FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT FRANCIS G. JACOBS

föredraget den 9 mars 1995 *

1. I detta mål har Konungariket Spanien väckt talan om ogiltigförklaring av rådets förordning (EEG) nr 1768/92 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (nedan kallad "förordningen") [1]. I förordningen föreskrivs en längre period för patentskydd för läkemedel för vars saluförande förhandsgodkännande krävs. Spanien hävdar i första hand att gemenskapen inte har behörighet att agera inom området för patenträtt och i andra hand att förordningen endast kan antas med stöd av artikel 235 i fördraget och inte som skedde med stöd av artikel 100a. Grekland har intervenerat till stöd för Spanien och Frankrike och kommissionen har intervenerat till stöd för rådet.

Förordningen

2. Enligt ingressen har förordningen ett antal olika syften. I ingressen hänvisas först till det förhållandet att det för att utveckla läkemedel krävs en lång och kostnadskrävande forskning och att det för att främja denna forskning är nödvändigt med ett tillräckligt skydd. Anledningen till detta är att det kan finnas risk för att forskningscentra flyttas till tredje land och att utvecklingen av läkemedel i Europa på så vis undermineras. Enligt den franska regeringen erbjöd den japanska och amerikanska lagstiftningen ett bättre skydd än lagstiftningen i de flesta medlemsstaterna innan förordningen antogs. Problemet har sin grund i den tidsrymd som förflyter mellan det att en patentansökan inlämnas och det att ett godkännande att saluföra produkten ges, vilket leder till att den period under vilken produkten faktiskt åtnjuter patentskydd är otillräcklig för att täcka de investeringar som gjorts i forskning.

3. I ingressen anges även att en enhetlig lösning på gemenskapsnivå bör skapas, då skillnader mellan de nationella lagstiftningarna skulle kunna skapa hinder för den fria rörligheten för läkemedel och sålunda direkt påverka den inre marknadens upprättande och funktion. Detta förklarar varför en förordning är det mest lämpliga rättsliga medlet för att anta bestämmelser om att

"[införa] ett tilläggsskydd som på samma villkor beviljas av var och en av medlemsstaterna på begäran av innehavaren av ett natio-

* Originalspråk: engelska.

1 — EGT nr L 182, 1992, s. 1.

nellt patent eller ett europapatent avseende ett läkemedel som har godkänts för saluförande ...".

4. I artikel 2 anges att förordningen är tillämplig på

"varje produkt som skyddas av patent i någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som läkemedel måste undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i rådets direktiv 65/65/EEG [2] eller i direktiv 81/851/EEG [3]..."

5. I artikel 3 fastställs villkoren för erhållande av tilläggsskydd, till exempel att produkten skyddas av ett gällande grundpatent i den medlemsstat där ansökan inlämnas, att ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel (enligt definitionen i artikel 2) har lämnats, att tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet och att det godkännande som avses ovan är det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

2 — EGT nr L 22, 1965, s. 369. Direktivet senast ändrat genom direktiv 89/341/EEG (EGT nr L 142, 1989, s. 11).

3 — EGT nr L 317, 1981, s. 1. Direktivet ändrat genom direktiv 90/676/EEG (EGT nr L 373, 1990, s. 15).

6. I artikel 4 definieras vad som är föremål för tilläggsskyddet:

"Inom ramen för det skydd som grundpatentet ger, skall ett tilläggsskydd ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandet att saluföra produkten som läkemedel och någon användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid."

I artikel 5 definieras tilläggsskyddets rättsverkningar:

"Med den inskränkning som följer av artikel 4 ger ett tilläggsskydd samma rättigheter som grundpatentet gav och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter."

I artikel 6 föreskrivs att tilläggsskydd meddelas innehavaren av grundpatentet eller den som övertagit dennes rättigheter.

7. I artikel 13 fastställs tilläggsskyddets giltighetstid. Det börjar gälla vid utgången av grundpatentets giltighetstid och är giltigt under en tidsrymd som beräknas på grundval av den tid som förflöt från den dag då ansö-

kan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen. Denna tidsperiod minskad med fem år utgör tilläggsskyddets giltighetstid, som dock aldrig är längre än fem år.

8. Ett hypotetiskt fall (begränsat till en enda medlemsstat) får visa hur systemet fungerar. Anta att en ansökan om ett grundpatent gjordes år 1990 och att patentet går ut år 2010. Om godkännandet att saluföra produkten ges år 1997 gäller tilläggsskyddet från år 2010 under en tidsperiod om sju minus fem år och upphör således år 2012.

9. Förordningen innehåller en mängd olika andra bestämmelser som dock är av mer processuell karaktär, och därför har ett begränsat intresse för det aktuella målet.

Gemenskapens behörighet

10. Spanien hävdar att gemenskapen inte har någon som helst behörighet vad gäller patenträttens materiella innehåll. Detta sägs följa av artiklarna 36 och 222 i fördraget och bekräftas genom domstolens rättspraxis som skiljer mellan existensen och utövandet immateriella rättigheter.

