JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
NIAL FENNELLY
6 päivänä kesäkuuta 1996 *

Sisällys

I — Johdanto ..... I - 6289

II — Sovellettavat oikeussäännöt ..... I - 6290

III — Tosiseikat ja menettely ..... I - 6293

IV — Yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyt huomautukset ..... I - 6298

A — Ensimmäinen ja toinen kysymys ..... I - 6299

1) Merck ja Beecham ..... I - 6299

2) Primecrown ..... I - 6300

3) Muita huomautuksia ..... I - 6303

B — Kolmas kysymys ..... I - 6304

1) Merck ..... I - 6304

a) Ensimmäinen väiteryhmä ..... I - 6304

b) Toinen väiteryhmä ..... I - 6307

2) Beecham ..... I - 6308

3) Primecrown ..... I - 6310

4) Väliintulijoina esiintyvät hallitukset ..... I - 6313

5) Komissio ..... I - 6314

V — Tässä ratkaisuehdotuksessa vielä käsiteltävät aiheet ..... I - 6315

VI — Kolmas kysymys ..... I - 6316

A — Patentit ja farmaseuttiset valmisteet ..... I - 6316

1) Lääketeollisuuden tilanne ..... I - 6316

2) Lupa saattaa valmiste markkinoille ..... I - 6319

* Alkuperäinen kieli: englanti.

B — Patentit ja tavaroiden vapaa liikkuvuus ..... I - 6320

1) Kansallisten immateriaalioikeuksien alueellisuus ..... I - 6321

2) Sammumista koskevan doktriinin synty yhteisön oikeudessa ..... I - 6323

3) Patentin ydinsisältö ..... I - 6325

4) Asia Merck ..... I - 6327

C — Merck-oikeuskäytännöstä luopuminen ..... I - 6329

1) Tuomion virheellinen perusta ..... I - 6330

2) Ehdotus yhteisöjen tuomioistuimelle ..... I - 6334

3) Merck-oikeuskäytännöstä luopumista tukeva oikeuskäytäntö ..... I - 6334

a) Asiassa Musik-Vertrieb membran ja asiassa Pharmon annetut tuomiot ..... I - 6335

b) Asiassa Warner Brothers ja Metronome Video annettu tuomio I - 6339

D — Poikkeaminen aiemmassa oikeuskäytännössä vahvistetuista periaatteista I - 6343

E — Vaihtoehto sille, että Merck-oikeuskäytäntöä ei enää sovelleta ..... I - 6347

1) Oikeudellinen velvollisuus pitää valmistetta kaupan ..... I - 6347

2) Eettinen velvollisuus pitää valmistetta kaupan ..... I - 6349

3) Hintavalvontajärjestelmä ..... I - 6352

VII — Yhteisöjen tuomioistuimen tuomion ajalliset vaikutukset ..... I - 6355

VIII — Ensimmäinen ja toinen kysymys ..... I - 6357

IX — Ratkaisuehdotus ..... I - 6370

I — Johdanto

1. Näissä yhdistetyissä asioissa esitetyissä kolmessa kysymyksessä otetaan esille kaksi tärkeätä, joskin erillistä, kysymystä, jotka koskevat farmaseuttisten valmisteiden vapaata liikkuvuutta Espanjan ja Portugalin ja muiden jäsenvaltioiden välillä. [1] Ensimmäiset kaksi kysymystä koskevat joidenkin Espanjan kuningaskunnan ja Portugalin tasavallan liittymisehdoista tehdyn asiakirjan sellaisten siirtymäkautta koskevien määräysten voimassaolon päättymistä, joiden mukaan

1 — Käsitteitä farmaseuttinen valmiste ja lääke käytetään vaihtelevasti liittymisasiakirjassa (ks. alaviite 3 ja sitä seuraava teksti jäljempänä), yhteisön lainsäädännössä ja yhteisöjen tuomioistuimen tuomioissa. Tämän asian käsittelyssä en näe syytä tehdä niiden välille eroa ja käytän niitä kumpaakin; ks. vielä jäljempänä alaviitteessä 61 esittämäni huomiot.

farmaseuttisten valmisteiden rinnakkaistuontia näistä valtioista muihin yhteisön valtioihin voidaan rajoittaa. Seuraava kysymys on merkitykseltään suurempi. Se koskee sitä, mitä oikeussääntöjä rinnakkaistuontiin sovelletaan kyseisten siirtymäkausien päätyttyä. Yhteisöjen tuomioistuinta pyydetään luopumaan asiassa Merck vastaan Stephar ja Exler (jäljempänä asia Merck) vuonna 1981 antamaansa tuomioon [2] perustuvasta oikeuskäytännöstä tai muuttamaan sitä; tämän oikeuskäytännön mukaan perustamissopimuksen määräyksillä, jotka koskevat tavaroiden vapaata liikkuvuutta, estetään lääkkeen patentinhaltijaa, joka on omasta tahdostaan pitänyt valmistetta kaupan sellaisessa jäsenvaltiossa, jossa sille *ei voida myöntää patenttia*, vetoamasta muissa jäsenvaltioissa voimassa oleviin patenttioikeuksiinsa estääkseen tämän lääkkeen rinnakkaistuonnin jäsenvaltiosta, jossa patenttia ei myönnetä.

II — Sovellettavat oikeussäännöt

2. Espanjan kuningaskunnan (jäljempänä Espanja) ja Portugalin tasavallan (jäljempänä Portugali) liittymisestä Euroopan yhteisöihin tehdyn asiakirjan (jäljempänä liittymisasiakirja) [3] 42 artiklan (Espanja) ja 202 artiklan (Portugali) mukaan määrälliset tuonti- ja vientirajoitukset sekä kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet poistetaan Euroopan yhteisön ja Espanjan ja Portugalin väliltä 1.1.1986. [4] Kuitenkin 47 artiklalla Espanjan ja 209 artiklalla Portugalin osalta lykättiin EY:n perustamissopimuksen 30 artiklan voimaantuloa sellaisten patentoitujen tuotteiden osalta, jollaisista näissä asioissa on kyse, seuraavalla tavalla:

"1. Poiketen siitä, mitä 42 [202] artiklassa määrätään, kun kyse on kemiallisesta, farmaseuttisesta tai kasvinsuojeluvalmisteesta, jolle on haettu patentti jäsenvaltiossa silloin, kun kyseiselle valmisteelle ei Espanjassa [Portugalissa] voinut saada patenttia, kyseisen patentin haltija tai patenttiin liittyvän oikeuden haltija voi vedota kyseisellä patentilla saamiinsa oikeuksiin estääkseen valmisteen tuonnin nykyiseen jäsenvaltioon tai nykyisiin jäsenvaltioihin taikka sen kaupan pitämisen näissä jäsenvaltioissa, joissa valmiste on suojattu patentilla, vaikka hän itse olisi saattanut sen markkinoille Espanjassa [Portugalissa] ensimmäisen kerran tai se olisi saatettu markkinoille hänen luvallaan.

2. Tähän oikeuteen voidaan vedota 1 kohdassa tarkoitettujen valmisteiden osalta kolmannen vuoden loppuun asti sen jälkeen, kun Espanja [Portugali] on tehnyt näistä valmisteista patentoitavia."

2 — Asia 187/80, Merck v. Stephar ja Exler, tuomio 14.7.1981 (Kok. 1981, s. 2063).

3 — EYVL 1985 L 302, s. 23.

4 — Nämä määräykset ovat siirtymätoimenpiteitä koskevassa liittymisasiakirjan neljännessä osassa olevassa jaksossa "Määrällisten rajoitusten ja vaikutukseltaan vastaavien toimenpiteiden poistaminen", joka on II osaston II jakso Espanjan osalta ja III osaston II jakso Portugalin osalta. Ehdotukseni tiivistämiseksi olen merkinnyt sulkuihin Portugalia koskevat viittaukset silloin, kun sopimuskohdat ovat identtiset.

3. Asiassa Merck yhteisöjen tuomioistuin totesi, että "ETY:n perustamissopimuksen tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevia sääntöjä, 36 artiklan määräykset mukaan lukien, on tulkittava siten, että niissä ei sallita lääkeainetta koskevan patentin haltijan, joka myy kyseistä lääkeainetta ensimmäisessä jäsenvaltiossa, jossa on olemassa patenttisuoja, ja sen jälkeen pitää sitä itse kaupan toisessa jäsenvaltiossa, jossa tätä suojaa ei ole, käyttävän hänelle ensin mainitun jäsenvaltion lainsäädännössä annettua oikeutta kieltää mainitun, toisesta jäsenvaltiosta tuodun tuotteen kaupanpitäminen ensiksi mainitussa jäsenvaltiossa" [5].

4. Liittymisasiakirjan 379 artiklan mukaan komissio voi antaa uudelle tai vanhalle jäsenvaltiolle luvan toteuttaa "suojatoimenpiteitä", jos on ilmennyt vakavia ja pysyviä taloudellisia ongelmia. Ranska, Belgia, Itävalta, Tanska, Irlanti, Yhdistynyt kuningaskunta ja Saksa vetosivat tähän määräykseen siltä osin kuin kysymys oli näiden valtioiden alueella patenteilla suojattujen mutta Espanjassa suojaa vailla olevien farmaseuttisten tuotteiden tuonnista 7.10.1995 alkaen. [6] Komissio hylkäsi nämä hakemukset 20.12.1995 tekemillään päätöksillä. [7] [8]

5. Liittymisasiakirjassa on molempien jäsenvaltioiden osalta samanlaiset määräykset, jotka koskevat sitä siirtymäaikaa, jolloin näissä valtioissa ei vielä ole tehokasta patenttilainsäädäntöä. Pöytäkirja n:o 8 koskee espanjalaisia patentteja ja pöytäkirja n:o 19 portugalilaisia patentteja.

6. Sekä pöytäkirjan n:o 8 että n:o 19 samansisältöisessä 1 artiklassa määrätään, että Espanja ja Portugali kumpikin

"— — sitoutuu — — saattamaan patenttilainsäädäntönsä sopusointuun tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteiden ja yhteisössä saavutetun teollisen omaisuuden suojan tason kanssa — —

Tätä varten komission osastot ja Espanjan [Portugalin] viranomaiset ryhtyvät tiiviiseen yhteistyöhön, jonka piiriin kuuluvat myös ongelmat, jotka liittyvät Espanjan [Portugalin] nykyisen lainsäädännön muuttamiseen uudeksi lainsäädännöksi."

5 — Edellä alaviitteessä 2 mainittu asia Merck, tuomion 14 kohta ja tuomiolauselma.

6 — Kyseiset hakemukset esittäneiden jäsenvaltioiden käsityksen mukaan tämä on liittymisasiakirjan 47 artiklassa tarkoitetun siirtymäkauden päättymispäivä.

7 — Vastauksena yhteisöjen tuomioistuimen kirjalliseen pyyntöön komissio toimitti tuomioistuimelle 12.2.1996 päivätyssä kirjeessään jäljennökset tehdyistä päätöksistä, jotka on julkaistu myöhemmin *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*; ks. EYVL 1996 L 122, s. 20—26. Useat lääketehtaat ovat sittemmin nostaneet kanteen näistä päätöksistä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa; ks. asia T-60/96, Merck ym. v. komissio.

8 — Komissio on sitä mieltä, että kyseisillä mailla ei ole vakavia tai todennäköisesti pysyviä ongelmia ja että Espanjasta tapahtuvan tuonnin kasvu ei pitkällä aikavälillä ole niin merkittävää, että se voisi aiheuttaa tällaisia vakavia taloudellisia ongelmia.

Kummassakin näistä pöytäkirjoista määrätään lisäksi tiettyjen, tässä asiassa vähämerkityksellisten Espanjan ja Portugalin sisäisten säännösten erityispiirteiden muuttamisesta.

7. Pöytäkirjan n:o 8 3 artiklassa määrätään seuraavaa:

"Espanjan kuningaskunta liittyy Euroopan patenteista 5 päivänä lokakuuta 1973 tehtyyn Münchenin yleissopimukseen vaadituissa aikarajoissa, jotta se voisi vedota kyseisen yleissopimuksen 167 artiklan määräyksiin yksinomaan kemiantuotteiden ja farmaseuttisten tuotteiden osalta.

Tässä yhteydessä ja ottaen huomioon Espanjan kuningaskunnan 1 kohdassa määrätyn sitoumuksen täyttämisen yhteisön jäsenvaltiot sitoutuvat Münchenin yleissopimuksen sopimusvaltioina tekemään kaikkensa huolehtiakseen siitä, että mainitussa 167 artiklassa määrätyn varauksen voimassaoloa pidennetään 7 päivästä lokakuuta 1987 eteenpäin Münchenin yleissopimuksessa määrätyksi enimmäisajaksi, jos Espanjan kuningaskunta esittää pyynnön kyseisen yleissopimuksen mukaisesti —— edellyttäen, että se joka tapauksessa liittyy kyseiseen yleissopimukseen viimeistään 7 päivänä lokakuuta 1992."

Eurooppapatenttien myöntämisestä tehdyn yleissopimuksen (jäljempänä EPS) 167 artiklan 2 kappaleen a alakohdan mukaan jokainen sopimusvaltio voi pidättää itselleen oikeuden edellyttää, että lääkeaineita koskevat eurooppapatentit ovat ilman oikeusvaikutusta tai kumottavissa. Lisäksi 167 artiklan 3 kappaleessa määrätään seuraavaa:

"Sopimusvaltion tekemä varauma on voimassa enintään kymmenen vuotta tämän yleissopimuksen voimaantulosta. Kuitenkin hallintoneuvosto voi päättää sellaisen valtion osalta, joka on tehnyt 2 kappaleen a tai b kohdassa tarkoitetun varauman, pidentää tätä aikaa enintään viidellä vuodella tehdyn varauman osalta joko kokonaan tai osittain —— ."

8. Pöytäkirjan n:o 19 3 artiklassa määrätään seuraavaa:

"Portugalin tasavalta liittyy Euroopan patenteista 5 päivänä lokakuuta 1973 tehtyyn Münchenin yleissopimukseen 1 päivänä tammikuuta 1992 ja yhteisöpatenteista 15 päivänä joulukuuta 1975 tehtyyn Luxemburgin yleissopimukseen."

9. Pöytäkirjoissa edellytetään myös, että kaksi uutta jäsenvaltiota sisällyttävät kansallisiin lainsäädäntöihinsä todistustaakan siirtä-

mistä koskevan säännöksen, joka vastaa yhteisöpatenteista 15.12.1975 tehdyn Luxemburgin yleissopimuksen 75 artiklaa. Tätä määräystä sovelletaan Espanjan osalta viimeistään 7.10.1992 ja Portugalin osalta viimeistään 1.1.1992 jätettyihin patenttihakemuksiin. [9]

10. Farmaseuttisten valmisteiden patentoitavuudesta Espanjassa säädetään 20.3.1986 annetun ja 26.6.1986 voimaantulleen lain 4 pykälässä. Sen voimaantuloa tällaisten tuotteiden osalta lykättiin siirtymäsäännöksellä 7.10.1992 asti liittymisasiakirjan mukaisesti. Portugalissa EPS saatettiin voimaan lailla (decreto-lei) nro 42/92 1.1.1992 alkaen. Lain 1 pykälän 2 momentissa todetaan, että mitään teollisoikeuksista annetun Portugalin lain säännöksiä, jotka ovat yhteensopimattomia EPS:n kanssa, ei sovelleta. Siten on tullut mahdolliseksi saada patentteja farmaseuttisille valmisteille Portugalissa nimeämällä Portugali eurooppapatenttia koskevissa hakemuksissa, jotka on jätetty kyseisenä päivänä tai sen jälkeen.

