pätemättömiä, en ymmärrä sitä, miten se voisi estää yhteisöä käyttämästä toimivaltaansa patenttien alalla.

29. Useimmat oikeusoppineet näyttävät olevan sitä mieltä, että perustamissopimuksen 222 artiklassa nimenomaisesti ilmaistaan, että perustamissopimuksessa ei puututa kansallisiin 'omistusoikeusjärjestelmiin', mukaan lukien kansallistaminen ja yksityistäminen [25]. Tämän osalta voidaan viitata EHTY:n perustamissopimuksen 83 artiklaan:

"Yhteisön perustamisella ei rajoiteta tämän sopimuksen määräysten soveltamisalaan kuuluvia yrityksiä koskevaa omistusoikeusjärjestelmää."

EY:n perustamissopimuksen 222 artiklassa ei viitata yrityksiin luultavasti sen vuoksi, että EY:n perustamissopimus koskee myös yksityisiä kansalaisia. Mielestäni näissä kummassakin määräyksessä ilmaistaan kuitenkin sama asia.

30. Julkisasiamies Capotorti tarkasteli 222 artiklaa asiassa Hauer vastaan Land Rheinland-Pfalz antamassaan ratkaisuehdotuksessa yksityisen omistuksen perusoikeuden ja yhteisön oikeuden välisen suhteen yhteydessä. Mielestäni on oikein tarkastella 222 artiklaa tässä yhteydessä. Julkisasiamies Capotorti katsoi, että: [26]

"... ETY:n perustamissopimuksen 222 artiklassa ilmaistun säännön perusteella ... on

25 — Mégret: Le droit de la CEE, osa 15, Bryssel 1987, s. 421; Groeben, Thiesing & Ehlermann: Kommentar zum EWG-Vertrag, Baden-Baden 1991, s. 5577 ja 5578; Smit & Herzog: The Law of the European Economic Community, New York, s. 6 — 216.61; Grabitz: Kommentar zum EWG-Vertrag, München, 222 artiklaa koskeva jakso.

26 — Asia 44/79, tuomio 13.12.1979 (Kok. 1979, s. 3727, ratkaisuehdotuksen 7 kohta).

mahdotonta katsoa, että yhteisön oikeudessa yksityinen omaisuus on paremmin suojattu tai päin vastoin että sitä voidaan rajoittaa; todellisuudessa, lukuun ottamatta joissakin perustamissopimusten ja erityisesti Euratomin perustamissopimuksen määräyksissä nimenomaisesti asettuja rajoituksia, mainitussa artiklassa vahvistetaan se, että perustamissopimuksilla ei ollut tarkoitus asettaa jäsenvaltioille tai ottaa yhteisön oikeusjärjestelmään uutta omaisuuden käsitettä tai siihen liittyvää sääntöjärjestelmää."

31. Lisäksi voidaan todeta, että mainittu asetus ei estä sellaisten jäsenvaltioiden sääntöjen olemassaoloa, jotka koskevat omistusoikeusjärjestelmää: se vain laajentaa patenttisuojaa sellaisten lääkkeiden osalta, joiden markkinoille saattaminen edellyttää lupaa. Sillä pyritään ainoastaan korjaamaan niitä epäkohtia, jotka aiheutuvat todellisen suojan lyhyemmästä ajanjaksosta, joka johtuu siitä, että tuotteiden markkinoille saattaminen edellyttää lupaa.

32. Neuvosto katsoo, että yhteisön toimivaltakysymystä ei voida erottaa siitä kysymyksestä, onko 100 a artikla oikea oikeudellinen perusta asetuksen antamiselle. Tämä on aivan oikein, ja jollei Espanja olisi katsonut, että periaatteessa yhteisöllä ei ole toimivaltaa antaa kanteen kohteena olevaa asetusta, olisin käsitellyt ainoastaan tätä viimeksi mainittua kysymystä, jota tarkastelen seuraavassa.

Asetuksen oikeudellinen perusta

33. Espanja katsoo, että asetusta ei olisi pitänyt antaa perustamissopimuksen 100 a artiklan perusteella, koska sillä ei pyritä vaikuttamaan sisämarkkinoiden toteuttamiseen tai toimintaan, ja että jos yhteisön ylipäänsä on katsottava olleen toimivaltainen, asetuksen ainoa oikea oikeudellinen perusta olisi ollut 235 artikla.