11. Spanien hänvisar avseende detta till domen i målet Parke, Davis and Co [4] i vilken domstolen fastställde att det i fråga om artiklarna 85 och 86 i fördraget föreligger en skillnad mellan förekomsten av rättigheter och utövandet av patenträttigheter.

På samma sätt fastställde domstolen i målet Deutsche Grammophon att det klart framgick av artikel 36 att: [5]

"även om fördraget inte påverkar förekomsten av rättigheter som erkänts genom lagstiftningen i en medlemsstat med avseende på industriell och kommersiell äganderätt, faller utövandet av sådana rättigheter dock inom de gränser som fastställts i fördraget"

Spanien riktar också uppmärksamheten mot en fras i domen i målet Consten och Grundig mot kommissionen: [6]

"Artiklarna 36, 222 och 234 i fördraget, vilka de sökande har åberopat, utesluter inte att

4 — Dom av den 29 februari 1968 (24/67, Rec. s. 81 och särskilt s. 110).

5 — Dom av den 8 juni 1971 (78/70, Rec. s. 487 och särskilt s. 499—500).

6 — Dom av den 13 juli 1966 (56/84 och 58/64, Rec. s. 429 och särskilt s. 499).

gemenskapsrätten påverkar utövandet av nationellt industriellt rättsskydd."

12. Spanien hänvisar även till domen i målet Nold mot kommissionen, i vilken domstolen med avseende på äganderätt i allmänhet fastställde: [7]

"Det förefaller befogat att dessa rättigheter inom gemenskapernas rättsordning, om så är nödvändigt, blir föremål för vissa begränsningar som är befogade enligt de allmänna mål som eftersträvas inom gemenskapen, under förutsättning att dessa rättigheter i sak inte påverkas."

13. Slutligen anser sig Spanien få sin uppfattning bekräftad i domstolens dom i målet kommissionen mot Förenade konungariket, i vilken domstolen fastställde att: [8]

"I gemenskapsrättens nuvarande utformning har bestämmelserna avseende patent ännu inte harmoniserats på gemenskapsnivå eller resulterat i en tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning ... Under dessa omständigheter åligger det den nationella lagstiftaren att bestämma villkoren och formerna för patentskydd."

14. Spanien drar av denna rättspraxis slutsatsen att gemenskapen inte har behörighet att reglera vad den sökande kallar materiell patenträtt, utan endast kan harmonisera de sidor av utövandet av det industriella rättsskyddet som kan påverka förverkligandet av de allmänna mål som anges i fördraget. Att anta förordningen sägs vara att gå utöver gemenskapens behörighet, då förordningen i praktiken förlänger den tid patentskyddet gäller, vilket anses utgöra en del av den materiella patenträtten.

15. Enligt Spanien har patenträtten en annan status enligt gemenskapsrätten än andra immateriella rättigheter, såsom varumärkesrätten. Gemenskapen har ännu inte reglerat patentområdet och förordningen anses utgöra ett allvarligt åsidosättande av medlemsstaternas suveränitet, då dessa inte har accepterat att överlåta behörigheten till gemenskapen inom detta område. Spanien har också hävdat att när domstolen tillämpar de gemenskapsrättsliga bestämmelserna har denna ett mer restriktivt förhållningssätt gentemot till exempel varumärken än patent, avseende vilka domstolen är mer liberal.

7 — Dom av den 14 maj 1974 (4/73, Rec. s. 491, punkt 14).

8 — Dom av den 18 februari 1992 (C-30/90, s. I-829, punkterna 16 och 17). Se även punkterna 12 och 13 i dom av den 18 februari 1992, kommissionen mot Italien (C-235/89, Rec. s. I-777), som är identiska med dessa.

16. I sin replik till rådets försvarsinlaga påpekar Spanien även att förstainstansrätten har konstaterat att i gemenskapsrättens nuvarande utformning har behörigheten inom området för immateriella och kommersiella rättigheter inte överlåtits till gemenskapen. [9] Detta konstaterades i samband med förstainstansrättens ställningstagande till de argument som grundades på en påstådd överträdelse av Bernkonventionen, vilken gemenskapen inte har tillträtt.

17. Grekland som har intervenerat till stöd för Spanien är också av den åsikten att gemenskapen inte har behörighet inom området för patenträtt. Grekland framför emellertid inte några ytterligare argument.

18. Spaniens resonemang är inte på något sätt övertygande. Det förefaller som om de är följden av en feltolkning av domstolens rättspraxis och en felaktig tolkning av de bestämmelser som gäller omfattningen av gemenskapens behörighet.