III — Tosiseikat ja menettely

11. Patents Court of the Chancery Division of the High Court of Justice in England and Walesin (jäljempänä kansallinen tuomioistuin) tuomari Jacobin käsiteltävänä on kaksi asiaa, joissa on kyse kolmesta kanneperusteesta. Ensimmäisessä kanteessa [10] kantajat Merck & Co. Inc. ym. [11] (jäljempänä Merck) väittävät, että vastaajat Primecrown Ltd ym. (jäljempänä Primecrown) ovat loukanneet niiden patenttia verenpainelääkkeeseen (tunnetaan tavaramerkillä Innovace Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja tavaramerkillä Renitec muualla) ja niiden patenttia eturauhaslääkkeeseen, joka tunnetaan tavaramerkillä Proscar. Toisessa kanteessa [12] Merck väittää, että Primecrown on loukannut sen patenttia viherkaihilääkkeeseen, joka tunnetaan tavaramerkillä Timoptol. Kanteet koskevat näiden tuotteiden rinnakkaistuontia Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja myyntiä siellä. Reniteciä ja Proscaria tuotiin Espanjasta ja Timoptolia Portugalista.

12. Merck jätti 20.2.1985 hakemuksen saadakseen Proscarille patentin Isossa-Britanniassa (EP0155096). Tämän patentin voimassaoloaika päättyy 20.2.2005, mutta lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 [13] (jäljempänä LST-asetus) perusteella kyseinen patenttisuoja kestää 26.5.2007 asti. Proscaria koskeva patenttihakemus jätettiin Espanjassa heinäkuussa 1991. Markkinoille saattamista koskeva lupa annettiin syyskuussa 1993,

9 — Pöytäkirjan n:o 8 2 artikla Espanjan osalta ja pöytäkirjan n:o 19 2 artikla Portugalin osalta.

10 — CH 1995 M nro 1712.

11 — Kolme kantajaa ovat seuraavat: Merck & Co. Inc., New Jerseyn osavaltion lainsäädännön mukaisesti perustettu yhtiö; Merck Sharp & Dohme Ltd, Englannin lainsäädännön mukaisesti perustettu yhtiö; ja Merck Sharp & Dohme International Services BV, Alankomaiden lainsäädännön mukaisesti perustettu yhtiö (jäljempänä toisinaan yhteisellä nimityksellä kantajat tai lääkeyhtiöt).

12 — CH 1995 M nro 3239.

13 — EYVL 1992 L 182, s. 1.

minkä jälkeen tuote saatettiin markkinoille Espanjassa. Merck jätti hakemuksen patentin saamiseksi Renitecille Isossa-Britanniassa 10.12.1979 (0012401). Patentin voimassaolo päättyy 10.12.1999. Se jätti patenttihakemuksen Timoptolille (1524405) 23.9.1976; tämän patentin voimassaoloaika päättyy 23.9.1996.

13. Toisessa asiassa Beecham Group plc (jäljempänä Beecham) on nostanut kanteen Europharm of Worthing Ltd:tä (jäljempänä Europharm) vastaan sillä perusteella, että tämä on loukannut patenttia, joka koskee antibioottia, jota myydään tavaramerkillä Augmentin Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja tavaramerkillä Augmentine Espanjassa. Näistä patenteista toisen voimassaoloaika päättyi 10.4.1995. Toisen High Court totesi heinäkuussa 1995 olevan pätemätön. Valitusta päätöksestä käsitellään vuoden 1996 lopussa, ja siihen asti päätöksen täytäntöönpanoa on lykätty. Kolmannen patentin, joka on eurooppapatentti, voimassaoloaika päättyy vasta vuonna 2003, vaikka kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevissa asioissa on ilmeisesti kyse ainoastaan Isossa-Britanniassa myönnetyistä patenteista. Kansallisen tuomioistuimen mukaan Europharm aikoo tuoda tuotetta Espanjasta. [14]

14. Kansallinen tuomioistuin selittää, että vireillä olevissa asioissa esillä olevat ongelmat johtuvat ensinnäkin siitä, että patentinhaltijat eivät ole saaneet kyseisille valmisteille patenttisuojaa Espanjassa tai Portugalissa eivätkä olisi koskaan voineetkaan sitä saada. Lisäksi kansallinen tuomioistuin toteaa, että kyseisissä valtioissa hinnat ovat huomattavasti alhaisemmat kuin muualla Euroopan unionissa, joten lääkkeet, joita patentinhaltijat myyvät tukkumyyjille, viedään välittömästi muihin jäsenvaltioihin sen sijaan, että espanjalaiset tai portugalilaiset potilaat käyttäisivät niitä.

15. Kansallisen tuomioistuimen mukaan käsiteltävinä olevissa asioissa on kaksi yhteisön oikeuden tulkintaa koskevien kysymysten ryhmää: 1) kahdessa ensimmäisessä kysymyksessä on kyse liittymisasiakirjan siirtymäaikaa koskevien määräysten todellisesta merkityksestä; 2) lisäksi on kyse siitä, voiko asiassa Merck annettuun tuomioon perustuvaa oikeuskäytäntöä lakata soveltamasta tai muuttaa, kun otetaan huomioon olojen muuttuminen tai muut seikat. Kysymykset ovat seuraavanlaiset:

"1) Onko Espanjan liittymisestä Euroopan yhteisöihin tehdyn asiakirjan 47 artiklan määräyksiä tulkittava siten, että farmaseuttisiin valmisteisiin, jotka

1.1 tuodaan Espanjasta; tai

1.2 myydään Espanjassa ensimmäistä kertaa,

sovelletaan edelleen näitä määräyksiä

14 — Vaikuttaa siltä, että kansallisten oikeudenkäyntien tullessa vireille Europharm oli tuonut yhden erän espanjalaista valmistetta hakeakseen toimivaltaisilta kansallisilta viranomaisilta tarpeellista farmaseuttisen valmisteen tuontilupaa.

a) 7.10.1995 asti;

b) 31.12.1995 asti;

c) 7.10.1996 asti;

d) 31.12.1996 asti; tai

e) kolmannen vuoden päättymiseen asti laskettuna päivästä, jolloin kyseinen farmaseuttinen valmiste, joka on suojattu tuotepatentilla yhdessä tai useammassa Euroopan unionin jäsenvaltiossa ja joka ei ollut aiemmin patentoitavissa Espanjassa, voitiin patentoida Espanjassa?

Mikä mainituista päivämääristä on sovellettavissa mainittuihin toimenpiteisiin?

2) Onko Portugalin liittymisestä Euroopan yhteisöihin tehdyn asiakirjan 209 artiklan määräyksiä tulkittava siten, että farmaseuttisiin valmisteisiin, jotka

2.1 tuodaan Portugalista; tai

2.2 myydään Portugalissa ensimmäistä kertaa,

sovelletaan edelleen näitä määräyksiä

a) 1.1.1995 asti;

b) 31.12.1995 asti;

c) 1.6.1998 asti;

d) 31.12.1998 asti; tai

e) kolmannen vuoden päättymiseen asti laskettuna päivästä, jolloin kyseinen farmaseuttinen valmiste, joka on suojattu tuotepatentilla yhdessä tai useammassa Euroopan unionin jäsenvaltiossa ja joka ei ollut aiemmin patentoitavissa Portugalissa, voitiin patentoida Portugalissa?

Mikä mainituista päivämääristä on sovellettavissa mainittuihin toimenpiteisiin?

3) Kun 47 artiklassa (ja/tai 209 artiklassa tapauksen mukaan) tarkoitettu aika on päättynyt ja on kyse tilanteesta, jossa

3.1 yrityksellä on patentti (jäljempänä patentinhaltija) farmaseuttiseen val-

misteeseen (jäljempänä valmiste) yhdessä tai useammassa Euroopan yhteisöjen jäsenvaltiossa (jäljempänä jäsenvaltio);

3.2 patentinhaltija on myynyt valmistetta ensimmäistä kertaa tietyssä valtiossa sen liityttyä Euroopan yhteisöön mutta ennen kuin valmistetta voitiin suojata tuotepatentilla kyseisessä valtiossa;

3.3 kolmas taho tuo valmistetta tästä valtiosta jäsenvaltioon, jossa yrityksellä on patentti; ja

3.4 tässä jäsenvaltiossa voimassa olevan patenttilainsäädännön mukaan patentinhaltijalla on oikeus oikeudellisin keinoin estää valmisteen tuonti kyseisestä valtiosta,

estetäänkö tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevilla EY:n perustamissopimuksen määräyksillä patentinhaltijaa vetoamasta edellä 3.4 kohdassa tarkoitettuun oikeuteen erityisesti silloin, kun

a) patentinhaltija oli oikeudellisesti ja/tai eettisesti velvollinen pitämään valmistetta kaupan kyseisessä valtiossa ja jatkamaan tätä kaupan pitämistä; ja/tai

b) tämän valtion lainsäädännössä ja/tai yhteisön oikeudessa edellytetään todellisuudessa sitä, että sen jälkeen, kun valmiste on saatettu markkinoille tässä valtiossa, patentinhaltijan on toimitettava paikallisten potilaiden tarpeisiin riittävä määrä valmistetta ja jatkettava tätä toimittamista; ja/tai

c) tämän valtion lainsäädännössä annetaan sen viranomaisille oikeus, jota nämä käyttävät, määrätä valmisteen myyntihinta tässä valtiossa ja kun lainsäädännössä kielletään myynti muulla hinnalla; ja/tai

d) tämän valtion viranomaiset ovat määränneet valmisteen hinnan sellaiseksi, että voidaan olettaa valmistetta vietävän huomattavia määriä tästä valtiosta jäsenvaltioon, jossa yrityksellä on

patentti, minkä takia patentin kaupallinen arvo vähenee huomattavasti ja patentinhaltijan myöhempi farmaseuttisten valmisteiden tutkimus- ja kehittelytyö vaarantuu vakavasti, mikä on vastoin tarkoitusta, joka Euroopan yhteisöjen neuvostolla oli sen luodessa hiljattain lisäsuojatodistuksen?"

16. Ensimmäiset kaksi kysymystä koskevat asiassa merkityksellisten siirtymäkautta koskevien määräysten soveltamisajan päättymistä, ja kansallinen tuomioistuin tiivistää myöhemmin tässä ratkaisuehdotuksessa yksityiskohtaisesti tutkittavat väitteet ja toteaa olevansa selkeästi varhaisimman päivämäärän kannalla, joka siis on 7.10.1995 Espanjan osalta ja 1.1.1995 Portugalin osalta. Kansallinen tuomioistuin on siis hyväksynyt Primecrownin väitteen. Kansallinen tuomioistuin huomauttaa, että silloin, kun Espanja liittyi EPS:ään, se sai EPS:n hallintoneuvostolta yleissopimuksen 167 artiklan 2 kappaleen mukaisesti luvan lykätä velvoitettaan, jonka mukaan sen piti tehdä farmaseuttisista valmisteista patentoitavia, pisimmän mahdollisen ajan eli 6.10.1992 asti; nämä valmisteet olivat siis 7.10.1992 lähtien patentoitavia Espanjassa. Perustamissopimuksen 30 artiklassa määrättyä kieltoa on sovellettava liittymisasiakirjan 42 artiklan perusteella liittymisasiakirjan 47 artiklan mukaan kolmannen vuoden lopusta "sen jälkeen, kun Espanja on tehnyt näistä valmisteista patentoitavia".

17. Kansallisen tuomioistuimen mukaan Merck on väittänyt, että kolmen vuoden määräaikaa on tulkittava siten, että se lasketaan päivästä, jolloin kyseessä olevasta farmaseuttisesta valmisteesta tehtiin patentoitava, koska liittymisasiakirjan 47 artiklan 1 kohdassa käytetään ilmaisua "silloin, kun *kyseiselle valmisteelle* ei Espanjassa voinut saada *patenttia*", kun taas 47 artiklan 2 kohdan sanamuoto on "kolmannen vuoden loppuun asti sen jälkeen, kun Espanja on tehnyt *näistä valmisteista* patentoitavia". [15] Kansallinen tuomioistuin on Primecrownin kanssa samaa mieltä siitä, että tämä väite on absurdi; tietty valmiste, joka oli markkinoilla ennen kuin Espanja teki siitä patentoitavan, ei olisi koskaan patentoitavissa, koska se ei olisi enää uusi, joten kolmen vuoden määräaika ei koskaan alkaisi kulua. Kansallinen tuomioistuin katsoo itse asiassa, että kolmen vuoden määräaikaa ei tarvittaisi, jos valmiste olisi patentoitavissa. [16]

18. Kansallinen tuomioistuin päätyy selvästi siihen, että siirtymäaika on päättynyt 7.10.1995 Espanjan osalta. Tuomari nimittäin toteaa, että "olisin arvioinut, että kyseessä on *acte clair* -käsitteellä tarkoitettu tilanne, jollen olisi tietoinen useista varoituksista, joiden mukaan toisinaan yhteisöjen tuomioistuin voi toimia odottamattomalla tavalla, kun sillä on ratkaistavanaan uusi kysymys".

15 — Kursivoinnit kansallisen tuomioistuimen. Merck ei toistanut tätä väitettä kirjallisissa huomautuksissaan, mutta Beecham mainitsi asiasta lyhyesti; ks. jäljempänä 27 kohta.

16 — Merck myönsi vastauksessaan suullisessa käsittelyssä esitettyyn kysymykseen, että sen jälkeen, kun farmaseuttisten valmisteiden patentoiminen Espanjassa ja Portugalissa oli mahdollista, patenttisuojaa olisi mahdotonta saada tuotteille, jotka on jo patentoitu muissa jäsenvaltioissa, koska olennainen uutuuden vaatimus ei täyttyisi.

19. Portugalin osalta kansallinen tuomioistuin toteaa, että määräajan laskeminen alkaa 1.1.1992, jolloin Portugali liittyi EPS:ään liittymisasiakirjan pöytäkirjan n:o 19 3 artiklan mukaisesti. [17] Kansallinen tuomioistuin korostaa, että Merck ei ole kiistänyt sitä, että farmaseuttisille valmisteille oli EPS:n mukaisesti mahdollista saada Euroopan patenttivirastosta Portugalin aluetta koskevia patentteja 1.1.1992 lähtien. [18] Kansallinen tuomioistuin pitää siis selvästi oikeimpana ratkaisuna sitä, että asiassa merkityksellisten siirtymäkautta koskevien määräysten soveltaminen päättyy 1.1.1995 eli kolmen kalenterivuoden kuluttua laskettuna päivämäärästä 1.1.1992. [19]

20. Kolmannesta kysymyksestä kansallinen tuomioistuin toteaa, että niistä väitteistä, jotka Merck on esittänyt asiassa Merck annettuun tuomioon perustuvasta oikeuskäytännöstä luopumiseksi, erityisesti kaksi väitettä, joita ei esitetty kyseisessä asiassa, ovat sellaisia, joiden perusteella voidaan kumota keskeinen päätelmä siitä, että kyseessä oli omaan tahtoon perustuva päätös saattaa valmisteet vaihdantaan Espanjassa ja Portugalissa:

1) väite, jonka mukaan lääkeyhtiöillä on eettinen velvollisuus toimittaa valmisteita Espanjaan ja Portugaliin erityisesti, koska ne ovat jo saattaneet valmisteen vaihdantaan näissä valtioissa ja koska lääkärit määräävät sitä;

2) väite, jonka mukaan niillä voi olla joko kansallisen lainsäädännön tai yhteisön oikeuden perusteella oikeudellinen velvollisuus toimittaa valmisteita Espanjan ja Portugalin markkinoille.