34. Espanja katsoo, että koska asetuksella jatketaan patenttisuojan voimassaoloa, se myös laajentaa sisämarkkinoiden jakautumista eikä se estä kilpailun vääristymistä, koska perustamissopimuksen 36 artiklaan on kuitenkin edelleen mahdollista vedota. Lisäksi koska todistusta ei voida erottaa peruspatentista, joka kuuluu kansallisen lainsäädännön alaan, sitä sovelletaan eri tavoin eri jäsenvaltioissa. Espanjan mukaan yksi näistä soveltamiseroista on patentin voimassaoloaika, joka riippuu siitä, milloin hakemus peruspatenttia varten jätettiin. Tämän vuoksi todistuksen antaman suojan sisältö sekä sen voimassaoloaika saattaa vaihdella jäsenvaltiosta toiseen.

35. Espanja viittaa myös lausuntoon, jonka neuvoston oikeudellisen osaston väitetään antaneen; sen mukaan asetuksen oikea oikeudellinen perusta oli perustamissopimuksen 235 artikla. Neuvosto pyytää, ettei yhteisöjen tuomioistuin tarkastelisi tätä kannanottoa, koska se ei ole antanut Espanjalle neuvoston työjärjestyksen mukaisesti lupaa

saattaa julkisuuteen tätä lausuntoa. Neuvoston oikeudellisen osaston antama lausunto liitetään yleensä kyseisen neuvoston kokouksen pöytäkirjaan. Neuvoston työjärjestyksessä määrätään, että tiettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta asian käsittely neuvostossa on luottamuksellista, mutta neuvosto voi antaa luvan esittää jäljennöksen tai otteen pöytäkirjastaan asian tuomioistuinkäsittelyn yhteydessä. [27] Näyttää kuitenkin joka tapauksessa selvältä, että jollei neuvosto ole antanut nimenomaista lupaa, neuvoston oikeudellisen osaston kannanottoa ei ole syytä käsitellä yhteisöjen tuomioistuimessa. Tämä olisi selvästi vastoin yleistä etua eli vaatimusta riippumattomasta oikeudellisesta kannanotosta. [28] Tässä asiassa Espanja ei ole esittänyt neuvoston oikeudellisen osaston laatimaa asiakirjaa vaan se on ainoastaan viitannut huomautuksissaan kantaan, jonka se väittää oikeudellisen osaston omaksuneen. Tämän vuoksi lausuntoa, jonka neuvoston oikeudellisen osaston väitetään antaneen, ei voida ottaa huomioon.

36. Espanja toteaa lisäksi, että asetuksessa ei pyritä toteuttamaan perustamissopimuksen 8 a artiklassa (nykyisin 7 a artikla) asetettuja tavoitteita ja että sillä tosiasiassa pyritään vain korjaamaan lääkeaineiden tutkimuksen suojan riittämättömyyttä. Espanja katsoo tämän vuoksi, että jos yhteisöjen tuomioistuin hyväksyy sen, että yhteisöllä on toimivalta antaa tätä lainsäädäntöä ja että perustamissopimusta ei tarvitse muuttaa, jotta yhteisöllä olisi tämä toimivalta, asetus olisi voitu antaa vain perustamissopimuksen 100 tai 235 artiklan perusteella, koska nämä määräykset eivät ylitä kansallista suvereniteettiä sen vuoksi, että ne edellyttävät yksimielistä päätöstä neuvostossa.

37. Näyttää kuitenkin selvältä, että yhteisön säädöksen antaminen 100 artiklan tai 235 artiklan perusteella ei määräydy kansallisen suvereniteetin näkökohdista. Kuten neuvosto korostaa, yhteisöjen tuomioistuin on useaan otteeseen todennut, että: [29]

"... yhteisön toimivallan käyttämiseen liittyvässä järjestelmässä toimenpiteen oikeudellisen perustan valitseminen ei saa riippua ainoastaan siitä, mikä on toimielimen näkemys toteutettavasta tavoitteesta vaan sen on perustuttava objektiivisiin tekijöihin, jotka voivat olla oikeudellisen arvioinnin kohteena."

Näitä tekijöitä ovat esimerkiksi toimenpiteen tavoite ja sisältö [30], mutta niihin eivät liity

27 — Kyseisenä ajankohtana oli voimassa neuvoston 24.7.1979 hyväksymä työjärjestys (79/868/EHTY, ETY, Euratom), EYVL 1979 L 268, s. 1, 18 artikla; ks. neuvoston työjärjestyksen hyväksymisestä 6.12.1993 tehty neuvoston päätös 93/662/EY (EYVL 1993 L 304, s. 1, 5 artikla).