19. Även om det förefaller som om Spanien anser att patenträtt är ett särfall och att gemenskapens behörighet kan vara mer vidsträckt vad gäller andra immateriella rättigheter, är inte den praxis Spanien hänvisar till begränsad till patenträtt och det finns inget som tyder på att den *inte* är tillämplig på alla sådana rättigheter. Försåvitt denna rättspraxis utgjorde stöd för att gemenskapen saknar behörighet skulle detta därför omfatta alla åtgärder som påverkar immaterialrättens materiella innehåll. Detta skulle i sin tur betyda att ett antal av gemenskapens övriga rättsakter även skulle påverkas av den bristande behörigheten. Som endast ett exempel kan nämnas att genom rådets direktiv 93/98/EEG harmoniseras skyddstiden för upphovsrätt och därtill relaterade rättigheter, [10] vilket om Spaniens ståndpunkt skulle vara riktig rör upphovsrättens materiella frågor och därför inte faller inom gemenskapens behörighetsområde.

20. I den rättspraxis som Spanien har hänvisat till görs mycket riktigt en åtskillnad mellan förekomsten av immateriella rättigheter och utövandet av dessa. Detta sker emellertid med hänsyn till tillämpningen av materiella bestämmelser i fördraget, såsom artiklarna 30, 36, 85 och 86, och inte i syfte att bestämma omfattningen av gemenskapens behörighet att harmonisera nationell lagstiftning eller att införa nya bestämmelser. Detta är innebörden av domarna Consten och Grundig mot kommissionen, [11] Parke, Davis and Co, [12] Deutsche Grammophon, [13] kommissionen mot Förenade konungariket och kommissionen mot Italien [14] samt ett antal

9 — Dom av den 10 juli 1991, RTE mot kommissionen (T-69/89, Rec. s. II-485, punkt 102). Se även dom av den 10 juli 1991, BBC mot kommissionen (T-70/89, Rec. s. II-535, punkt 76). Dessa mål går gemensamt under beteckningen "Magillmålen".

10 — EGT nr L 290, 1993, s. 9.
11 — Ovannämnd, fotnot 6.
12 — Ovannämnd, fotnot 4.
13 — Ovannämnd, fotnot 5.
14 — Ovannämnd, fotnot 8.

andra domar som skulle kunna anges, av vilka de flesta har berörts i kommissionens yttrande.

21. Såsom rådet, kommissionen och Frankrikes regering på ett riktigt sätt har påpekat innebär inte domstolens rättspraxis på något sätt att gemenskapen inte har behörighet att anta materiella immaterialrättsliga bestämmelser.

22. I det viktiga målet Simmenthal fastställde domstolen mycket tydligt att artikel 36 i fördraget [15]:

"inte är avsedd att förbehålla vissa ämnesområden uteslutande för medlemsstaternas behörighet utan tillåter att det vid utfärdandet av nationell lagstiftning görs undantag från principen om fri rörlighet för varor såtillvida som en sådan avvikelse är och fortfar att vara befogad för att uppnå de mål som anges i denna artikel."

Det förefaller som om Spaniens argument, försåvitt de är baserade på artikel 36, inte kan vederläggas på ett tydligare sätt.

23. Det är riktigt att den rättspraxis som följer av Simmenthal endast rör artikel 36 i fördraget och inte gemenskapens behörighet i allmänhet. Domstolen prövade emellertid, i ett yttrande av den 15 november 1994 om gemenskapens behörighet att ingå avtalet om upprättande av världshandelsorganisationen [16], argument av en mer allmän räckvidd enligt vilka gemenskapen saknade behörighet avseende vissa frågor inom området för immateriella rättigheter. Vissa medlemsstater hävdade visserligen att bestämmelserna i avtalet om handelsrelaterade immateriella rättigheter (TRIPs), som rör de åtgärder som skall vidtas för att säkerställa ett effektivt skydd av immateriella rättigheter — såsom de som garanterar ett rättvist och skäligt förfarande, bestämmelser som avser bevisupptagning, rätten att bli hörd, beslutsmotivering, rätten att överklaga, interimistiska åtgärder och skadestånd — faller inom medlemsstaternas behörighetsområde. Domstolen avvisade detta argument återigen på ett mycket tydligt sätt: [17]

"Om detta argument skall förstås så att alla dessa ämnen faller inom ett område som är förbehållet medlemsstaterna kan detta inte godtas. Gemenskapen har absolut behörighet att harmonisera nationella bestämmelser inom detta område i den mån som de i enlighet med ordalydelsen i artikel 100 i fördraget, 'direkt inverkar på den gemensamma marknadens upprättande eller funktion'."

15 — Dom av den 15 december 1976 (35/76, Rec. s. 1871, punkt 24). Se även dom av den 5 oktober 1977, Tedeschi (5/77, Rec. s. 1555, punkt 34) och dom av den 12 juli 1979, kommissionen mot Tyskland (153/78, Rec. s. 2555, punkt 5).

16 — Yttrande 1/94.

17 — Se punkt 104 i yttrandet.