21. Kansallinen tuomioistuin pitää Merckin väitteitä, jotka koskevat tarvetta suojata tutkimus- ja kehitystyötä Euroopassa ja edistää tervettä Euroopan lääketeollisuutta, tällä hetkellä vakuuttavampina kuin ne olivat niitä ensimmäistä kertaa asiassa Merck esitettäessä. Kansallinen tuomioistuin ehdottaa, että yhteisöjen tuomioistuimen saattaisi tarvita rajoittaa asiassa Merck annetun tuomion mukaisen oikeuskäytännön muuttamisen taannehtivia vaikutuksia, "koska olisi ilmeisen väärin, että yhteisöjen tuomioistuin poikkeaisi aiemmasta ratkaisustaan sillä tavalla, että asianosaisista tehtäisiin lainrikkojia aiempien tekojen perusteella, jotka olivat laillisia kyseisen ratkaisun perusteella, ja siten tekisi aiemmista, laillisista rinnakkaistuonneista lainvastaisia".

IV — Yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyt huomautukset

22. Merck (asian C-267/95 kantajat), Beecham (asian C-268/95 kantajat), Pri-

17 — Portugalin perustuslain 8 pykälän 2 momentin mukaan kansainvälisistä sopimuksista tulee velvoittavia kansallisessa oikeusjärjestyksessä, kun Portugali on ne ratifioinut. EPS tuli siis voimaan Portugalissa 1.1.1992 Portugalin hallituksen talletettua ratifioimiskirjan 14.10.1991, riippumatta siitä, että myöhemmin eli 31.3.1992 asiasta annettiin laki (decreto-lei) nro 42/92.

18 — Kansallinen tuomioistuin myöntää, että Merckin väite siitä, että Portugalin patenttivirastosta saattoi itse asiassa saada patentteja vasta myöhemmin, pitää paikkansa.

19 — Päivämäärä 1.6.1998 perustuu kolmen vuoden määräajan päättymiseen laskettuna päivämäärästä, jolloin oli selvää, että Portugalin patenttivirasto pystyi myöntämään patentteja farmaseuttisille valmisteille; päivämäärä 31.12.1998 perustuu siihen, että kalenterivuotta koskeva väite yhdistetään päivämäärää 1.6.1998 koskevaan väitteeseen; viimeinen päivämäärä saadaan lisäämällä jälleen kolme vuotta johonkin aiempaan päivämäärään.

mecrown (asian C-267/95 vastaajat), Yhdistyneen kuningaskunnan, Belgian, Kreikan, Espanjan ja Italian hallitukset ja Euroopan yhteisöjen komissio ovat esittäneet kirjallisia huomautuksia. Suullisia huomautuksia ovat esittäneet Merck, Beecham, Primecrown, Yhdistyneen kuningaskunnan, Espanjan, Kreikan, Italian, Tanskan, Ranskan ja Ruotsin hallitukset ja komissio.

A — *Ensimmäinen ja toinen kysymys*

1) *Merck ja Beecham*

23. Merck väittää, että liittymisasiakirjan 47 artiklaa sovelletaan Espanjasta tuotuihin farmaseuttisiin valmisteisiin 31.12.1996 asti. Se perustaa väitteensä 47 artiklan sanamuotoon ("kolmannen vuoden loppuun asti sen jälkeen" eikä "kolme vuotta sen jälkeen"). Merck väittää, että tätä tulkintaa tukee se seikka, että kaikkien liittymisasiakirjassa määrättyjen väliaikaisten toimenpiteiden soveltaminen päättyy kalenterivuoden lopussa. Se viittaa erityisesti liittymisasiakirjan 379 artiklaan, jonka mukaan hätätilatoimenpiteiden toteuttaminen on mahdollista 31.12.1995 asti.

24. Merck väittää toissijaisesti, että 47 artiklan soveltamisaika päättyy vuoden 1996 lopussa, koska teollisoikeuden suojelemisesta 20 päivänä maaliskuuta 1883 tehdyn Pariisin yleissopimuksen (jäljempänä Pariisin yleissopimus) 4 C artiklan 1 kappaleen mukaan henkilöllä, joka on tehnyt asianmukaisessa järjestyksessä patenttihakemuksen jossakin liittomaassa, on etuoikeus suojan hakemisen osalta muissa sopimusvaltioissa [20] 12 kuukauden ajan siitä, kun ensimmäinen hakemus jätettiin. Tämän määräyksen mukaan hakijalla on 12 kuukauden määräaika jättää samaa keksintöä koskevat patenttihakemukset muissa Pariisin yleissopimuksen sopimusvaltioissa ja pyytää etuoikeutta myöhempiä hakijoita vastaan. Keksinnön uutuutta arvioidaan ensimmäisen hakemuksen jättöpäivän mukaan, mikä tarkoittaa, että keksintöä pidetään uutena kaikissa Pariisin yleissopimuksen sopimusvaltioissa näiden 12 kuukauden ajan. Tämän takia valmisteen patentoitavuus Pariisin yleissopimuksen sopimusvaltioissa sisältää olennaisena osana oikeuden pyytää etuoikeutta sellaisen samaa keksintöä koskevan hakemuksen perusteella, joka on tehty edeltävien 12 kuukauden aikana missä tahansa Pariisin yleissopimuksen sopimusvaltiossa.

25. Merck väittää kuitenkin, että Espanjan Consejo de estado totesi 18.2.1993 patenttiviraston lausuntopyynnön johdosta, että Espanjassa annetaan etuoikeus ainoastaan sellaisten patenttihakemusten perusteella, jotka on jätetty muissa EPS:n sopimusvaltioissa 7.10.1992 jälkeen. [21] Merck väittää, että patentoitavuuden käsitettä, sellaisena kuin sitä on käytetty liittymisasiakirjan 47 artiklassa, on tulkittava Pariisin yleissopimuksen mukaisesti, joten siihen täytyy sisältyä mah-

20 — Merck toteaa, että sopimusvaltioita on tällä hetkellä noin sata, ja niihin kuuluvat Espanja ja Yhdistynyt kuningaskunta.

21 — Recopilación de Doctrina/Año 1993, s. 1435.

dollisuus saada patentteja Espanjassa 7.10.1992 jälkeen vetoamalla etuoikeuteen, joka perustuu 12 edeltävän kuukauden aikana jossakin Pariisin yleissopimuksen sopimusvaltiossa jätettyihin hakemuksiin. Merck päättelee, että se, että Espanja ei hyväksynyt näitä etuoikeuspyyntöjä, tarkoittaa itse asiassa sitä, että se teki farmaseuttisista valmisteista täysin patentoitavia vasta 7.10.1993 alkaen.

26. Portugalin osalta Merck toteaa, että liittymisasiakirjan 209 artiklaa sovelletaan farmaseuttisiin valmisteisiin 31.12.1998 asti eli kolmannen kalenterivuoden päättymiseen laskettuna siitä, kun farmaseuttisista valmisteista todella tehtiin patentoitavia Portugalissa. Farmaseuttisia valmisteita ei voinut todellisuudessa patentoida Portugalissa ennen kuin 1.6.1995, jolloin 31.3.1992 annetulla Portugalin lain nro 42/92 tuotteita koskevia eurooppapatentteja koskevaa säännöstöä täydennettiin hyväksymällä teollisoikeuksia koskeva laki, jolla farmaseuttisista valmisteista tehtiin patentoitavia Portugalissa. [22]

27. Beecham väittää, että liittymisasiakirjan 47 artiklaa sovelletaan farmaseuttisiin valmisteisiin, kuten Augmentineen, siihen asti, kun on kulunut kolme vuotta siitä, kun Espanjassa annetaan lainsäädäntöä, jonka perusteella voidaan saada Augmentinea koskeva patentti. Jos 47 artiklaa tulkittaisiin siten, että sillä annetaan suojaa ainoastaan kolmannen vuoden loppuun asti laskettuna siitä, kun Espanjan lainsäädännön mukaan yleisestä tuoteryhmästä tuli patentoitavia, sillä annettaisiin pelkästään "mielivaltainen 3—4 vuoden vapaus" siltä, että halvat, Espanjasta tuodut farmaseuttiset valmisteet tulvivat muihin jäsenvaltioihin, eikä tämän ajanjakson jälkeen suojaa olisi enää ollenkaan.

28. Toissijaisesti Beecham väittää, että jos 47 artiklassa määrättyä siirtymäaikaa tulkitaan siten, että se alkaa päivästä, jolloin Espanjan lainsäädännön mukaan farmaseuttiset tuotteet olivat yleisenä ryhmänä patentoitavissa (eli 7.10.1992 lähtien), 47 artiklaa olisi ainakin tulkittava kalenterivuotta koskevan säännön mukaisesti. Kuitenkin se suojan lakkaamisen päivämäärä, jota Beecham pitää parhaimpana (31.12.1996), saadaan yhdistämällä tämä lähestymistapa Merckin esittämään väitteeseen, joka koskee Pariisin yleissopimuksen mukaista etusijaa.

2) *Primecrown*

29. Primecrown toteaa, että EPS tuli voimaan 7.10.1977 riippumatta kalenterivuotta koskevista väitteistä, koska silloin oli talletettu 169 artiklan mukaisesti riittävä määrä ratifioimiskirjoja. EPS:n 167 artiklan 5 kappaleen mukaan 167 artiklan 2 kappaleen mukaista varaumaa jätetään soveltamatta ainoastaan hakemuksiin, jotka on tehty varauman soveltamisajan päättymisen jäl-

22 — Laki (decreto-lei) nro 16/95, 24.1.1995, tullut voimaan 1.6.1995.

keen. Primecrown väittää, että erityisesti pöytäkirjan n:o 8 3 artiklasta ilmenee selvästi, että Espanja liittyisi EPS:ään 7.10.1992 alkavin vaikutuksin, minkä jälkeen se myöntäisi patentteja kyseisenä päivänä tai sen jälkeen tehtyjen hakemusten perusteella. Liittymisasiakirjan 47 artikla on selvästi sidoksissa pöytäkirjaan n:o 8, jossa viitataan EPS:ään. Koska Espanja saattoi EPS:n voimaan 7.10.1992, se toimi pöytäkirjassa n:o 8 edellytetyllä tavalla, joten 47 artiklassa tarkoitettu kolmen vuoden siirtymäaika päättyi 7.10.1995.

30. Primecrown viittaa sitten liittymisasiakirjan pöytäkirjaan n:o 19, jonka mukaan Portugali liittyisi EPS:ään 1.1.1992. Koska Portugalin osalta ei ollut tehty EPS:n 167 artiklan mukaista varaumaa, kemiallisista ja farmaseuttisista valmisteista tuli patentoitavia Portugalissa kyseisenä päivänä. Liittymisasiakirjan 209 artiklassa määrätty poikkeus on sidoksissa pöytäkirjaan n:o 19, jossa viitataan EPS:ään. Jälleen on niin, että poikkeuksen tulkitseminen suppeasti tarkoittaa, että siirtymäkausi päättyy kolme vuotta EPS:n voimaantulon jälkeen eli 1.1.1995.

31. Primecrown väittää, että jokainen, joka haluaa saada Portugalissa patentin farmaseuttiselle valmisteelle, on voinut sen saada jättämällä 1.1.1992 tai tämän jälkeen Euroopan patenttivirastoon hakemuksen, jossa nimetään Portugali (joko yksinään tai muiden valtioiden kanssa), huolimatta siitä, että Portugali ei hyväksynyt farmaseuttisia valmisteita koskevia hakemuksia kansallisessa patenttivirastossaan ennen kuin 1.6.1995, jolloin teollisoikeuksia koskevat, 24.1.1995 annettuun lakiin (decreto-lei) nro 16/95 sisältyvät säännökset tulivat voimaan. Liittymisasiakirjan 209 artiklassa tai pöytäkirjassa n:o 19 ei kummassakaan velvoitettu Portugalia hyväksymään farmaseuttisten valmisteiden patenttihakemuksia jossakin tietyssä menettelyssä; tämän takia Portugalilla ei ollut mitään velvollisuutta perustaa kansallista patenttivirastoa, jotta se saattaisi "patenttilainsäädäntönsä sopusointuun —— yhteisössä saavutetun teollis[oikeuksien] suojan tason kanssa".

32. Primecrown väittää, että käsitettä "tarkoitettujen valmisteiden", jota käytetään liittymisasiakirjan 47 artiklan 2 kohdassa (Espanja) ja 209 artiklan 2 kohdassa (Portugali), voidaan tulkita ainoastaan siten, että sillä viitataan 47 artiklassa tarkoitettuun yleiseen tuoteryhmään. Jos tarkoituksena olisi ollut viitata tiettyyn, erityisellä patentilla suojattuun valmisteeseen, olisi käytetty yksikköä, jotta muoto olisi ollut sama kuin 47 artiklan 1 kohdassa, jossa käytetään muun muassa ilmausta "valmiste". Primecrown väittää, että pohjimmiltaan syy siihen, että patentteja ei voinut Espanjassa saada 7.10.1992 alkaen tietyille farmaseuttisille valmisteille, ei enää ollut se, että farmaseuttiset valmisteet ryhmänä eivät olisi kuuluneet kansallisen patenttilainsäädännön soveltamisalaan, vaan keksijän oma päätös siitä, että se

saattoi keksintönsä julkisuuteen ennen kuin se olisi voinut ensimmäistä kertaa jättää Espanjassa tuotepatenttia koskevan hakemuksen. Liittymisasiakirjan pöytäkirjassa n:o 8 ei mitenkään velvoiteta Espanjaa antamaan patenttisuojaa keksinnöille, joista on tullut julkisia ennen 7.10.1992. Päinvastoin pöytäkirjassa n:o 8 viitataan nimenomaisesti EPS:n 167 artiklaan, jossa on omat siirtymäaikaa koskevat määräyksensä (5 kohta), joiden mukaan patenttihakemukset, jotka on jätetty Espanjaa koskevan varauman voimassaolon päätyttyä, voidaan hyväksyä, muttei patenttihakemuksia, jotka on jätetty ennen tätä päivämäärää.

33. Primecrown väittää, että kalenterivuosiin perustuvan laskemistavan yhdistäminen kolmen vuoden ajanjaksoa koskevaan tulkintaan tarkoittaisi sitä, että jäsenvaltiot olisivat liittymisasiakirjasta neuvotellessaan halunneet, että 47 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu siirtymäaika voisi vaihdella jopa 33 prosenttia riippuen mielivaltaisesti siitä, mihin aikaan vuodesta farmaseuttisista tuotteista tehtiin patentoitavia. Poikkeuksen tarkoituksena on se, että markkinatilanteeseen voitaisiin sopeutua ennen kuin rinnakkaistuontia koskevat rajoitukset poistetaan. Primecrownin mielestä ei ole kuviteltavissa, että poikkeuksen laatijat olisivat uskoneet, että markkinatilanteeseen sopeutuminen kestäisi kauemmin, jos Espanja saattaisi farmaseuttiset valmisteet patentoitaviksi kalenterivuoden alussa eikä lopussa. Syy siihen, että yhteisöjen perustamissopimuksissa tarkoitetut määräajat yleensä päättyvät kalenterivuosien lopussa, on historiallinen; ETY:n perustamissopimus tuli voimaan 1.1.1958, ja myöhemmät liittymiset ovat aina tapahtuneet vuoden ensimmäisenä päivänä. Farmaseuttisten tuotteiden patentoitavuutta Espanjassa koskeva, pakottava päivämäärä ei ole sidoksissa yhteisöjen perustamissopimuksiin vaan tiettyyn määrään vuosia laskettuna EPS:n voimaantulosta, eikä EPS ole yhteisön perustamissopimus. Liittymisasiakirjassa mainitaan nimenomaisesti tämä päivämäärä, joka on 7.10.1992.