28 — Ks. asia 155/79, AM & S v. komissio, tuomio 18.5.1982 (Kok. 1982, s. 1575, 18 kohta sekä siitä seuraavat kohdat).

29 — Asia 45/86, komissio v. neuvosto, tuomio 26.3.1987 (Kok. 1987, s. 1493, tuomion 11 kohta). Ks. myös edellä alaviitteessä 21 mainitun asian C-300/89 10 kohta.

30 — Asia C-300/89, komissio v. neuvosto, mainittu alaviitteessä 21, 10 kohta.

kansallisen suvereniteetin näkökohdat. Näiden näkökohtien avulla voidaan määrittää yhteisön ja sen jäsenvaltioiden välistä toimivallan jakoa perustamissopimuksia muutettaessa, mutta ne eivät voi vaikuttaa siihen, mikä valitaan tietyn yhteisön säädöksen oikeudelliseksi perustaksi.

38. Edellisessä kohdassa mainitussa asiassa komissio vastaan neuvosto yhteisöjen tuomioistuin totesi myös seuraavaa: [31]

"Perustamissopimuksen 235 artiklan sanamuodosta käy ilmi, että sen käyttäminen toimenpiteen oikeudellisena perustana on perusteltua ainoastaan silloin kun missään muussa perustamissopimuksen määräyksessä ei ole annettu yhteisön toimielimille tarvittavia valtuuksia toteuttaa mainittu toimenpide."

Tämän vuoksi Espanjan kanne voidaan hyväksyä ainoastaan, jos voidaan osoittaa, että perustamissopimuksen 100 a artiklassa ei anneta toimivaltaa antaa kyseistä asetusta. On totta, että yhteisöjen tuomioistuin totesi lausunnossaan 1/94, kuten edellä [32] todettiin, että yhteisöllä on perustamissopimuksen 100 ja 100 a artiklan perusteella toimivalta yhdenmukaistaa kansallista lainsäädäntöä henkisen omaisuuden alalla ja että se voi käyttää 235 artiklaa perustana kansallisten oikeuksien yläpuolella olevien uusien oikeuksien luomiseksi, kuten se teki yhteisön tavaramerkkiä koskevassa asetuksessa. [33] Nyt kyseessä oleva asetus ei kuitenkaan luo uusia yhteisön oikeuksia, jotka olisivat kansallisten oikeuksien yläpuolella; tämän vuoksi 235 artiklan käyttäminen oikeudellisena perustana ei ollut tarpeen.

39. Espanja viittaa myös perustamissopimuksen 100 artiklaan, mutta tässä määräyksessä ainoastaan annetaan neuvostolle mahdollisuus antaa direktiivejä eikä asetusta, mitä pidettiin aiheellisena tässä tapauksessa yhdenmukaisuuden saavuttamiseksi. Espanja ei ole puuttunut siihen, että säädökseksi on valittu asetus eikä se myöskään esitä lukuun ottamatta kansalliseen suvereniteettiin perustuvia perusteluja sille, miksi 100 artikla olisi ollut sen mielestä oikeampi oikeudellinen perusta.

40. Neuvoston mielestä oikea oikeudellinen perusta on 100 a artikla. Tämän määräyksen perusteella yhteisö voi toteuttaa "sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevat toimenpiteet jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi". Näiden toimenpiteiden tarkoituksena on toteuttaa perustamissopimuksen 8 a artiklassa (nykyisin 7 a artikla) asetetut tavoitteet. Tämän vuoksi olisi selvitettävä, 1) onko asetus lähentämistoimenpide; 2) onko asetuksen tarkoituksena sisämarkkinoiden toteuttaminen ja toiminta; 3) onko asetuksella tarkoitus toteuttaa 8 a artiklassa asetetut tavoitteet.

31 — Asia 45/86, komissio v. neuvosto, mainittu edellä alaviitteessä 29, 13 kohta.

32 — Ks. alaviite 19.

33 — Mainittu edellä 24 kohdassa.

41. Ensimmäisen kysymyksen osalta neuvosto muistuttaa siitä, että ennen kuin se antoi asetuksen, kaksi jäsenvaltiota eli Ranska ja Italia olivat ottaneet käyttöön lääkkeiden lisäsuojatodistuksen ja että yhdessä jäsenvaltiossa eli Belgiassa oli laadittu tätä koskeva säädösehdotus. Tämän vuoksi asetus lähentää sekä olemassa olevaa että suunnitteilla olevaa kansallista lainsäädäntöä, koska sillä vahvistetaan yhdenmukaiset edellytykset todistuksen myöntämiselle, mukaan lukien yhdenmukainen suojan aika.