24. Visserligen behandlas i denna del av yttrandet inte de "materiella" frågorna avseende immateriella rättigheter utan frågor om genomförande. Det förefaller emellertid som om yttrande 1/94 ger stöd för åsikten att gemenskapen i princip har behörighet att lagstifta inom hela området för immateriella rättigheter, i den mån som detta är nödvändigt för att kunna uppnå ett av dess mål. Domstolen fastställde inte detta uttryckligen då den fråga som behandlades gällde om gemenskapen hade exklusiv behörighet (och inte bara behörighet) att ingå TRIPs-överenskommelsen [18]. Däremot fastställde domstolen i en annan del av yttrandet att: [19]

"Gemenskapen har behörighet att inom området för immateriella rättigheter harmonisera nationell lagstiftning i enlighet med artiklarna 100 och 100a och kan använda artikel 235 som stöd för att skapa nya rättigheter som har företräde framför nationella rättigheter, såsom den gjorde i rådets förordning (EG) nr 40/94 av den 20 december 1993 om gemenskapsvarumärke (EGT nr L 11, 1994, s. 1)."

25. Gemenskapens behörighet att lagstifta bekräftades också uttryckligen i målet IHT Internationale Heiztechnik och Danziger [20] vari domstolen prövade om medlemsstaterna var skyldiga att anta en viss bestämmelse om varumärken. Bestämmelsen i fråga, enligt vilken det skulle ha varit uteslutet att en överlåtelse av nationellt varumärke vore giltig endast inom en viss del av gemenskapen, rörde endast rättighetens materiella innehåll. Domstolen uttalade följande:

"Det ankommer på gemenskapslagstiftaren att ålägga medlemsstaterna en sådan skyldighet genom ett direktiv utfärdat med stöd av artikel 100a i EEG-fördraget, då det är nödvändigt att undanröja de hinder som är följden av nationella varumärkens territoriella begränsning för att upprätta den inre marknaden och för dess funktion eller att själv anta denna bestämmelse direkt genom en förordning som utfärdas med stöd av samma bestämmelse."

Som ovan har visats finns det inte någon anledning att, vad gäller gemenskapens lagstiftande behörighet, göra åtskillnad mellan varumärkesrättigheter och patenträttigheter.

26. Av detta följer att domstolens rättspraxis inte kan anses bekräfta Spaniens ståndpunkt att gemenskapen inte har behörighet att lagstifta i frågor som rör materiell patenträtt. Denna slutsats är helt i överensstämmelse

18 — Ibid punkt 14.

19 — Se punkt 59.

20 — Dom av den 22 juni 1993 (C-9/93, Rec. s. I-2789, punkt 58).

med de principer som styr kompetensfördelningen mellan gemenskapen och medlemsstaterna. Gemenskapen kan endast agera inom gränserna för den behörighet som den tilldelats och de mål som uppställts genom fördraget (se artikel 3b i fördraget, införd genom fördraget om Europeiska unionen). Den mest betydelsefulla befogenhet gemenskapen har i detta sammanhang är förstås den som återfinns i artikel 100a i fördraget om den inre marknadens upprättande och funktion. Denna bestämmelse skall senare behandlas ytterligare, då den — vilket har bestridits — använts som den rättsliga grunden för förordningen i fråga i detta förfarande. Här skall endast konstateras att tillämpningen av artikel 100a i allmänhet innebär att gemenskapsrättsliga bestämmelser berör de mest skilda områden inom nationell lagstiftning, såsom miljöskydd [21], skydd av folkhälsan, konsumentskydd och även skyddet av immateriella rättigheter.

27. Det finns inga relevanta bestämmelser i fördraget som uttryckligen utesluter gemenskapens behörighet att lagstifta inom detta område. Det finns i själva verket mycket få bestämmelser av detta slag i fördraget och de flesta, om inte samtliga av dessa, infördes genom fördraget om Europeiska unionen, se till exempel artiklarna 127.4 (yrkesutbildning), 128.5 (kulturpolitik), 129.4 (folkhälsa). I samtliga anges uttryckligen att "någon harmonisering av medlemsstaternas lagar eller andra författningar" inte får förekomma. Det finns emellertid inte några sådana bestämmelser vad avser patenträtt eller immaterialrätt i allmänhet.

28. Spanien synes hävda att artikel 222 i fördraget bör tolkas på det sättet att harmonisering av immmaterialrättens *materiella innehåll* inte får ske. Det skall erinras om att det i artikel 222 förskrivs att fördraget "inte i något hänseende [skall] ingripa i medlemsstaternas egendomsordning". Spaniens tolkning av denna bestämmelse är enligt min mening felaktig. Ett liknande argument framfördes av Förenade konungarikets regering i målet kommissionen mot Förenade konungariket [22], i vilket denna regering med stöd av Spanien ansåg att skyldigheten att tillverka produkter som skyddas av ett patent inom det nationella territoriet utgör en del av (den industriella) egendomsordningen i den mening som avses i artikel 222 i fördraget, att "de regler som rör förekomsten av industriellt rättsskydd endast faller inom den nationella lagstiftarens behörighetsområde" [23] och att artikel 30 i fördraget därför inte kan ha någon inverkan på dessa regler. Domstolen avvisade detta argument enligt följande: [24]

"fördragets bestämmelser, och i synnerhet artikel 222 ... kan inte tolkas så, att den

21 — Detta har domstolen bekräftat i dom av den 11 juni 1991, kommissionen mot rådet (C-300/89, Rec. s. I-2867).