34. Primecrown väittää myös, että kalenterivuosimenetelmän soveltaminen olisi vastoin "tavallista ja yleismaailmallista 'vuosipäiväsääntöä'", jota sovelletaan yleisesti jäsenvaltioissa määräaikoja laskettaessa. [23] Primecrown väittää, että Yhdistyneessä kuningaskunnassa tavallinen sääntö on vastaavan päivämäärän sääntö [24] ja että Espanjan siviililain 5 pykälän 1 momentista ilmenee, että myös Espanjan lainsäädännön mukaan määräaikoja lasketaan rikkonaisina vuosina eikä seuraavan kalenterivuoden alusta lähtien. Lisäksi Primecrown väittää, että kun yhteisön oikeudessa tarkoitetaan, että määräaika päättyy kalenterivuo-

23 — Primecrown viittaa muun muassa siihen, että seitsemän jäsenvaltiota (joihin eivät kuulu Espanja ja Yhdistynyt kuningaskunta) ovat liittyneet Eurooppalaiseen yleissopimukseen määräaikojen laskemisesta (Baselin yleissopimus), jonka 4 artiklan 2 kappaleessa määrätään seuraavaa: "Jos määräaika on määrätty kuukausina tai vuosina, sen viimeinen päivä on määräajan viimeisen kuukauden tai vuoden päivä, joka vastaa päivämäärältään määräajan ensimmäistä päivää, ja jos vastaavaa päivämäärää ei ole, viimeisen kuukauden viimeinen päivä." (Suomennettu yhteisöjen tuomioistuimessa virallisen suomennoksen puuttuessa.)

24 — Primecrown viittaa erityisesti lordi Diplockin lausumiin asiassa Dodds v. Walker [1981] 1 WLR, s. 1027, 1029.

den lopussa, tämä ilmaistaan selvästi ja yksiselitteisesti. [25]

35. Primecrown väittää, että liittymisasiakirjan 47 artiklan 2 kohdassa määrätään ainoastaan, että Espanjan on saatettava farmaseuttiset valmisteet patentoitaviksi, eikä siinä velvoiteta Espanjaa toteuttamaan Pariisin yleissopimuksen mukaista etuoikeusjärjestelmää. Lisäksi jopa Pariisin yleissopimuksen mukaan etuoikeus riippuu ensimmäisestä, kotivaltioon jätetystä hakemuksesta, joka katsotaan keksintöä koskevaksi hakemukseksi sen valtion lainsäädännön mukaan, jossa yleissopimuksessa määrättyä etuoikeutta pyydetään. Koska tällaisia Espanjan ulkopuolella ennen 7.10.1992 jätettyjä hakemuksia ei olisi voitu pitää Espanjan lainsäädännön mukaan pätevinä hakemuksina, etuoikeutta ei voida vaatia.

3) *Muita huomautuksia*

36. Espanjan, Yhdistyneen kuningaskunnan, Italian ja Tanskan hallitukset väittävät, että Espanjan ja Portugalin siirtymäkaudet ovat päättyneet 31.12.1995. Vaikka esitetyt väitteet on ilmaistu eri tavoilla, niiden ajatuksena on, että liittymisasiakirjan 47 ja 209 artiklan ilmaus "kolmannen vuoden loppuun asti" tarkoittaa joulukuun viimeistä päivää kolmantena vuonna sen päivämäärän jälkeen, jolloin vaadittu patenttisuoja on ollut saatavilla, ja että ilmaus "loppuun" ei lingvistisesti tarkastellen voi tarkoittaa jonkin sellaisen tapahtuman vuosipäivää, joka voi sattua kalenterivuoden kuluessa. Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus toteaa, että liittymisasiakirjan muissa siirtymäkautta koskevissa määräyksissä annettujen päivämäärien tutkiminen osoittaa, että myös näiden siirtymäkausien on tarkoitettu päättyvän kalenterivuoden lopussa.

37. Kreikan hallitus arvioi, että siirtymäkausi päättyy, kun on kulunut kolme vuotta siitä, kun farmaseuttiset valmisteet olivat patentoitavissa. Ruotsin, Ranskan ja Belgian hallitukset eivät ole ilmaisseet kantaansa tältä osin.

38. Komissio totesi suullisessa käsittelyssä, että määräaikojen laskeminen rikkonaisina vuosina oli lähempänä poikkeusmääräysten sanamuotoa; jos perustana olisi haluttu käyttää kalenterivuotta, siitä olisi mainittu tekstissä nimenomaisesti. Lisäksi sen mukaan täsmälliset päivämäärät, joista lähtien valmisteet olisivat patentoitavissa Espanjassa ja Portugalissa, eivät olleet tiedossa liittymisasiakirjasta neuvoteltaessa, joten laskeminen rikkonaisina vuosina oli järkevämpää. Tämä oli asian kanssa ennen lokakuuta 1995 työskennelleistä henkilöistä suurimman osan käsitys, ja varmasti käsitys, jonka komission virkamiehet ilmaisivat julkisesti ja joka oli taus-

25 — Primecrown mainitsee useita kansainvälisen, kansallisen ja yhteisön oikeuden oikeussääntöjä tämän väitteensä tueksi.

talla useiden jäsenvaltioiden liittymisasiakirjan 379 artiklan mukaisesti esittämissä pyynnöissä. Komissio totesi lopuksi, että yhteisöjen tuomioistuimenkin pitäisi ottaa huomioon kansallisen tuomioistuimen tämän lähtökohdan puolesta selvästi esittämä mielipide.

B — *Kolmas kysymys*

1) *Merck*

a) Ensimmäinen väiteryhmä

39. Merckin ensisijainen väite on se, että sitä periaatetta, jonka yhteisöjen tuomioistuin hyväksyi asiassa Merck antamassaan tuomiossa, pitäisi muuttaa siten, että tiettyä valmistetta koskevan patenttioikeuden katsotaan sammuneen ainoastaan siinä tapauksessa, että patentinhaltijalla on ollut mahdollisuus saattaa tuote ensimmäistä kertaa vaihdantaan yhteisössä siten, että se on suojattu patentilla ja että samanaikaisesti on taattu, ettei kilpailevia, luvattomia kopioita ole markkinoilla. Merck esittää kuusi pääasiallista väitettä tämän tueksi.

40. Ensiksikin silloin, kun asiassa Merck annettiin tuomio, farmaseuttisten valmisteiden patentoitavuus oli Euroopassa pikemminkin poikkeus kuin sääntö, kun taas nykyään ne ovat patentoitavissa suurimmassa osassa teollisuusmaista. Lääkkeet ovat nykyään patentoitavia kaikissa Euroopan talousalueen valtioissa lukuun ottamatta Islantia. [26]

41. Yhteisö on viime vuosina korostanut patenttien merkittävyyttä lääkealalla. Merck kiinnittää huomiota LST-asetukseen [27] ja erityisesti sen neljään ensimmäiseen perustelukappaleeseen sekä komission aiemmin antaman selittävän mietinnön 1 ja 5 kohtaan. [28]

42. Lisäksi asiassa Merck annettuun tuomioon perustuvan periaatteen negatiiviset vaikutukset moninkertaistuvat sen jälkeen, kun Keski- ja Itä-Euroopan valtioiden kanssa tehdyt assosiointisopimukset tulevat voimaan, koska niissä on mahdotonta saada patenttia — uutuutta koskevan edellytyksen jäädessä täyttymättä — lääkkeille, jotka on ensimmäistä kertaa saatettu markkinoille näissä maissa ennen kuin niistä tehtiin patentoitavia 1990-luvun alussa. Merck arvioi, että kun näistä valtioista tulee EY:n jäseniä, Merck-periaatetta sovelletaan kaikkiin niistä

26 — Islannilla on kuitenkin ETA-sopimuksen pöytäkirjan n:o 28 3 artiklan 5 kohdan mukaan velvollisuus tehdä niistä patentoitavia 1.1.1997 lähtien.

27 — Mainittu edellä alaviitteessä 13.

28 — KOM(90) 101 lopull. — SYN 255, s. 3.

peräisin oleviin tai niissä markkinoille saatettuihin lääkkeisiin (näissä valtioissa hinnat ovat keskimäärin yli 33 prosenttia alemmat kuin EY:ssä).

43. Toiseksi Merck-periaate alentaa huomattavasti yhteisössä myönnettyjen patenttien arvoa. Merck väittää, että luvattomat kopiot Espanjan ja Portugalin markkinoilla mahdollistivat sen, että viranomaiset pystyivät soveltamaan kansallisia hintasääntelyjärjestelmiä vahvistaakseen hinnat EY:n keskimääräisiä hintoja alhaisemmiksi. Tällaisia kopioita voi saattaa markkinoille ennen alkuperäisen tuotteen saattamista markkinoille, samanaikaisesti sen kanssa tai joka tapauksessa 12 kuukauden kuluessa siitä. Suullisessa käsittelyssä Merck on todennut, että tätä yhteyttä sen, että tuote ei ole patentoitavissa, ja hintatason välillä osoittaa selvästi geneeristen tuotteiden ilmaantuminen markkinoille heti, kun patenttioikeuksien voimassaolo on päättynyt jäsenvaltioissa, joissa patenttisuoja tunnustetaan. Hinnat putoavat erittäin nopeasti sekä hieman ennen patentilla suojatun kauden päättymistä että hieman sen jälkeen. Lisäksi Merck (jota Beecham täysin tuki) totesi suullisessa käsittelyssä, että patenttisuoja tai sen puuttuminen vaikuttaa lääkeyhtiöiden neuvotteluasemaan suhteessa kansallisiin viranomaisiin; jos korvaava geneerinen valmiste on saatettu tai sitä ollaan saattamassa markkinoille, viranomaisten asema hinnoista neuvoteltaessa vahvistuu suhteessa patentinhaltijaan. Merck väitti myös, että tässä asiassa Espanjassa ja Portugalissa sovellettavat hintavalvontajärjestelmät ovat itse asiassa tiukemmat kuin vastaava järjestelmä Italiassa silloin, kun annettiin tuomio asiassa Merck. [29]

44. Merck väittää, että Espanjasta ja Portugalista tapahtuvasta rinnakkaistuonnista hyötyvät yleensä pikemminkin rinnakkaistuonnin ja -viennin harjoittajat kuin tuontimaan potilaat tai kansalliset terveysviranomaiset, ja se aiheuttaa lääkkeiden patentinhaltijoille suuria tappioita vähentämällä kyseisten valmisteiden arvoa ja siten todellisuudessa lyhentämällä niiden patentilla suojattua aikaa. [30] Merck väittää, että koska patentoitavien tuotteiden pitämisestä kaupan ei ole annettu yhteistä yhteisön lainsäädäntöä, sellaisia vapaan liikkuvuuden esteitä yhteisössä, joilla on tarkoitus edistää farmaseuttisten valmisteiden tutkimista, olisi pidettävä välttämättöminä pakottavien vaatimusten täyttämiseksi niin sanotussa Cassis de Dijon -tapauksessa tarkoitetulla tavalla. [31]

45. Neljännessä ja viidennessä väitteessään Merck toteaa, että patenttioikeudet eivät voi sammua, jos niitä ei ole koskaan ollutkaan.

29 — Italiassa hintavalvontaa ei sovellettu vapaasti yksityisillä markkinoilla myytäviin lääkkeisiin. Portugalissa 13.1.1990 annetun asetuksen nro 29/90 2 ja 3 pykälän mukaan viranomaiset määräävät vuosittain lääkkeiden hinnat käyttämällä viitehintaa, joka on vastaavien lääkkeiden keskihinta Espanjassa, Ranskassa ja Italiassa. Espanjassa terveysministeriö asettaa hinnat 23.2.1990 annetun kuninkaan asetuksen nro 271/1990 nojalla vähintään vuodeksi kerrallaan.

30 — Merck viittaa muun muassa LST-asetukseen ja EY:n perustamissopimuksen 3 artiklan m kohtaan, 130 artiklan 1 kohtaan ja 130 f artiklan 1 kohtaan, jotka lisättiin tähän sopimukseen Euroopan unionista tehdyllä sopimuksella ja joissa tuetaan uutta yhteisymmärrystä tutkimuksen edistämisestä yhteisössä.

31 — Asia 120/78, Rewe-Zentral, tuomio 20.2.1979 (Kok. 1979, s. 649).

Asiassa Merck annetussa tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin totesi, että patenttioikeuden ydinsisältö ei takaa, että patentinhaltija saa aina korvauksen luovasta työstään, kun taas julkisasiamies Reischl totesi, että tämä ydinsisältö antaa patentinhaltijalle ainoastaan mahdollisuuden saada korvaus luovasta työstään. Merck sitä vastoin väittää, että kohtuullinen korvaus patentinhaltijan luovasta työstä on elintärkeää lääketeollisuudelle, koska uuden lääkkeen aikaansaamiseksi tarpeelliset keskimääräiset tutkimus- ja kehityskustannukset arvioidaan nykyään 200 miljoonaksi ecuksi. Lääkeyhtiöiden olemassaolo riippuu muutaman menestystuotteen kannattavuudesta ja uusien lääkkeiden patenttisalkkujen säännöllisestä uusimisesta. Lääketeollisuuden valmistamista 10 000 aineesta keskimäärin vain yhdestä tai kahdesta tulee kaupan pidettäviä lääkkeitä. Valtavien riskien takia yksittäiset yhtiöt ovat hyvin haavoittuvia, eivätkä vähiten sen takia, että teollisuus kustantaa itse 90 prosenttia tutkimuksesta. Tutkimukseen suunnatun investoinnin kannattavuus riippuu useasta markkinatekijästä, mukaan lukien patentoidun valmisteen kaupallinen potentiaali ja korvaavien tuotteiden varhainen ilmaantuminen. Korvaaviin tuotteisiin kuuluvat tuotteet, joista käytetään nimitystä fast followers ja joilla on vastaava hoidollinen vaikutus kuin alkuperäisellä valmisteella mutta jotka ovat kyllin erilaisia, jotta niillä ei loukata patenttia.

46. Tässä tilanteessa Merck väittää, että patentin pitäisi katsoa sammuneen ainoastaan, jos patentinhaltija suostuu kyseisen patentin olennaisen ja pysyvän ominaispiirteen käyttöön, eli patentinhaltijalla on oltava oikeus saattaa patentoitu tuote markkinoille ensimmäistä kertaa varmana siitä, että patentin voimassaoloaikana luvattomia kopioita ei pidetä kaupan. Tällä tavalla valmisteen taloudellista arvoa suojataan luvattomien, halvempien kopioiden kilpailulta. [32] Pelkästään taloudellisen korvauksen saamista ei pitäisi pitää patenttioikeuden sammumisena, kun se, että valmisteesta ei ollut tehty patentoitavaa, rajoitti sen kaupallista potentiaalia. Merck vetoaa asiassa Pharmon annettuun tuomioon, [33] jossa oli kyse pakkolisenssistä ja jossa todettiin, että patentinhaltijan oikeudet eivät olleet sammuneet sen takia, että hän oli saanut rojalteja, koska hän ei ollut saanut niitä vastineena vapaaehtoisesta suojatun varallisuusoikeuden käyttämisestä. Merck toistaa julkisasiamies Warnerin asiassa Musik-Vertrieb membran ja K-tel International vastaan GEMA (jäljempänä asia Musik-Vertrieb membran) [34] antamassaan ratkaisuehdotuksessa toteaman seikan: "[o]ikeus ei voi sammua, jos sitä ei ole koskaan ollutkaan."