42. Toisen kysymyksen osalta neuvosto viittaa kilpailun edellytyksiin lääkeaineiden markkinoilla. Se mainitsee asian C-300/89, komissio vastaan neuvosto, jossa yhteisöjen tuomioistuin totesi seuraavaa: [34]

"Jotta 8 a artiklassa mainituilla perusoikeuksilla olisi vaikutuksia, yhdenmukaistamistoimenpiteet ovat tarpeen sen vuoksi, että voitaisiin käsitellä jäsenvaltioiden lainsäädännön eroja sellaisilla aloilla, joilla nämä erot saattavat aiheuttaa tai ylläpitää kilpailun edellytysten vääristymistä. Tämän vuoksi 100 a artikla valtuuttaa yhteisön toteuttamaan toimenpiteet jäsenvaltioiden lakien, asetusten tai hallinnollisten määräysten lähentämiseksi ja siinä määrätään menettelystä, jota tässä lähentämisessä on noudatettava."

34 — Mainittu edellä alaviitteessä 21, 15 kohta.

Neuvoston mukaan lisäsuojatodistuksen vaikutus kilpailun edellytyksiin on kiistaton. Tällaisen todistuksen myöntämisessä esiintyvät erot saattavat vääristää kilpailua sisämarkkinoilla, jos otetaan huomioon patenttisuojan tunnetut vaikutukset kyseisten tuotteiden markkinoilla. Neuvosto toteaa lisäksi, että koska todistus suojaa tiettyjä tuotteita, se samalla myös edistää näiden tuotteiden vapaata liikkuvuutta.

43. Näiden näkökohtien perusteella neuvosto katsoo, että asetus selvästi vaikuttaa perustamissopimuksen 8 a artiklassa (nykyisin 7 a artikla) asetettujen tavoitteiden saavuttamiseen (kolmas kysymys).

44. Mielestäni nämä perustelut ovat vakuuttavia eikä niihin tarvitse lisätä mitään. Kommentoin muutamalla sanalla Espanjan perusteluja, joissa ilmaistaan ajatus, että koska asetuksella laajennetaan patenttisuojaa tiettyihin tuotteisiin tavalla, joka saattaa vaihdella eri jäsenvaltioissa, se ei edistä tavaroiden vapaata liikkuvuutta vaan päin vastoin se saattaa estää vapaata liikkuvuutta. Myös tämän osalta olen sitä mieltä, etteivät perustelut pidä paikkaansa. On tietenkin totta, että asetuksella ei saavuteta lääkkeiden patenttisuojan täydellistä yhdenmukaistamista; sillä ei voida edes saavuttaa lisäsuojatodistuksen

antaman laajennetun suojan täydellistä yhdenmukaistamista, koska tämän suojan soveltamisala määräytyy kansallisen patenttioikeuden mukaisesti. Täydellinen yhdenmukaistaminen ja patentin suojaamien tuotteiden täydellinen vapaa liikkuvuus voidaan saavuttaa ainoastaan luomalla yhdenmukainen patenttioikeus, joka korvaa kansalliset patenttijärjestelmät, kuten komissio toteaa. Euroopan yhdentymisen tässä vaiheessa tämä ei kuitenkaan ole mahdollista. Asetuksella saavutetaan kuitenkin jonkinasteinen yhdenmukaisuus, koska siinä otetaan käyttöön lisäsuojan yhdenmukaiset säännöt. Eri jäsenvaltioiden lainsäädännön mukaisten teollis- ja tekijänoikeuksien erilaisesta kestosta johtuvia ongelmia on tarkasteltu esimerkiksi asiassa EMI Electrola vastaan Patricia Im- und Export & Others [35]. Yksi asetuksella käyttöönotetun todistuksen seuraus ja ehkä kaikkein merkittävin seuraus on, että todistuksen kattamien tuotteiden patenttisuoja päättyy samaan aikaan kaikissa jäsenvaltioissa, joissa todistus annettiin, vaikka peruspatenttihakemus olisikin tehty eri vuonna. Keksitty esimerkki voi valaista tätä kysymystä. Jos oletetaan, että patenttisuojaa haettiin jäsenvaltiossa A vuonna 1990 ja jäsenvaltiossa B vuonna 1991, patenttisuoja päättyy ensimmäisen osalta vuonna 2010 ja toisen osalta vuonna 2011. Lupa saattaa tuote markkinoille ensimmäisen kerran annetaan ensimmäisen kerran jäsenvaltiossa C vuonna 1998. Tämä johtaa seuraavaan laskutoimitukseen todistuksen voimassaolon osalta. Jäsenvaltiossa A todistus on voimassa kahdeksan vuotta (1990—1998) vähennettynä viidellä vuodella, jolloin todistus tulee voimaan vuonna 2010 ja sen voimassaolo päättyy vuonna 2013. Jäsenvaltiossa B todistus on voimassa seitsemän vuotta (1991—1998) vähennettynä viidellä vuodella, jolloin todistus tulee voimaan vuonna 2011 ja myös sen voimassaolo päättyy vuonna 2013.