22 — Ovannämnd, fotnot 8.

23 — Se förhandlingsrapporten i ovannämnda mål, s. I-830.

24 — Se punkt 18 i domen, se även punkterna 8 och 9 i generaladvokat Van Gervens förslag till avgörande.

nationelle lagstiftaren vad avser industriell och kommersiell äganderätt är förbehållen behörigheten att vidta åtgärder som skulle kunna inverka menligt på principen om fri rörlighet för varor inom den gemensamma marknaden såsom den utformats och reglerats genom fördraget".

Det är riktigt att det i det fallet var fråga om tillämpningen av materiella regler i fördraget på nationell patenträtt och inte rörde omfattningen av gemenskapens behörighet att lagstifta inom patentområdet. Det förefaller mig emellertid som om denna åtskillnad inte är relevant i detta avseende. Domstolen gjorde klart att uppfattningen att frågor som regleras genom artikel 222 i fördraget endast omfattas av den nationella behörigheten inte är riktig och jag ser ingen anledning till att denna slutsats inte också skulle gälla för utövandet av gemenskapens behörighet. Om det inte strider mot artikel 222 i fördraget att vissa nationella bestämmelser (nämligen de enligt vilka de produkter som skyddas av ett patent skall tillverkas inom det nationella territoriet) anses vara oförenliga med artikel 30 i fördraget och därför ogiltiga, kan jag inte se hur den skulle kunna utgöra ett hinder mot att gemenskapen utövar sina befogenheter inom patentområdet.

29. De flesta författare verkar vara ense om att artikel 222 i fördraget i huvudsak ger uttryck för att fördraget är neutralt i förhållande till nationella egendomsordningar, inklusive sådana företeelser som nationalisering och privatisering [25]. I detta avseende hänvisas till artikel 83 i EKSG-fördraget:

"Upprättandet av gemenskapen skall inte i något hänseende beröra egendomsförhållandena för de företag, som bestämmelserna i detta fördrag gäller."

Hänvisningen till företag förekommer inte i artikel 222, kanske därför att EG-fördraget även är tillämpligt på enskilda. Jag anser inte desto mindre att båda bestämmelserna ger uttryck för en och samma uppfattning.

30. Generaladvokat Capotorti granskade i sitt förslag till avgörande i målet Hauer artikel 222 i samband med förhållandet mellan den grundläggande rätten till enskilt ägande och gemenskapsrätten. Detta är verkligen det riktiga tillämpningsområdet för artikel 222. Generaladvokaten ansåg att: [26]

"bestämmelsen i artikel 222 i EEG-fördraget ... gör det omöjligt att göra gällande att pri-

25 — Mégret, *Le droit de la CEE*, Vol. 15, Bryssel, 1987, s. 421; Groeben, Thiesing, Ehlermann, *Kommentar zum EWG-Vertrag*, Baden-Baden, 1991, s. 5577 och 5578; Smit och Herzog, *The Law of the European Economic Community*, New York, ss. 6-216.61; Grabitz, *Kommentar zum EWG-Vertrag*, München, kapitlet om artikel 222.

26 — Dom av den 13 december 1979 (44/79, Rec. s. 3727, punkt 7 i förslaget till avgörande).

vat ägande åtnjuter starkare skydd enligt gemenskapsrätten eller tvärtom är mer restriktivt reglerat. Sanningen är att det, frånsett de begränsningar som uttryckligen införts genom vissa bestämmelser i fördragen och särskilt genom Euratomfördraget, genom artikel 222 bekräftas att det inte funnits någon avsikt att genom fördragen påtvinga medlemsstaterna eller i gemenskapens rättsordning införa ett nytt ägandebegrepp eller bestämmelser därom."

31. Det skall även påpekas att förordningen i fråga inte "ingriper i" de av medlemsstaternas bestämmelser som reglerar egendomsordningen, utan den utvidgar endast patentskyddet avseende läkemedel för vars saluförande ett förhandsgodkännande krävs. För övrigt sker detta endast för att kompensera att produkten är skyddad endast under en kortare tidsperiod, vilket följer av att det krävs ett förhandsgodkännande för att saluföra denna.

32. Rådet hävdar att frågan om gemenskapens behörighet inte kan särskiljas från frågan om huruvida artikel 100a är den riktiga rättsliga grunden för antagandet av förordningen. Detta är helt riktigt, och om Spanien inte hade hävdat att gemenskapen rent principiellt saknar behörighet att anta den omstridda förordningen skulle jag endast ha granskat den senare frågan, vilken kommer att behandlas nu.