47. Viidenneksi Merck toteaa, että asiassa Warner Brothers ja Metronome Video vastaan Christiansen (jäljempänä asia Warner Brothers) (tekijänoikeus) [35] ja asiassa IHT Internationale Heiztechnik ja Danziger vastaan Ideal-Standard (jäljempänä asia IHT Internationale Heiztechnik) (tavaramerkki) [36]

32 — Merck viittasi N. Kochiin 1986: Article 30 and the Exercise of Industrial Property Rights to Block Imports. Fordham Corp. L. Inst., s. 605, 619, ja totesi, että tämä ei tarkoita sitä, että patentilla annettavalla suojalla pitäisi taata markkinahintoja suuremmat voitot, vaan pikemminkin yksinkertaisesti sitä, että patentinhaltijalla on oltava oikeus estää se, että kolmas henkilö valmistaa ja myy tuotetta, mikä on itsessään korvaus.

33 — Asia 19/84, Pharmon, tuomio 9.7.1985 (Kok. 1985, s. 2281).

34 — Yhdistetyt asiat 55/80 ja 57/80, Musik-Vertrieb membran ja K-tel International v. GEMA, tuomio 20.1.1981 (Kok. 1981, s. 147).

35 — Asia 158/86, Warner Brothers ja Metronome Video v. Christiansen, tuomio 17.5.1988 (Kok. 1988, s. 2605).

36 — Asia C-9/93, IHT Internationale Heiztechnik ja Danziger v. Ideal-Standard, tuomio 22.6.1994 (Kok. 1994, s. I-2789).

yhteisöjen tuomioistuin totesi, että jollei suojan taso ole sama tuonti- ja vientimaassa, yhteisön oikeudella ei pidä viedä edellisen lainsäädäntöpolitiikkaa jälkimmäiseen. Merck arvioi, että tätä päätelmää pitäisi soveltaa vielä suuremmalla syyllä patentteihin.

48. Lopuksi Merck väittää, että päinvastoin kuin julkisasiamies Reischl tuntui olettavan asiassa Merck, ajoittaiset samankaltaisuudet sellaisten lääkkeiden, jotka voidaan patentoida, ja lääkkeiden, joita ei voida patentoida, hintojen välillä eivät tee näistä valmisteista toisiinsa verrattavia. Merck-periaate ei siten ole välttämätön sen välttämiseksi, että valmisteiden, joita ei voida patentoida, rinnakkaiskauppaa syrjitään verrattuna patentoitavien valmisteiden rinnakkaiskauppaan; jos patentinhaltijan oikeudet tunnustetaan, haltija hyötyy siitä varmuudesta, että patentin voimassaoloaikana luvattomia kopioita ei pidetä kaupan, ja näin ei ole asia silloin, kun tätä suojaa ei sille anneta.

b) Toinen väiteryhmä

49. Toissijaisesti Merck vetoaa siihen, että Merck-periaatteen soveltamiseksi vaadittavaa suostumusta ei ole tässä asiassa annettu. Kansallisen tuomioistuimen esittämään kolmanteen kysymykseen liittyvät neljä olettamaa ovat kiinteässä yhteydessä tähän väitteeseen.

50. Ensinnäkään lääkeyhtiöt eivät voi — toisin kuin muut kulutustavaroiden tai palvelujen tarjoajat — vapaasti päättää siitä, saattavatko ne uusia valmisteita markkinoille vai eivät tai keskeyttävätkö ne jatkuvat toimitukset, koska eettiset näkökohdat pakottavat ne tarjoamaan lääkkeitä sinne, missä niitä tarvitaan, vaikka lääkkeitä ei kyseisessä maassa olisi saatettu patentoitavaksi. [37]

51. Merck toteaa, että eettisillä perusteilla sen olisi tällä hetkellä mahdotonta useista kansanterveyttä koskevista syistä vetää kyseiset valmisteet Espanjan ja Portugalin markkinoilta; tätä sen velvoitetta ei lievennä se, että markkinoilla on kopioita. Valmisteiden vetäminen markkinoilta voisi sen mukaan aiheuttaa sen, että myöhemmin näitä kopioita ei olisi jatkuvasti tarjolla; koska se on valmisteen keksijä, se on ainoa yhtiö, jolla on täydelliset tiedot kliinisten kokeiden tuloksista. Koska sillä on kokemusta ja varoja, se katsoo olevansa eettisesti velvollinen varmistamaan jatkuvan lääkevalvonnan (eli tarkkailemaan lääkkeiden odottamattomia vaikutuksia potilaisiin) erityisesti pitämällä vakituisesti palveluksessaan tiedemiehiä, jotka voivat neuvoa sen lääkkeitä määrääviä lääkäreitä. Sitä vastoin kopioijat ovat yleensä yhtiöitä, jotka investoivat ainoastaan välttämättömään tuontiin tai valmistukseen sekä jakeluun, joten lääkärit, jotka

37 — Merck toteaa, että se on aina noudattanut tätä periaatetta. Suullisessa käsittelyssä esitettyyn kysymykseen Merck vastasi, että se piti itseään eettisesti velvollisena toimittamaan farmaseuttisia valmisteitaan kaikkialle maailmaan riippumatta hintatasosta ja siis tällaisen toiminnan kannattavuudesta.

havaitsevat odottamattomia kliinisiä ongelmia kopiotuotteen kanssa, pyytävät neuvoa Merckiltä.

52. Toiseksi Merck väittää, että kaupallisten syiden takia se ei voi keskeyttää toimituksia. Markkinoilta vetäytyminen pakottaisi potilaat, joita tällä hetkellä hoidetaan heidän lääkäreidensä määräämillä valmisteilla, siirtymään muihin lääkkeisiin, jotka ehkä sopivat heille huonommin. Tällaisen markkinoilta vetäytymisen seurauksena Merck menettäisi peruuttamattomasti maineensa yhtiönä, joka palvelee kansanterveyttä, ja heikentäisi sen goodwill-arvoa Espanjan ja Portugalin lääketieteellisessä yhteisössä.

53. Merck väittää myös, että se ei voi keskeyttää jatkuvia toimituksia kansallisen lainsäädännön ja EY:n kilpailuoikeuden takia. Tämänhetkisten Espanjan ja Portugalin markkinoille suuntautuvien toimitusten keskeyttäminen saattaisi sen mielestä olla vastoin lääkkeistä annettua Espanjan lakia nro 25/1990 tai vastaavasti Portugalin (decreto-lei) lakia nro 135/95. Lisäksi perustamissopimuksen 85 artiklalla sitä estetään keskeyttämästä jatkuvat toimitukset espanjalaisille ja portugalilaisille ostajille. Merck väittää, että komissio on pitänyt 85 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuina sopimuksina tai yhdenmukaistettuina menettelytapoina — minkä yhteisöjen tuomioistuin on vahvistanut — sellaisia toimia, jotka vaikuttavat yksipuolisilta, kuten valmistajan ohjeet jakelijoilleen olla viemättä valmistetta muihin EY:n jäsenvaltioihin voimassa olevan sopimussuhteen mukaisesti.

2) *Beecham*

54. Beecham toteaa, että patenttisuojan tarkoituksena on kannustaa innovaatioihin; keksijälle on tarjottava mahdollisuus saada korvaus keksimistyöstä antamalla keksijälle yksinoikeus saattaa valmiste markkinoille. Beecham viittaa yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Centrafarm vastaan Sterling Drug antamaan tuomioon [38], jota se pitää rinnakkaisia patentteja koskevan sammumisdoktriinin perustana. Koska yhteisöjen tuomioistuin totesi asiassa Merck antamassaan tuomiossa, että patentinhaltijan oikeudet saattavat sammua, jos se suostuu siihen, että valmistetta pidetään kaupan valtiossa, jossa patenttisuojaa ei voida saada, yhteisöjen tuomioistuin laajensi Beechamin mukaan perusteettomasti sammumisdoktriinia. Beecham arvostelee asiassa Merck annettua tuomiota, koska sen perustana olevat päätelmät ovat virheellisiä ja koska se ei ole yhteensopiva yhteisöjen tuomioistuimen myöhemmän oikeuskäytännön tai yhteisön myöhemmän lainsäädännön kehityksen kanssa.

55. Beechamin mielestä asiassa Merck annettu tuomio ei ole yhteensopiva asiassa Warner Brothers annetun tuomion kanssa. Beecham viittaa myös asiassa Pharmon annettuun tuomioon ja erityisesti siihen, että yhteisöjen tuomioistuin hylkäsi julkisasiamies Mancinin käsityksen, jonka mukaan patentinhaltijan, joka vapaaehtoisesti saattaa itsensä tilanteeseen, jossa hän voi menettää yksinoikeutensa pakkolisenssin takia, on hyväksyttävä tästä valinnastaan aiheutuvat seuraukset.

38 — Asia 15/74, Centrafarm v. Sterling Drug, tuomio 31.10.1974 (Kok. 1974, s. 1147).

56. Beecham väittää, että asiassa Merck annettu tuomio on periaatteellisesti virheellinen, koska sillä estetään patentinhaltijan mahdollisuus saada palkkio keksimistyöstä. Yhteisöjen tuomioistuin ei etenkään ottanut huomioon sellaisista maista, joissa patenttisuojaa ei voida saada, tapahtuvan tuonnin vaikutuksia siihen, minkälainen mahdollisuus patentinhaltijalla on säilyttää hintataso, joka riittää siihen, että tämä korvaus saadaan maissa, joissa patenttisuoja on saatavilla. [39] Beecham väittää lisäksi, että julkisasiamies Reischl esitti virheellisesti yhteisöjen tuomioistuimelle, että patentoitavuuden ja hintatason välillä ei olisi syy-yhteyttä: Beecham väittää, että jos hän olisi tehnyt yleisen hintavertailun patentoitujen ja patentoimattomien tuotteiden välillä kussakin jäsenvaltiossa eli ei siis eri jäsenvaltioiden välillä, hän olisi havainnut, että patentoimattomien valmisteiden, jotka joutuvat kilpailemaan geneeristen kopioiden kanssa, hinnoittelu poikkeaa tällaiselle kilpailulle altistumattomien patentoitujen valmisteiden hinnoittelusta.

57. Beecham viittaa asiassa Warner Brothers annettuun tuomioon ja toteaa, että koska yhteisö ei ole ryhtynyt yhdenmukaistamistoimiin, jäsenvaltioiden on tehtävä valmisteiden patentointia koskevat tarvittavat lainsäädännölliset valinnat. Se toteaa myös, että asiassa Merck annettu tuomio on yhteensopimaton EY:n perustamissopimuksen uusien tavoitteiden kanssa, jotka koskevat tutkimusta ja kehittämistä sekä terveyden suojelua [40], ja erityisesti lääketeollisuuden tämänhetkisen vaikean tilanteen kanssa. [41]

58. Merckin tavoin Beecham väittää toissijaisesti, että tämän asian tosiseikat voidaan erottaa asian Merck tosiseikoista: Beecham ei voi oikeudellisista ja eettisistä syistä vapaasti "suostua" Augmentinen pitämiseen kaupan Espanjassa tai evätä "suostumustaan" tähän. Eettinen velvollisuus ei ole täysin subjektiivinen käsite; se voi aiheutua objektiivisesti tarkastettavissa olevasta kulutuskysynnästä. Lisäksi lääkkeiden tarjoajaa ei pitäisi estää vastaamasta kysyntään tietyssä jäsenvaltiossa pelkästään sen vuoksi, että tarjoajan pitäisi pelätä, että sen toimitukset saattavat aiheuttaa rinnakkaistuontia, joka vaarantaa sen kannattavuuden muilla markkinoilla. Jos tarjoajan täytyisi osoittaa kansallisissa tuomioistuimissa, että kyseessä on eettinen velvollisuus, se ei esittäisi pelkästään päätelmiä valmisteen hoito-ominaisuuksista, vaan se voisi esittää suoraa näyttöä, esimerkiksi viejänä toimivan jäsenvaltion lääkäreiden ja apteekkareiden lausuntoja.

59. Beecham väittää, että sen vetäytyminen Espanjan markkinoilta siten, että se kieltäytyisi toimittamasta valmisteita tämänhetkisille asiakkailleen ja antaisi ohjeeksi muiden

39 — Suullisessa käsittelyssä Beecham totesi, että koska tutkimus rahoitetaan kulloisellakin kassavirralla, halvempien rinnakkaistuotujen farmaseuttisten valmisteiden saatavuus jäsenvaltioissa, joissa patenttisuoja on saatavilla, vaarantaa kyseisiltä markkinoilta saatavat voitot ja siten myös tulevan tutkimuksen.

40 — Beecham viittaa perustamissopimuksen 3 artiklan m ja o kohtaan ja 130 ja 129 artiklaan.

41 — Beecham viittaa Euroopan parlamentin 29.6.1995 antamaan päätöslauselmaan (EYVL 1995 C 183, s. 26).

maiden asiakkaille olla toimittamatta valmisteita Espanjaan, saattaisi olla vastoin paitsi perustamissopimuksen 85 artiklan 1 kohtaa myös 86 artiklaa. Vaikka 86 artiklan mahdollinen rikkominen riippuisi siitä, voivatko ne, joihin toiminta vaikuttaa, osoittaa, että Beechamilla on määräävä markkina-asema kyseisillä markkinoilla Espanjassa tai muussa osassa yhteisöä, Beecham väittää, että jos tällainen kanne menestyisi, espanjalainen tuomioistuin voisi määrätä sen joko maksamaan vahingonkorvausta tai jatkamaan toimituksia.

60. Suullisessa käsittelyssä Beecham väitti, että sitä, että yhteisöjen tuomioistuin muuttaisi aiempaa oikeuskäytäntöään, ei pitäisi estää oikeusvarmuuden periaate eikä se, että liittymisasiakirjassa on otettu huomioon asiassa Merck annettu tuomio ja että yhteisöjen tuomioistuimen myöhemmän oikeuskäytännön kehitys on jo horjuttanut tämän tuomion auktoriteettia. Pelkästään se seikka, että liittymisasiakirja neuvoteltiin asiassa Merck annettu tuomio huomioon ottaen, ei voi rajoittaa yhteisöjen tuomioistuimen vapautta arvioida uudestaan tuomiossa tehtyjä ratkaisuja, erityisesti koska jos omaksuttuja ratkaisuja ei muutettaisi, tuomiolla olisi vaikutuksia vielä noin kymmenen vuoden ajan patentoituihin valmisteisiin, joita on pidetty kaupan Espanjassa ennen kuin niitä voitiin siellä patentoida. Toisaalta asiaan Merck perustuvan oikeuskäytännön muuttamisella ei vaikutettaisi sellaisten uudempien tuotteiden rinnakkaiskauppaan, jotka on saatettu ensimmäistä kertaa markkinoille Espanjassa sen jälkeen, kun ne voitiin siellä patentoida. Beecham piti mahdollisena sitä, että yhteisöjen tuomioistuin voisi harkita tuomionsa taannehtivuuden rajoittamista.

3) *Primecrown*

61. Primecrownin mukaan asiassa Merck annetussa tuomiossa todettu periaate, jonka mukaan oikeuksien sammuminen perustuu siihen, että markkinoille saattamiseen on suostuttu, on yhä oikea. Kun yhteisöjen tuomioistuin antoi kyseisen tuomion, se oli tietoinen siitä, että sitä sovellettaisiin Espanjasta ja Portugalista tapahtuvaan tuontiin, jos niistä tulisi yhteisön jäseniä. [42] Espanjan ja Portugalin liittymisehtoja koskevien neuvottelujen aikana tämän periaatteen oletettiin olevan oikea, joten useista määräyksistä sovittiin nimenomaisesti sitä varten, että Espanjan ja Portugalin patenttijärjestelmiä vahvistettaisiin ja että jäsenvaltioiden lääketeollisuuksien sopeutuminen olisi mahdollista ennen kuin vapaata liikkuvuutta koskevia oikeussääntöjä sovelletaan täysin Espanjaan ja Portugaliin. Koska liittymisasiakirjan hierarkinen asema on sama kuin perustamissopimusten, Primecrown väittää, että neuvottelijoiden selkeänä tarkoituksena oli se, että uusien ja vanhojen jäsenvaltioiden välistä vapaata kauppaa voitaisiin rajoittaa ainoastaan niillä erityisillä ja rajoitetuilla poikkeuksilla vapaan liikkuvuuden periaatteesta, joista määrätään liittymisasiakirjassa ja sen pöytäkirjoissa. Asiassa Generics ja Harris Pharmaceuticals vastaan Smith Kline & French Laboratories (jäljempänä asia Generics) antamassaan tuomiossa [43] yhteisöjen tuomioistuin vahvisti nimenomaisesti 47 ja 209 artiklassa mainittujen poikkeuksien suppean luonteen ja sen, että niiden soveltamisajan päätyttyä Espanjasta ja Portugalista tapahtuvaan tuontiin sovelletaan asiassa Merck annetussa tuomiossa mainittua periaatetta.