45. Tämä luonnollisestikin vaikuttaa enemmän patentin suojaamien tuotteiden vapaaseen liikkuvuuteen kuin tilanne, joka vallitsi ennen asetuksen antamista, jolloin toisissa jäsenvaltioissa oli laajennettu suoja ja toisissa taas ei. [36] Perustamissopimuksen 100 a artiklan perusteella toteutettujen toimenpiteiden ei tarvitse vaikuttaa suoraan tuotteiden vapaaseen liikkuvuuteen. Edellä mainitussa asiassa komissio vastaan neuvosto annetussa tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että direktiivi, jossa velvoitetaan järjestämään titaanidioksidin tuotantoprosessissa syntyneiden jätteiden huolto, olisi pitänyt antaa perustamissopimuksen 100 a artiklan [37] nojalla siitä huolimatta, että direktiivin tuskin voidaan katsoa vaikuttavan suoraan jätteiden tai lopputuotteen vapaaseen liikkuvuuteen.

46. Lopuksi Espanja katsoo, että asetuksen todellisena tavoitteena on parantaa yhteisön lääkeyhtiöiden kilpailuasemaa maailmanmarkkinoilla. Tätä tavoitetta, joka ei näyttäisi olevan asetuksen pääajatuksena mutta joka kuitenkin näyttää ilmenevän siitä, voidaan pitää teollisuuspolitiikan tavoitteena. En kuitenkaan ymmärrä, miksi tämä ei olisi sallittua. Jotkut saattavat olla sitä mieltä, että samanlaiset näkökohdat ovat myös koko sisämarkkinaohjelman pääajatuksena, sellaisena kuin tämä ohjelma syntyi vuonna 1985, ja kilpailun maailmanmarkkinoilla sanotaan

35 — Asia 341/87, tuomio 24.1.1989 (Kok. 1989, s. 79, 10 kohta).

36 — EMI Electrola, mainittu edellä alaviitteessä 35.

37 — Ks. edellä 42 kohta.

usein olleen perusteena tälle ohjelmalle. Korostan myös, että vaikka tämä toiminta edelsi Euroopan unionista tehdyn sopimuksen voimaantuloa, EY:n perustamissopimuksessa on nykyisin teollisuutta koskeva osasto, jonka mukaan yhteisön ja jäsenvaltioiden toiminnassa olisi pyrittävä myös "edistämään keksintöjä, tutkimusta ja teknologista kehittämistä koskevan politiikan antamien teollisten mahdollisuuksien parempaa hyväksikäyttöä" (130 artiklan 1 kohta). Perustamissopimuksen 130 artiklan 3 kohdassa myös todetaan, että yhteisö "myötävaikuttaa 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden toteuttamiseen tämän sopimuksen muiden artiklojen nojalla harjoittamallaan politiikalla ja toiminnalla". Mielestäni ei ole epäilystäkään siitä, että nämä nimenomaisesti mainitut näkökohdat ohjasivat myös yhteisön toimintaa ennen Euroopan unionista tehdyn sopimuksen voimaantuloa.

Ratkaisuehdotus

47. Olen sitä mieltä, että Espanjan hallituksen kanne on hylättävä. Espanja olisi tämän vuoksi työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaisesti velvoitettava korvaamaan neuvoston oikeudenkäyntikulut. Työjärjestyksen 69 artiklan 4 kohdan mukaisesti Ranskan hallituksen, Kreikan hallituksen ja komission on väliintulijoina vastattava omista oikeudenkäyntikuluistaan.

48. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin

1) hylkäisi kanteen;

2) velvoittaisi Espanjan korvaamaan neuvoston oikeudenkäyntikulut; ja

3) velvoittaisi Ranskan hallituksen, Kreikan hallituksen ja komission vastaamaan omista oikeudenkäyntikuluistaan.