Förordningens rättsliga grund

33. Spanien hävdar att förordningen inte kan anses på ett giltigt sätt vara grundad på artikel 100a i fördraget, då den inte bidrar till den inre marknadens upprättande och funktion och att, om gemenskapen överhuvudtaget anses vara behörig, kunde förordningen endast ha antagits med stöd av artikel 235.

34. Spanien hävdar att, genom att förordningen medför att den period som patentskyddet gäller förlängs, utökas därigenom även uppdelningen av den inre marknaden och en snedvridning av konkurrensen förhindras inte, eftersom det fortfarande är möjligt att åberopa artikel 36 i fördraget. Då tilläggsskyddet vidare inte kan skiljas från grundpatentet, vilket regleras genom nationell lagstiftning, kommer dess tillämpning att variera från medlemsstat till medlemsstat. En av dessa skillnader vad avser tillämpningen är enligt Spanien patentets giltighetstid, vilken är beroende av det datum då ansökan om grundpatentet inlämnades. Av detta följer att det skydd som tilläggsskyddet ger, såväl som dess giltighetstid, kan skilja sig från medlemsstat till medlemsstat.

35. Spanien hänvisar även till ett uttalande som enligt utsago framförts av rådets rättstjänst, enligt vilket den riktiga rättsliga grunden för förordningen var artikel 235 i fördraget. Rådet ber domstolen att inte beakta detta argument, då rådet inte i enlighet med sin arbetsordning har lämnat Spanien något

godkännande att tillkännage uttalandet i fråga. Det tycks som om de yttranden som givits av rådets rättstjänst vanligtvis bifogas protokollet över rådsmötet i fråga. I rådets arbetsordning föreskrivs med förbehåll för vissa undantag att rådets överläggningar är "sekretessbelagda", men att rådet kan godkänna att en kopia eller ett utdrag från dess protokoll tas fram för att användas i rättsliga förfaranden [27]. Det förefaller i varje fall uppenbart att i avsaknad av ett uttryckligt godkännande från rådet skall yttranden som givits av rådets rättstjänst inte åberopas i ett förfarande inför domstolen. Detta skulle uppenbarligen vara till men för det allmänna intresset av att ha tillgång till oberoende juridisk rådgivning [28]. I det aktuella fallet har Spanien inte förevisat några handlingar från rådets rättstjänst, utan har i sitt yttrande endast hänvisat till det ställningstagande som rättstjänsten enligt utsago har gjort. Det står emellertid klart att samma princip skall tillämpas. Det skall därför tydliggöras att det uttalande som rådets rättstjänst påstås ha gjort, inte skall beaktas.

36. Spanien tillägger att förordningen inte bidrar till att uppnå de mål som har uppställts i artikel 8a (numera 7a) i fördraget och att den i själva verket endast syftar till att avhjälpa brister i skyddet av farmaceutisk forskning. Spaniens slutsats är att om domstolen skulle komma fram till att gemenskapen har behörighet att anta en sådan lagstiftning och således skulle fastställa att fördraget inte måste omarbetas för att gemenskapen skall tilldelas denna behörighet, skulle förordningen endast ha kunnat utfärdas med stöd av artikel 100 eller 235 i fördraget, då dessa bestämmelser inte innebär att gränserna för den nationella suveräniteten överskrids, eftersom det krävs att rådet är enhälligt.

37. Det förefaller emellertid klart att frågan om huruvida artikel 100 eller artikel 235 i fördraget skall väljas som rättslig grund för antagandet av en av gemenskapernas rättsakter, inte avgörs på grundval av överväganden beträffande nationell suveränitet. Domstolen har som rådet påpekar konsekvent fastslagit att [29]:

"i samband med kompetensfördelningen inom gemenskapen kan inte valet av rättslig grund för en rättsakt endast vara beroende av en institutions övertygelse vad beträffar det mål som skall uppnås, utan skall vara baserade på objektiva omständigheter som kan vara föremål för domstolsprövning."

Bland dessa omständigheter återfinns bestämmelsens ändamål och innehåll, [30] men

27 — Vid denna tidpunkt var arbetsordningen den som rådet antog den 24 juli 1979 (79/868/EKSG, EEG, Euratom), EGT nr L 268, 1979, artikel 18, se nu rådets beslut 93/662/EG av den 6 december 1993 genom vilket rådets arbetsordning antogs (EGT nr L 304, 1993, s. 1, artikel 5).

28 — Se dom av den 18 maj 1982, AM & S Europe mot kommissionen (155/79, Rec. s. 1575, punkterna 18 ff).

29 — Dom av den 26 mars 1987, kommissionen mot rådet (45/86, Rec. s. 1493, punkt 11).

30 — Ovannämnda dom kommissionen mot rådet, fotnot 21, punkt 10.

inte överväganden beträffande nationell suveränitet. Sådana överväganden kan vara avgörande för kompetensfördelningen mellan gemenskapen och dess medlemsstater då fördragen ändras, men kan inte påverka valet av rättslig grund för en viss rättsakt från gemenskapen.