42 — Primecrown toteaa, että kyseisenä ajankohtana tähän vetosi Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, ja siihen viitattiin suullista käsittelyä varten laaditussa kertomuksessa; ks. Kok. 1981, s. 2063, 2074, oikeanpuoleinen palsta, keskellä oleva kappale.

43 — Asia C-191/90, Generics ja Harris Pharmaceuticals v. Smith Kline & French Laboratories, tuomio 27.10.1992 (Kok. 1992, s. I-5335).

62. Asiassa Merck annetun tuomion mukainen oikeuskäytäntö antaa oikeusvarmuutta kauppiaille, yleisölle ja teollisoikeuksien haltijoille, koska kansalliset tuomioistuimet voivat Primecrownin mukaan tavallisesti vaivatta arvioida, onko tarpeellinen suostumus annettu. Jos Merckin väite, joka perustuu siihen, että rinnakkaisen patentin sammuminen on välttämätöntä, hyväksyttäisiin, tämän seurauksena kansallisten tuomioistuinten olisi määriteltävä, vastasivatko patenttioikeudet maassa, jossa valmiste saatettiin markkinoille ensimmäistä kertaa, patenttioikeuksia tuontimaassa. Tämän seurauksena tärkeimmät lääkeyhtiöt huomattavine varoineen saattaisivat aiheuttaa yhteismarkkinoiden pirstoutumisen ajamalla kanteita pienempiä rinnakkaistuojia vastaan.

63. Suostumuksen osalta Primecrown toteaa, että Merck ei ole osoittanut, että Espanjassa tai Portugalissa lääkeyhtiöille asetettaisiin oikeudellinen velvollisuus saattaa lääkkeitä niiden markkinoille; siten Merck päätti omasta tahdostaan saattaa kyseiset lääkkeet markkinoille, vaikka se oli tietoinen sekä yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Merck antamasta tuomiosta että liittymisasiakirjan 47 artiklan sanamuodosta. [44] Primecrown väittää, että kyse voi olla velvollisuudesta jatkaa toimituksia ainoastaan, jos Merck on määräävässä markkina-asemassa, mikä ei voi olla tilanne kyseisten tuotteiden osalta. [45] Lisäksi Primecrown kiisti suullisessa käsittelyssä kantajina olevien lääkeyhtiöiden väitteen siitä, että niillä oli velvollisuus jatkaa sellaisten valmisteiden toimittamista, joita varten ne olivat saaneet Espanjassa markkinoille saattamista koskevat luvat. [46] Primecrown väittää, että asiassa Merck ja asiassa Pharmon annettujen tuomioiden yhteisvaikutus on se, että perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklaa on tulkittava siten, että vapaata liikkuvuutta koskevaa sääntöä sovelletaan yhdessä jäsenvaltiossa markkinoille saatettuihin tavaroihin, paitsi jos ne on saatettu markkinoille täysin ilman patentinhaltijan suostumusta, mistä ei ole tässä asiassa esitetty mitään näyttöä.

64. Primecrown toteaa myös, että väitetty toimittamista koskeva eettinen velvollisuus ei voi olla perustana poikkeukselle tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevista yhteisön oikeussäännöistä. Kukin määrittelee itse eettiset velvoitteensa, joten ne ovat luonteeltaan subjektiivisia. Lisäksi Primecrown viittaa Merckin kansallisessa tuomioistuimessa esittämään selontekoon ja väittää, että tällaisen

44 — Primecrownin mielestä ainoa pakko perustuu mahdolliseen pakkolisenssin myöntämiseen, mitä ei voida rinnastaa positiiviseen oikeudelliseen velvollisuuteen tarjota valmisteita markkinoilla.

45 — Primecrown toteaa Renitecin osalta, että Espanjan markkinoilla on ainakin 19 vastaavaa geneeristä tuotetta; Proscarin osalta Primecrown toteaa, että Espanjan markkinoilla ei ole vastaavaa geneeristä tuotetta, joten sen on vaikeata käsittää, millä tavalla Merck kärsii siitä, että valmisteella ei ole Espanjassa patenttisuojaa.

46 — Primecrown viittasi EY:n perustamissopimuksen 85 artiklan soveltamisesta 10 päivänä tammikuuta 1996 tehtyyn komission päätökseen (IV/34.279/F3 — Adalat) sen käsityksensä tueksi, että Espanjan lainsäädännön mukaan patentinhaltijoilla ei ole velvollisuutta toimitustensa jatkamiseen. Päätös koski Bayerin ja sen ranskalaisten ja espanjalaisten tytäryhtiöiden väitettyä kilpailunvastaista toimintaa niiden yrittäessä rajoittaa tuotteen Adalat kysyntää vastaavaa tukkumyyntiä Ranskan ja Espanjan markkinoille. Tässä päätöksessä muun muassa vaaditaan Bayeria lopettamaan väitetty EY:n perustamissopimuksen 85 artiklan rikkominen, ja päätöksestä on nostettu kumoamiskanne ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa; ks. asia T-41/96, Bayer v. komissio. Asiassa T-41/96 R kantaja puolestaan vaati kyseisen päätöksen täytäntöönpanon väliaikaista lykkäämistä, minkä seurauksena ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti määräsi 3.6.1996, että päätöksen 2 artiklan täytäntöönpanoa lykätään.

eettisen velvollisuuden olemassaoloa ei ole näytetty toteen. [47] Ei ole myöskään osoitettu, että eettisiä velvollisuuksia koskeva tilanne Espanjassa olisi erilainen kuin asiassa Merck kuvattu tilanne Italiassa. Väitetyt eettiset velvollisuudet olivat yhteensopimattomia sen väitteen kanssa, että patenttisuojan puuttumisen takia yhtiöillä ei ollut hintaneuvotteluissa monopoliasemaa, mikä tarkoittaa sitä, että yhtiöt haluavat estää toimitukset tai rajoittaa niitä.

65. Primecrownin mukaan on hylättävä väite siitä, että jäsenvaltion hintavalvontatoimenpiteillä voitaisiin perustella se, että teollisoikeuteen vedotaan sellaisen valmisteen tuonnin estämiseksi, joka on saatettu tässä jäsenvaltiossa markkinoille patentinhaltijan toimesta tai hänen suostumuksellaan. [48] Esteen asettamista kaupalle ei ole koskaan hyväksytty vastatoimenpiteenä havaitulle markkinahäiriölle. [49] Vastaavaa lähestymistapaa on sovellettu teollisoikeuksien käyttämiseen. [50] Espanjassa hinnat asetetaan riippumatta siitä, onko Espanjassa saatavilla tuotepatenttisuojaa, ja ne perustuvat vertailuun muissa jäsenvaltioissa, joissa farmaseuttiset valmisteet ovat patentoitavia, sovellettuihin hintoihin. Espanjan hintavalvontajärjestelmä palvelee samaa sosiaalista tavoitetta kuin muiden jäsenvaltioiden järjestelmät, ja koska sitä sovelletaan samalla tavalla tuotuihin ja kotimaisiin tuotteisiin, sillä ei rikota perustamissopimuksen 30 artiklaa. Se seikka, että farmaseuttisia valmisteita kulutetaan henkilöä kohden paljon, korvaa sen, että Espanjassa hintataso on hieman alhaisempi. Siten lääketeollisuuden kokonaistuotto näillä hyvin suurilla markkinoilla on hyvä, vaikka hintataso on aiemmin ollut alhaisempi kuin muilla markkinoilla. [51]

66. Primecrown väittää, että Merck on liioitellut Espanjasta tapahtuvan rinnakkaistuonnin haitallisia vaikutuksia. Se korostaa, että rinnakkaistuonnille on huomattavia esteitä, joista osa on luontaisia ja osa perustuu lääkeyhtiöiden omiin strategioihin rinnakkaistuonnin estämiseksi. [52] Eri kansallisten markkinoiden hintojen välisen eron on oltava

47 — Ks. NERA:n (National Economic Research Associates) selonteko, jonka Merck esitti yhteisöjen tuomioistuimelle toimittamiensa kirjallisten huomautusten liitteenä 5. Primecrownin mukaan tässä selonteossa todetaan, että "50:stä eniten määrätystä valmisteesta Euroopassa vuonna 1991 ainoastaan 40 oli saatavilla jokaisessa unionin jäsenvaltiossa". Primecrown siis toteaa, että koko lääketeollisuus ei yleismaailmallisesti noudata Merckin esittämää eettistä velvollisuutta.

48 — Suullisessa käsittelyssä Primecrown väitti nimenomaan, että koska käytännöllisesti katsoen kaikissa jäsenvaltioissa hintoja valvotaan jollain tavalla, ei pitäisi olla sallittua, että lääkeyhtiöt saavat vedota näiden järjestelmien olemassaoloon perustellakseen sen, että kansallisia teollisoikeuksia käytetään rinnakkaistuonnin rajoittamiseen.

49 — Asia 7/61, komissio v. Italia, tuomio 19.12.1961 (Kok. 1961, s. 633).

50 — Primecrown lainaa em. asiassa Centrafarm vastaan Sterling Dnug (jäljempänä asia Centrafarm) annetun tuomion 22—25 kohtaa ja viittaa yleisemmin asiaan Musik-Vertrieb membran ja asiaan 78/70, Deutsche Grammophon, tuomio 8.6.1971 (Kok. 1971, s. 487).

51 — Primecrown on suullisessa käsittelyssä kuvaillut Espanjaa maailman kahdeksanneksi suurimmaksi kansalliseksi markkina-alueeksi.

52 — Primecrownin mielestä huomattavimmat esteet tuonnille ovat seuraavat: 1) vaikeudet saada jatkuvasti tavaroita rinnakkaistuontia varten ja keskeytykset saatavuudessa, minkä takia apteekkarit suhtautuvat epäröiden rinnakkaistuontiin; 2) tavaramerkkierojen aiheuttamat esteet; 3) vieraalla kielellä laaditut pakkausmerkinnät; 4) joidenkin apteekkareiden haluttomuus myydä rinnakkaistuotuja lääkkeitä, ellei hinta ole kyllin houkutteleva; 5) annoseroista (yksittäiset tabletit) johtuvat esteet; ja 6) samantapaiset esteet, jotka perustuvat pakkauskokojen eroihin.

hyvin merkittävä, ennen kuin kauppiaat ja apteekkarit pitävät rinnakkaistuontia kannattavana. [53] Primecrown väittää, että rinnakkaistuonti on väliaikainen ilmiö, joka vaikuttaa tiettyyn määrään tuotteita tietyn ajan. Liittymisasiakirjasta sopimisen jälkeen espanjalaisten lääkkeiden hinnat ovat yleisesti nousseet tavaroiden vapaata liikkuvuutta ja patentoitavuuden mahdollistamista koskevien tulevaisuudennäkymien takia, mikä on vähentänyt hintaeroja. Primecrownin mielestä Merck jättää huomiotta huomattavat edut, joita se ja lääketeollisuus yleensä saavat Espanjan ja Portugalin liittymisestä.

67. Lopuksi Primecrown toteaa, että rinnakkaistuonnista aiheutuvat menetykset eivät vahingoita lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyötä tulevaisuudessa. Ensinnäkään ei olisi järkevää rajoittaa tulevaisuudessa patentoitaviin lääkkeisiin liittyvää tutkimusta sillä perusteella, että jotkut aiemmat valmisteet, joita ei ole voitu patentoida, ovat olleet tappiollisia. Toiseksi tutkimus on maailmanlaajuista toimintaa; kun valmiste kerran on kehitelty, sitä voidaan markkinoida maailmanlaajuisesti tilanteessa, joka on lääkeyhtiöille yhä edullisempi patenttisuojan asteittaisen parantumisen vuoksi, joka johtuu muun muassa osana GATT-neuvottelujen Uruguayn kierrosta teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehdyn sopimuksen (jäljempänä TRIPS) liitteestä 19. [54]

4) *Väliintulijoina esiintyvät hallitukset*

68. En esitä yksityiskohtaisesti niiden kahdeksan jäsenvaltion, jotka ovat esittäneet kirjallisia tai suullisia huomautuksia, esittämiä väitteitä. Kaikki niiden esittämät väitteet on esitetty jossakin muodossa pääasian asianosaisten kirjelmissä. Kaikkien näiden jäsenvaltioiden mielestä lähtökohtana on pidettävä sitä, että tavaroiden vapaata liikkuvuutta yhteisössä koskevan tavoitteen ja patentinhaltijoiden oikeuksien tarkoituksenmukaisen suojan välillä on löydettävä tasapaino. Niiden käsitykset ovat kuitenkin erilaiset siltä osin, onko asiassa Merck annettuun tuomioon perustuvasta oikeuskäytännöstä luovuttava tai onko sitä muutettava. Ainoastaan Belgian hallitus yhtyy kantajien käsitykseen tukien nimenomaisesti oikeuskäytännöstä luopumista, mutta sen näkemys on yhteydessä siihen, että Espanjassa sovelletaan hintavalvontajärjestelmää. Espanjan hallitus ja joiltakin osin Kreikan hallitus tukevat asiassa Merck annettuun tuomioon perustuvan oikeuskäytännön soveltamista. Tanskan, Ranskan, Italian, Ruotsin ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset ehdottavat, että

53 — Primecrownin mukaan on luultavaa, että suurin osa Espanjasta tapahtuvasta rinnakkaistuonnista pikemminkin korvaa Italiasta ja Ranskasta tapahtuvaa rinnakkaistuontia kuin on nettolisäys markkinoille, koska hinnat Espanjassa eivät eroa kovin paljoa Italian ja Ranskan hintatasosta.

54 — Primecrown toteaa, että 27 artiklan 1 kohdan mukaan kaikkien sopimuksen allekirjoittaneiden valtioiden on tarjottava farmaseuttisille valmisteille patenttisuojaa ja että sopimuksen patentoitavuutta ja suojan kestoa koskevat määräykset on muotoiltu EPC:n määräysten mukaisiksi. Sopimuksen 65 artiklan 4 kohdassa määrätään kymmenen vuoden siirtymäajasta kehitysmaille. Yleiskäsityksen saamiseksi TRIPS:stä ks. esim. Demaret 1995: The Metamorphoses of the GATT: From the Havana Charter to the World Trade Organization. — 34 Columbia Journal of Transnational Law, s. 123, 162—169.

täsmennettäisiin sitä, minkälainen suostumus tavaran markkinoille saattamiseen aiheuttaisi sen, että patenttioikeudet sammuvat. Nämä jäsenvaltiot ja Belgia ovat sitä mieltä, että hintavalvonnan Espanjassa ja Portugalissa joko sinällään tai yhdistettynä oikeudelliseen tai eettiseen velvollisuuteen toimittaa valmistetta näille markkinoille tai jatkaa tällaista toimittamista olisi katsottavan ehkä estävän sellaisen päätelmän, että kantajat olivat omasta tahdostaan päättäneet pitää kyseisiä tuotteitaan kaupan näillä markkinoilla. Haluan korostaa, että näiden jäsenvaltioiden käsitykset poikkeavat toisistaan huomattavasti. Esimerkiksi Yhdistynyt kuningaskunta katsoo, että periaatteessa voi osoittautua, että vapaaehtoisilta vaikuttavat toimet on todellisuudessa tehty pakottamisen seurauksena, mutta sen mielestä Merck ei ole esittänyt tässä asiassa mitään vakuuttavaa näyttöä siitä, että suostumusta ei olisi annettu.

5) *Komissio*

69. Komissio väittää, että vaikka Merck-periaatetta voidaan arvostella, [55] sitä ei pitäisi lakata soveltamasta seuraavista syistä: ensinnäkin oikeusvarmuuden periaatetta on kunnioitettava; toiseksi luopumisesta saattaisi aiheutua huomattavia seurauksia farmaseuttisten valmisteiden kaupalle Espanjan ja Portugalin ja muun yhteisön välillä seuraaviksi kymmeneksi vuodeksi; ja kolmanneksi tätä oikeuskäytäntöä pidettiin implisiittisesti perustana kyseisten maiden kanssa käydyissä jäsenyysneuvotteluissa.

70. Kirjallisissa huomautuksissaan komissio esitti kolme väitettä sen tueksi, että Merck-periaatetta ei sovellettaisi tapauksiin, joissa valmistetta on oikeudellisten tai eettisten velvoitteiden takia pidettävä kaupan. [56] Suullisessa käsittelyssä se hyväksyi Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen huomautukset siitä, miten vaikeaa on kehittää selkeä oikeudellinen käsite eettiselle velvoitteelle, ja totesi, että asiassa Merck annetun tuomion mukaisen oikeuskäytännön soveltamisesta pitäisi luopua ainoastaan, kun on kyse oikeudellisesta velvoitteesta pitää valmistetta kaupan. [57] Tällainen oikeudellinen velvoite voi perustua joko yhteisön oikeuteen tai kansalliseen oikeuteen. Komissio kiistää, että kieltäytyminen valmisteen toimittamisesta markkinoille, joilla valmisteelle ei ole saatavissa patenttia, voisi olla perustamissopimuksen

55 — Komissio viittaa erityisesti lähteeseen Marenco and Banks 1990: Intellectual Property and Community Rules on Free Movement: Discrimination Unearthed. — 15 E. L. Rev., 247, ja luettelee neljä pääasiallista arvostelun kohdetta: 1) oikeuskäytännön takia patentinhaltijalla ei ole mahdollisuutta saada täyttä korvausta luovasta työstä; 2) oikeuskäytännön perustana on virheellinen ajatus siitä, että oikeus voisi sammua, vaikka sitä ei todellisuudessa edes ole; 3) siinä suostumuksen käsitteen kohde on väärä, eli kohteena on valmisteen markkinoille saattaminen eikä immateriaalioikeuden käyttö; 4) siinä tehdään paradoksaalinen erottelu kahden tilanteen välillä: tilanne, jossa yritys, joka nauttii patenttisuojasta jäsenvaltiossa ja päättää olla pitämättä valmistettaan kaupan kyseisessä valtiossa, jossa kuitenkin myönnetään pakkolisenssi, ja tilanne, jossa yritys ei voi saada patenttisuojaa ja jossa se voi joutua myymään valmistettaan kyseisillä markkinoilla valtion määräämään hintaan. Suullisessa käsittelyssä komission edustaja kuitenkin kieltäytyi hyväksymästä, että millään näistä arvosteluista voitaisiin perustella Merck-oikeuskäytännön hylkääminen.

56 — Nämä väitteet olivat seuraavat: 1) tämä käsitys sisältyy asiassa Merck annetun tuomion ratio decidendiin; 2) tällainen ratkaisu olisi yhteensopiva yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön hiljattaisen kehityksen ja erityisesti asiassa Pharmon annetun tuomion kanssa; 3) tällaisella ratkaisulla pyrittäisiin säilyttämään patentinhaltijan oikeus saada täysi korvaus luovasta työstään kunnioittaen samalla oikeuksien sammumisen periaatetta.

57 — Kirjallisissa huomautuksissaan komissio totesi, että kansallisen tuomioistuimen asiana on ratkaista, onko kyse eettisestä velvoitteesta, mutta ehdotti kuitenkin, että kyse olisi tällaisesta velvoitteesta, jos kansanterveyttä koskevien seikkojen perusteella jäsenvaltiossa on kysyntää tietylle farmaseuttiselle valmisteelle ja jos patentinhaltijan olisi vaikeata kieltäytyä tyydyttämästä tätä kysyntää pelkästään sillä perusteella, että sen täytyy suojella asemaansa toiseen jäsenvaltioon tapahtuvalta rinnakkaistuonnilta.

86 artiklassa kiellettyä määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä. [58] Espanjan lainsäädännöstä komissio toteaa, että 21.5.1993 annetun kuninkaan asetuksen nro 767/1993 33 pykälän ja 20.12.1990 annetun lain nro 25/1990 71 pykälän c momentin mukaan markkinoille saattamista koskevan luvan saajan on pidettävä kaupan lääkkeitä, joita koskevan luvan hän on saanut. [59]

71. Komissio väittää lopuksi, että viranomaisten oikeudelle määrätä farmaseuttisten valmisteiden myyntihinnoista vientimaassa ei pidä antaa ratkaisevaa merkitystä patentinhaltijan oikeuksien sammumista arvioitaessa. Joskin hintojen määrääminen alemmalle tasolle vienti- kuin tuontimaassa on kannustin rinnakkaistuojalle, tilanne ei muutu silloin, kun vientimaassa on mahdollista saada patenttisuoja.

72. Komissio myönsi suullisessa käsittelyssä, että patentoitavuuden ja farmaseuttisten valmisteiden hintojen välillä on yhteys, mutta totesi, että hintoihin vaikuttavat myös monet muut seikat. Esimerkiksi joidenkin geneeristen valmisteiden hinnat olivat Tanskassa korkeammat kuin patentoitujen valmisteiden hinnat Ranskassa. Komission mielestä kansallisten hintavalvontajärjestelmien vaikutukset ovat merkittävämpi tekijä hinnoiteltaessa lääkkeitä yhteisössä kuin kansallisten patenttilainsäädäntöjen erot. Komissio myönsi kuitenkin, että on epätodennäköistä, että näitä valvontajärjestelmiä yhdenmukaistettaisiin yhteisön tasolla lähitulevaisuudessa. [60]

V — Tässä ratkaisuehdotuksessa vielä käsiteltävät aiheet

73. Kolmannessa kysymyksessä esitetään perustavanlaatuinen ongelma, pitäisikö tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevan yhteisön tavoitteen ja kansallisten patenttioikeuksien suojan välistä tasapainoa arvioida uudestaan, eli toisin sanoen, pitäisikö asiassa Merck annettuun tuomioon perustuvaa oikeuskäytäntöä noudattaa. On selvää, että tähän kysymykseen annettavalla vastauksella vaikutetaan huomattavasti esitettyjen kahden ensimmäisen kysymyksen merkitykseen; ne koskevat siirtymäajasta annettujen liittymisasiakirjan määräysten soveltamisajan päättymistä. Jos asiassa Merck annettuun tuomioon perustuvaa oikeuskäytäntöä ei enää sovellettaisi, nämä kysymykset eivät olisi kovinkaan relevantteja. Ehdotan siksi, että käsittelen

58 — Komissio toteaa, että on epäselvää, ovatko kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan oikeudenkäynnin asianosaiset todella määräävässä asemassa kyseisillä markkinoilla, minkä lisäksi epäselvää on se, voidaanko niiden mahdollista kieltäytymistä valmisteiden toimittamisesta markkinoille pitää 86 artiklassa tarkoitettuna väärinkäyttönä.

59 — On todettava, että komission käsityksen mukaan Merck-periaatetta olisi yhä sovellettava tilanteissa, joissa valmiste voitiin patentoida mutta joissa patentinhaltija ei jostakin syystä todellisuudessa saanut patenttisuojaa.

60 — Komissio totesi, että ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21 päivänä joulukuuta 1988 annettu neuvoston direktiivi 89/105/ETY (EYVL 1989 L 40, s. 8, jäljempänä avoimuusdirektiivi), jonka tarkoituksena on ennen kaikkea "saavuttaa kattava näkemys kansallisista hinnoittelujärjestelyistä" (ks. viides perustelukappale), ei ole yhdenmukaistamistoimi.

ensin VI luvussa tätä kolmatta kysymystä eli yleisiä näkökohtia, jotka koskevat tilannetta, jossa yhteisöjen tuomioistuin päättäisi hylätä aiemman tuomionsa perustana olleet päätelmät, ja vaihtoehtoja sille, että Merck-oikeuskäytännöstä poikettaisiin. Tarkastelen sitten VII luvussa sitä, onko yhteisöjen tuomioistuimen rajoitettava annettavan tuomion ajallisia vaikutuksia siinä tapauksessa, että se noudattaa asiassa Merck annetun tuomion perustana olleiden päätelmien hylkäämistä koskevaa ehdotustani. Viimeistä edellisenä aiheenani käsittelen luvussa VIII ensimmäistä ja toista kysymystä, ennen kuin esitän luvussa IX yleiset päätelmäni.

VI — Kolmas kysymys

74. Lääkeyhtiöt väittävät ennen kaikkea, että niiden pitäisi Yhdistyneen kuningaskunnan patenttilainsäädännön perusteella voida estää kyseisten farmaseuttisten valmisteiden, joihin niillä on patentti Yhdistyneessä kuningaskunnassa, rinnakkaistuonti Espanjasta ja Portugalista. [61] Ne vetoavat ensisijaisesti siihen, että farmaseuttisille valmisteille ei ole olemassa patenttisuojaa Espanjassa ja Portugalissa, minkä takia niillä ei ole mahdollisuutta hyötyä tällaisen suojan osana olevasta yksinoikeudesta, kun ne ovat saattaneet valmisteet ensi kertaa markkinoille jäsenvaltioissa.

A — *Patentit ja farmaseuttiset valmisteet*

1) *Lääketeollisuuden tilanne*

75. Useat lääketeollisuusyhtiöt toimivat koko maailmassa. Ne ovat keskittäneet toimintansa pääasiassa Yhdysvaltoihin, Euroopan yhteisöön ja Japaniin.

76. Vaikka asian tosiseikkojen tutkiminen kuuluu kansalliselle tuomioistuimelle, useista tosiseikoista ja erityisesti alan tutkimus- ja kehitystyön olennaisesta merkityksestä ja korkeista kustannuksista ollaan yksimielisiä. Yhteisöjen toimielimet ovat tunnustaneet tämän tilanteen, ja se on vaikuttanut lainsäädäntöön.

77. Komissio toimitti 2.3.1994 neuvostolle ja Euroopan parlamentille kertomuksen "farmaseuttisella alalla yhteisössä noudatettavan teollisuuspolitiikan suuntaviivoista" (jäljempänä vuoden 1994 kertomus). [62] Vaikka vuoden 1994 kertomus ei sinänsä koske patent-

61 — Kuten olen todennut edellä alaviitteessä 1, käytän vaihtoehtoisesti käsitteitä "farmaseuttiset valmisteet" tai "lääkkeet". Sekä yhteisöjen tuomioistuin että julkisasiamiehet ovat kolmessa kaikkein merkittävimmässä edeltävässä asiassa myös käyttäneet muita vastaavia käsitteitä. Kaikilla näillä käsitteillä voidaan katsoa tarkoitettavan ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä, joista oli kyse asiassa 24/67, Parke Davis (tuomio 29.2.1968, Kok. 1968, s. 81), asiassa Centrafarm ja asiassa Merck ja joista on taas kyse nyt käsiteltävinä olevissa yhdistetyissä asioissa. Käsite lääkevalmiste on otettu lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetusta neuvoston direktiivistä 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369, jäljempänä vuoden 1965 direktiivi). Käsitettä patentinhaltija käytetään mukavuussyistä kuvaamaan henkilöä, joka on patenttiin liittyvän oikeuden haltija, olkoon patentinomistaja, oikeudensaaja tai lisenssinhaltija.

62 — KOM(93) 718 lopull.

teja, siinä toistetaan joitakin huomautuksia, jotka oli esitetty komission 11.4.1990 tekemään ehdotukseen liitetyssä selittävässä muistiossa; ehdotuksen perusteella annettiin LST-asetus. Vuoden 1994 kertomuksessa komissio valaisi joitakin tutkimuskustannuksiin liittyviä seikkoja ja maailmanlaajuisia kustannusten vaikutuksia lääketeollisuuteen; näihin on jo viitattu Merckin esittämissä väitteissä. Komissio toteaa, että tutkimuskulujen nopea kasvu "johtuu yleensä molekyylibiologian ja erityisesti sairauksien patogenesiaa koskevan tiedon kehityksestä, hoitokeinojen tai sairauksien ehkäisykeinojen tekniikan paranemisesta ja lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden takaamiseksi annetuista yhä tiukemmista teknisistä vaatimuksista". [63]

78. Vuoden 1994 kertomus tukee kantajien väitteitä siitä, että tämä teollisuudenala rahoittaa tutkimus- ja kehitystyön käytännössä omilla varoillaan ja ainoastaan poikkeuksellisesti turvautuu lainaamiseen. Siten tutkimuskulut on katettava hyvin harvalukuisten menestystuotteiden hinnoilla. Itse asiassa ainoastaan monikansallisilla yrityksillä on varoja ja kapasiteettia näiden kulujen hajauttamiseksi. Erittäin korkeiden tutkimuskulujen ja erittäin harvalukuisten menestystuotteiden yhdistelmä on tärkein seikka farmaseuttisten valmisteiden patenttisuojan puolustamiseksi.

79. Aivan viime aikoihin asti farmaseuttisten valmisteiden patentoitavuus oli pikemminkin poikkeus kuin sääntö useissa Euroopan valtioissa. Primecrownin mukaan Yhdistyneessä kuningaskunnassa tuomioistuimet tunnustivat tällaiset patentit jo tämän vuosisadan alussa. [64] Ensimmäinen nimenomainen lainsäädännöllinen tunnustaminen tapahtui Yhdistyneessä kuningaskunnassa vuoden 1949 *Patents Act*in 4 pykälän 7 momentissa ja Irlannissa vuoden 1964 *Patents Act*in 2 pykälässä. Farmaseuttisia valmisteita oli mahdollista patentoida esimerkiksi Saksassa 4.9.1967 lähtien [65], Tanskassa 1.12.1983 lähtien, [66] Norjassa 1.1.1992 lähtien [67] ja Suomessa 1.1.1995 lähtien. [68] Kreikka samoin kuin Espanja tekivät alun perin varauksen EPS:ään, ja tämän varauksen soveltamisaika päättyi 7.10.1992; Portugali liittyi EPS:ään 1.1.1992.

63 — Mainittu edellä, ensimmäinen kappale sivulla 5. Euroopan parlamentti antoi vastauksena komission tiedonantoon päätöslauselman, jossa se ilmoitti, että se "odottaa" komissiolta aloitteita "todellise[ksi] teollisuuspolitiik[aksi]", joka "suuntaa Euroopan tutkimustoiminnan enemmän tosiasialliseen innovointiin" muun muassa "[suojaamalla] uusien lääketuotteiden — — [immateriaalioikeuksilla] sekä EU:ssa että kolmansissa maissa" (10 kohta); pöytäkirja tehtiin 16.4.1996 pidetyssä istunnossa, eikä sitä ole vielä julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*. Ks. myös yleisesti talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheesta "Lääkkeiden vapaa liikkuvuus Euroopan unionissa — nykyisten esteiden poistaminen" (EYVL 1996 C 97, s. 1).