38. I målet kommissionen mot rådet, till vilken hänvisats i punkten ovan, fastställde domstolen också att [31]:

"Det följer av lydelsen av artikel 235 att användningen av denna som rättslig grund för en åtgärd är befogad endast då gemenskapens institutioner inte genom någon annan bestämmelse i fördraget ges den nödvändiga behörigheten att anta rättsakten i fråga."

Av detta följer att Spaniens talan endast kan bifallas om det visas att behörighet att anta förordningen i fråga inte ges genom artikel 100a i fördraget. Det är riktigt att i yttrande 1/94 fastställde domstolen, som ovan har angivits [32], att gemenskapen är behörig att harmonisera nationell lagstiftning inom området för immateriella rättigheter enligt artiklarna 100 och 100a i fördraget och att den kan använda artikel 235 som grund för att skapa nya rättigheter vilka har företräde framför nationella rättigheter såsom den gjorde i förordningen om gemenskapsvarumärke [33]. I detta fall skapar förordningen i fråga emellertid inte nya rättigheter inom gemenskapsrätten vilka har företräde framför nationella rättigheter, varför det inte var nödvändigt att tillämpa artikel 235.

39. Spanien hänvisar även till artikel 100 i fördraget, men denna bestämmelse möjliggör endast för rådet att utfärda direktiv och inte en förordning, vilket i detta fall ansågs vara ett lämpligt sätt att uppnå enhetlighet. Spanien tycks inte bestrida valet av en förordning och ger inte några argument utöver dem som grundas på nationell suveränitet, för att artikel 100 skulle ha tillämpats.

40. Rådet vidhåller att artikel 100a var den riktiga rättsliga grunden. Denna bestämmelse gör det möjligt för gemenskapen att vidta "åtgärder för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera". Dessa åtgärder skall ha till syfte att uppnå de mål som har uppställts i artikel 8a i fördraget (numera 7a). Det skall därför prövas 1) om förordningen är en åtgärd för tillnärmning, 2) om förordningen syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera och 3) om förordningen syftar till att uppnå de mål som uppställs i artikel 8a.

31 — Ovannämnda dom kommissionen mot rådet, fotnot 29, punkt 13.

32 — Se fotnot 19.

33 — Ovannämnd, punkt 24.

41. Vad gäller den första punkten påpekar rådet att innan det antog förordningen hade två medlemsstater, Frankrike och Italien, infört ett tilläggsskydd för läkemedel och att det i en medlemsstat, nämligen Belgien, förelåg ett förslag i saken. Av detta följer att förordningen, genom att den medför att enhetliga villkor fastställs för när ett sådant tilläggsskydd kan beviljas, inbegripet en enhetlig skyddsperiod, innebär en tillnärmning av såväl förefintlig som föreslagen nationell lagstiftning.

42. Vad gäller den andra punkten hänvisar rådet till konkurrensvillkoren på marknaden för farmaceutiska produkter. Rådet nämner domen kommissionen mot rådet i vilken domstolen fastställde [34]:

"För tillämpningen av de grundläggande rättigheter som anges i artikel 8a nödvändiggör de skillnader som föreligger mellan lagstiftningen i medlemsstaterna harmoniserande åtgärder på områden inom vilka sådana skillnader riskerar att skapa eller vidmakthålla snedvridna konkurrensvillkor. I artikel 100a ges därför gemenskapen behörighet att vidta åtgärder för tillnärmningen av de bestämmelser som förekommer i medlemsstaternas lagar och andra författningar samt anges det förfarande som skall användas för detta ändamål."

34 — Ovannämnd, fotnot 21, punkt 15.

Enligt rådets uppfattning går det inte att förneka att ett tilläggsskydd påverkar konkurrensvillkoren. De skillnader som förekommer då tilläggsskyddet beviljas kan snedvrida konkurrensen på den inre marknaden då patentskyddets allmänt kända effekter på konkurrensen på marknaden för dessa produkter beaktas. Rådet tillägger att eftersom tilläggsskyddet innebär att vissa produkter skyddas följer av detta att slutligen gynnas även dessa produkters fria rörlighet.

43. På grundval av dessa överväganden anser rådet att förordningen uppenbarligen bidrar till att uppnå de mål som uppställs i artikel 8a (numera 7a) i fördraget (tredje punkten).

44. Detta resonemang förefaller övertygande och det finns inte mycket att tillägga. Jag skall endast tillägga något om Spaniens argument om att då patentskyddet för vissa produkter förlängs genom förordningen på ett sätt som kan komma att variera från medlemsstat till medlemsstat, bidrar den inte till den fria rörligheten för varor utan kan tvärtom förhindra denna. Även här är jag av den åsikten att detta argument bygger på en missuppfattning. Det är förstås riktigt att förordningen inte innebär att en fullständig harmonisering av patentskydd inom läkemedelsområdet uppnås — genom förordningen uppnås inte ens en fullständig harmonisering av det mer utsträckta skydd som tilläggsskyddet innebär — då omfattningen av detta

skydd bestäms av nationell patenträtt. En fullständig harmonisering och fullständigt fri rörlighet för de produkter som skyddas genom patent kan som kommissionen påpekar endast uppnås genom att en enhetlig patentreglering antas som ersätter de nationella patentsystemen. På detta stadium av den europeiska integrationen är detta emellertid uppenbarligen inte möjligt. Förordningen innebär likväl att en viss grad av enhetlighet uppnås, såtillvida att det genom förordningen införs enhetliga regler om tilläggsskydd. De problem som följer av att skyddet av immateriella rättigheter gäller under olika tidsperioder enligt lagstiftningen i de olika medlemsstaterna framgår av mål såsom EMI Electrola [35]. En följd av det tilläggsskydd som införs genom förordningen, och antagligen den följd som är av mest vikt, är att patentskyddet för produkter som omfattas av tilläggsskyddet kommer att upphöra vid samma tidpunkt i samtliga medlemsstater där tilläggsskyddet beviljats, även om ansökan om grundpatentet inte lämnades in under samma år. Ett hypotetiskt fall kan förtydliga detta. Anta att en ansökan om patentskydd lämnades in under år 1990 i medlemsstat A och år 1991 i medlemsstat B och att patentskyddet upphör år 2010 respektive år 2011. Godkännande att saluföra produkten ges först i medlemsstat C, under år 1998. Detta ger följande beräkning vad gäller tilläggsskyddets giltighetstid. I medlemsstat A är denna tid åtta (1990—1998) minus fem år, vilket gör att tilläggsskyddet börjar gälla år 2010 och upphör år 2013. I medlemsstat B är giltighetstiden sju (1991—1998) minus fem år, tilläggsskyddet börjar gälla år 2011 och upphör även här år 2013.

45. Sådana omständigheter bidrar uppenbarligen mer till fri rörlighet för varor som skyddas av patent än den situation som förelåg innan förordningen utfärdades, då det i vissa medlemsstater förelåg ett förlängt skydd, medan det inte gjorde det i andra [36]. Vidare måste de åtgärder som vidtas med stöd av artikel 100a i fördraget inte direkt bidra till den fria rörligheten för varor. I den ovannämnda domen i målet kommissionen mot rådet fastställde domstolen att ett direktiv genom vilket skyldigheter infördes för behandlingen av avfall från den process som används för titandioxidproduktion, skulle ha antagits med stöd av artikel 100a i fördraget [37], detta oberoende av det förhållandet att detta direktiv knappast kan anses vara direkt bidragande till den fria rörligheten, vare sig för avfall eller för slutprodukterna.

46. Slutligen anser Spanien att det verkliga syftet med förordningen är att förbättra konkurrenssituationen på världsmarknaden för läkemedelsindustrin inom gemenskapen. Detta mål, vilket faktiskt tycks ligga bakom förordningen, kan betraktas som ett industripolitiskt mål. Jag kan emellertid inte se varför detta inte skulle vara tillåtet. Det finns de som skulle hävda att liknande överväganden ligger bakom hela programmet för den inre marknaden, såsom detta utformades år 1985 och det har ofta sagts att konkurrensen på världsmarknaden har varit anledningen till att detta program infördes. Det skall även sägas att även om denna akt härrör från tiden

35 — Dom av den 24 januari 1989 (341/87, Rec. s. 79, punkt 10).

36 — Ovannämnda dom, fotnot 35.

37 — Se ovan, punkt 42.

innan fördraget om Europeiska unionen trädde i kraft så innehåller EG-fördraget nu en avdelning om industri, enligt vilken gemenskapens och medlemsstaternas handlande även skall inriktas på att "främja ett bättre utnyttjande av de industriella möjligheter som skapas genom politiken inom sektorerna för innovation, forskning och teknisk utveckling" (artikel 130.1). I artikel 130.3 anges det vidare att gemenskapen "skall bidra till att förverkliga de mål som anges i punkt 1 genom sin politik och verksamhet enligt andra bestämmelser i detta fördrag". Jag hyser inga tvivel om att dessa överväganden, som numera uttryckligen uttalats, även kunde ligga bakom gemenskapens handlande innan fördraget om Europeiska unionen trädde i kraft.

Förslag till avgörande

47. Jag drar slutsatsen att den spanska regeringens talan skall ogillas. Spanien skall följaktligen förpliktas att ersätta rådets rättegångskostnader i enlighet med artikel 69.2 i rättegångsreglerna. Enligt artikel 69.4 i rättegångsreglerna skall emellertid Frankrikes respektive Greklands regering och kommissionen i egenskap av intervenienter bära sina egna rättegångskostnader.

48. Följaktligen anser jag att domstolen skall

1) ogilla talan,

2) förplikta Spanien att ersätta rådets rättegångskostnader, och

3) förordna Frankrikes respektive Greklands regering och kommissionen att bära sina egna rättegångskostnader.