64 — Acetylene Illuminating Company Ltd v. United Alkali Co. Ltd, RPC 1905, s. 145 ja 153, House of Lords. Tätä tuomiota sovellettiin kyseisenä ajankohtana ja vuonna 1922 saavutetun itsenäisyyden jälkeenkin myös Irlannissa.

65 — Saksan liittotasavallan 9.5.1961 annetun patenttilain 1 pykälän 1 ja 2 momentti, sellaisena kuin tämä laki on muutettuna patenttilain, tavaramerkkilain ja muiden lakien muuttamisesta 4.9.1967 annetulla lailla (Bundesgesetzblatt I, nro 56, s. 953).

66 — Teollisuusministeriön 16.12.1983 tekemä päätös nro 450.

67 — 13.10.1989 tehdyn päätöksen nro 1043 1 pykälän 3 momentti.

68 — Ravinto- tai lääkeaineisiin myönnettävästä patentista annetun asetuksen 13.10.1987/932 1 ja 2 pykälä.

80. Italian tilanne ansaitsee enemmän huomiota kuin pelkän maininnan, koska siitä oli kyse asiassa Merck. Italian patenttilain [69] 14 pykälän 1 momentin mukaan sekä farmaseuttisia valmisteita että niiden valmistusmenetelmiä oli mahdotonta patentoida. Myöhemmin Italian perustuslakituomioistuin totesi 20.3.1978 antamassaan tuomiossa tämän pykälän olevan perustuslain vastainen, minkä takia sitä ei voida soveltaa. Kuitenkin tässä asiassa kyseessä olleen lääkkeen eli Modureticin osalta aiheutui tässä asiassa esillä olevan kaltaisia ongelmia; sille ei voitu myöntää patenttia Italiassa, vaikka Italian muutetun lainsäädännön mukaan tällaiselle farmaseuttiselle valmisteelle voitiin periaatteessa myöntää patentti, sillä uutuutta koskeva kriteeri ei täyttynyt. [70]

81. EPS oli merkittävä askel kohti patenttilainsäädäntöjen yleistä, yhdenmukaistettua järjestelmää erityisesti kemikaalien ja farmaseuttisten valmisteiden patentoimisen osalta. Kuten olen todennut, siinä määrätään, että pisin sallittu sellaisen varauman voimassaoloaika, joka koskee velvoitetta tehdä tällaisista valmisteista patentoitavia, oli 15 vuotta, joten tämä aika päättyi 7.10.1992. Merckin esittämissä kirjallisissa huomautuksissa on huomattavasti yksityiskohtaista tietoa useiden Keski- ja Itä-Euroopan valtioiden Euroopan yhteisön kanssa tekemiin sopimuksiin perustuvasta velvollisuudesta saattaa tällaiset valmisteet patentoitaviksi 1990-luvun alussa, mutta en käsittele näitä seikoja. Primecrown viittasi GATT-neuvotteluiden Uruguayn kierroksen osana tehtyyn TRIPS-sopimukseen. [71]

82. Kaikki tämä osoittaa riittävällä tavalla, että koko maailmassa on suuntauksena itse kemikaalien ja farmaseuttisten valmisteiden eikä pelkästään niiden valmistusmenetelmien patentoimisen mahdollistaminen. Erityisesti EPS:ssä sallittujen varaumakausien päätyttyä kaikissa sopimusvaltioissa ja siis itse asiassa kaikissa EY:n jäsenvaltioissa on yhteinen 20 vuoden pituinen farmaseuttisille valmisteille myönnettyjen patenttien voimassaoloaika. Tämän suuntauksen mukaisesti muut jäsenvaltiot ovat liittymisasiakirjassa edellyttäneet, että Espanja ja Portugali tarjoavat siirtymäkauden jälkeen yhteisössä saavutetun teollisoikeuksien suojan tason, josta niille annettiin rajoitettu toimivalta poiketa kemikaalien ja farmaseuttisten valmisteiden osalta. Riippumatta siitä, luodaanko tällä velvoitteella muita jäsenvaltioita koskeva vastavuoroinen velvoite, käsitykseni mukaan patenttisuojasta on tullut jotakin enemmän kuin pelkkä EY:n perustamissopimuksen 36 artiklan mukainen poikkeus, vaikkei se ole menettänyt kansallista ja alueellista luonnetta, ja patenttisuoja on tunnustettu yhteisössä.

69 — 29.6.1939 annettu kuninkaan asetus nro 1127.

70 — Ks. perinpohjainen analyysi asiasta Merck annetun tuomion s. 2065—2067.

71 — European Intellectual Property Review Supplement, Vol. 16, nro 11, marraskuu 1994. Kyseisen sopimuksen 27 artiklan 1 kappaleessa määrätään, että "miltä tekniikan alalta tahansa oleva tuotetta tai menetelmää koskevan keksinnön tulee olla patentoitavissa edellyttäen, että se on uusi ja keksinnöllinen ja sitä voidaan käyttää teollisesti hyväksi". Voidaan keskustella siitä, onko asiassa Merck annettu tuomio yhteensopiva tämän artiklan kanssa, mutta tällaista seikkaa ei ole esitetty ennakkoratkaisukysymyksissä. On huomattava, että neuvosto antoi 22.12.1994 Uruguayn kierroksen monenvälisissä kauppaneuvotteluissa (1986—1994) laadittujen sopimusten tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta yhteisön toimivaltaan kuuluvissa asioissa päätöksen 94/800/EY (EYVL 1994 L 336, s. 1). Yhteisöjen tuomioistuin totesi 15.11.1994 antamassaan lausunnossa 1/94 (Kok. 1994, s. I-5267), että yhteisöllä ja jäsenvaltioilla on jaettu toimivalta TRIPS-sopimuksen tekemiseen.

2) *Lupa saattaa valmiste markkinoille*

83. EPS:llä luodulla eurooppapatentilla annettua 20 vuoden perussuojaa on kuitenkin murennettu jäsenvaltioiden menettelyillä, jotka koskevat lupaa saattaa valmiste markkinoille. Komissio on myöntänyt, että "sen jälkeen kun lääke on kehitetty ja lupa saattaa valmiste markkinoille saatu, suoja-ajasta on ollut jäljellä vain noin 8—10 vuotta". [72] Kun keksijä eli yleensä lääkeyhtiö on kehittänyt uuden lääkeaineen, se haluaa jättää patenttihakemuksen suojatakseen keksinnön ja saadakseen sen uutuuden tunnustetuksi. Kuitenkin jäsenvaltioiden viranomaisten väistämättä hyvin tiukoissa säännöksissä vaaditaan, että valmisteen laatu, turvallisuus ja tehokkuus osoitetaan kliinisissä kokeissa ja muilla kokeisiin perustuvilla tiedoilla, mikä lykkää markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä. [73]

84. Neuvoston 26.1.1965 antamalla direktiivillä 65/65/ETY [74] pyrittiin yhdenmukaistamaan joitakin näiden kansallisten säännösten välisiä eroja. Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin 65/65/ETY muuttamisesta 22 päivänä joulukuuta 1986 annetussa neuvoston direktiivissä 87/21/ETY [75] neuvosto totesi, että on tarpeen varmistaa, "että innovatiivisia yrityksiä ei saateta epäedulliseen asemaan", ja sääti, että uuden lääkkeen markkinoille saattamista koskevan ensimmäisen luvan myöntämisestä, jota varten on tarpeen suorittaa laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevia kattavia kokeita, on kuluttava tietty ajanjakso toisen, geneeristä kopiota koskevan suppeamman hakemuksen jättämiseen, sanotun rajoittamatta mitenkään olemassaolevaa patenttisuojaa. Jäsenvaltiot voivat vapaasti pidentää tätä aikaa ohi sen päivän, jolloin alkuperäisen valmisteen patenttisuoja lakkaa. [76]

85. Komissio päätti lopulta 11.4.1990 esittää neuvostolle ehdotuksensa LST-asetukseksi. [77] Ehdotusta koskevassa selittävässä muistiossa komissio viittasi yhteisön terveyspolitiikan osana olevaan tavoitteeseen taata hoidollinen, tieteellinen, taloudellinen ja sosiaalinen kehitys ja totesi, että sen ehdotuksen tavoitteena on "parantaa innovaation suojaa lääkealalla". [78] Se katsoi, että patenttisuojajärjestelmä oli "— — perustavanlaatuinen tällä innovatiivisella alalla, koska tutkimukseen tehdyt investoinnit rahoitetaan sinä aikana saaduilla tuotoilla, jolloin yksinoikeus on voimassa". [79]

72 — Edellä alaviitteessä 62 mainitun vuoden 1994 kertomuksen s. 14.

73 — Nämä huolet heijastuvat myös ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 heinäkuuta 1993 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 (EYVL 1993 L 214, s. 1, jäljempänä vuoden 1993 asetus).

74 — Mainittu edellä alaviitteessä 61.

75 — EYVL 1987 L 15, s. 36.

76 — Ks. direktiivin 1 artiklassa mainitun 8 kohdan a alakohdan iii alakohta, jolla muutetaan vuoden 1965 direktiiviä.

77 — KOM(90) 101 lopull. — SYN 255.

78 — Ibidem, 1 kohta.

79 — Ks. muistion 5 kohta.

86. Tämän ehdotuksen seurauksena annettiin LST-asetus. [80] Tämän asetuksen johdanto-osan neljä ensimmäistä perustelukappaletta ovat seuraavat:

"farmasian alan tutkimuksella on ratkaiseva merkitys kansanterveyden jatkuvassa parantamisessa,

lääkkeiden, erityisesti niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimuksen tuloksena, kehittäminen ei jatku yhteisössä ja Euroopassa, ellei lääkkeitä suojata sellaisilla suotuisilla säännöksillä, jotka antavat tällaisen tutkimuksen kannustamiseksi riittävän suojan,

tällä hetkellä aika, joka kuluu uutta lääkettä koskevan patentin saamista koskevan hakemuksen tekemisen ja sanotun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välillä, lyhentää patentin antamaa todellista suojaa niin, että se ei riitä tuottamaan takaisin tutkimukseen käytettyjä varoja,

tämä tilanne johtaa puutteelliseen suojaukseen, joka haittaa farmasian alan tutkimusta".

80 — Mainittu edellä alaviitteessä 13.

Asetuksen 13 artiklan mukaan peruspatentin hakemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunut aika on lisättävä patentilla myönnettyyn suoja-aikaan; tämä lisätty aika voi olla enintään viisi vuotta.

87. Siten olennaisena osana uutta teollisuuspolitiikkaa yhteisön on edistettävä teollisoikeuksien suojaa, jonka tärkein osa lääkealalla on patenttisuoja.

B — *Patentit ja tavaroiden vapaa liikkuvuus*

88. Tavaroiden vapaata liikkuvuutta ja kilpailua koskevien perustamissopimuksen määräysten ja immateriaalioikeuksien suojaa koskevien kansallisten oikeussääntöjen välinen ristiriita on aina aiheuttanut vaikeuksia, minkä takia yhteisöjen tuomioistuimen on tehtävä hienojakoisia erotteluja. [81]

81 — Ks. esim. yhdistetyt asiat C-241/91 P ja C-242/91 P, RTE ja ITP v. komissio, tuomio 6.4.1995 (Kok. 1995, s. I-743, jäljempänä Magill-tapaus).

1) *Kansallisten immateriaalioikeuksien alueellisuus*

89. Perustamissopimuksen 222 artiklan mukaan perustamissopimuksella ei puututa jäsenvaltioiden "omistusoikeusjärjestelmiin". Teollisoikeuksien ja kaupallisten oikeuksien (jäljempänä teollisoikeuksien) asemasta perustamissopimuksessa ei ole mitään tyhjentäviä määräyksiä; sillä "luodaan ainoastaan runko. Yhteisöjen lainsäätäjän ja yhteisöjen tuomioistuimen tehtävänä on täydentää tätä runkoa". [82] Tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevat määräykset ovat kuitenkin ilmaus siitä, että "kyseisten kahden kilpailevan intressin välillä on ristiriita"; [83] nämä intressit ovat vapaakauppaa koskeva yhteismarkkinoiden perustamisen perustavanlaatuinen tavoite ja tarve turvata kansalliset edut, jotka koskevat teollisoikeuksia. Yhteismarkkinoiden perustamisessa on kysymys kansallisten markkinoiden sulauttamisesta yhdeksi markkina-alueeksi, kun taas jäsenvaltioiden teollisoikeuksia koskevat lait ovat luonteeltaan alueellisia. Jotta olisi mahdollista tunnistaa kansalliset lait, jotka ovat ristiriidassa tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevan periaatteen kanssa, joka on mainittu erityisesti 30 artiklassa, yhteisöjen tuomioistuin kehitti näiden oikeuksien erityisen sisällön tai ydinsisällön sammumista koskevan teorian. [84]

90. Esimerkiksi teoksessa Copinger and Skone James on Copyright viitataan julkisasiamies Roemerin asiassa Deutsche Grammophon antamaan ratkaisuehdotukseen ja selitetään alueellisuuden periaatetta seuraavasti: [85]

"Se, että teollisoikeudet on luotu sen valtion kansallisessa lainsäädännössä, joka antaa kyseiset oikeudet, rajoittaa välttämättä oikeusvaikutuksien syntymisen tietyllä alueelle. Tätä ilmiötä on kutsuttu teollisoikeuksien alueellisuuden periaatteeksi —— mutta todellisuudessa siinä vain kuvastuvat kyseisen valtion suvereenisuuden alueelliset rajat. Tässä tilanteessa mikään britannialainen tuomioistuin ei voi ottaa käsiteltäväkseen kannetta, joka perustuu vuoden 1956 *Copyright Act*iin ja jonka on nostanut henkilö, joka on tämän lain mukaisella tekijänoikeudella suojatun teoksen tekijä ja joka haluaa riitauttaa Ranskassa tehdyt toimenpiteet, vaikka nämä toimenpiteet olisi tehnyt henkilö, joka kuuluu Ison-Britannian tuomioistuinten tuomiovaltaan —— ." [86]

Vaikka kansallisten patenttilakien taustalla oleva politiikka lähemmin tarkasteltuna saattaa vaihdella eri valtioissa, varsin yksimielisiä ollaan siitä, että patenttien tarkoituksena on "tehdä keksijöille heidän ponnisteluistaan ja

82 — Ks. asia C-10/89, HAG II, tuomio 17.10.1990 (Kok. 1990, s. I-3711), julkisasiamies Jacobsin ratkaisuehdotuksen 10 kohta.

83 — Saman ratkaisuehdotuksen 9 kohta.

84 — Yhteisöjen tuomioistuin on käyttänyt näitä käsitteitä vaihtelevasti oikeuskäytännössään, mutta tästä eteenpäin käytän ratkaisuehdotuksessani käsitettä ydinsisältö.

85 — 12. painos (London, 1980), s. 1016.

86 — Samaa periaatetta sovelletaan mutatis mutandis patentteihin. Siten esimerkiksi Irlannin vuoden 1992 *Patents Act*in 40 pykälässä todetaan, että "voimassa olevalla patentilla patentinhaltijalle annetaan oikeus estää kaikkia kolmansia, joilla ei ole hänen suostumustaan, tekemästä *tässä valtiossa* ——" tiettyjä toimia, jotka kuuluvat patenttisuojan olennaiseen osaan. Ks. myös viittaukset ilmaisuun "Yhdistyneessä kuningaskunnassa" patentinloukkausta koskevissa kanteissa, joita tämän jäsenvaltion tuomioistuimissa on nostettu vuoden 1977 *Patents Act*in 60 pykälän nojalla.

rahoittajille heidän riskeistään mielekkäitä — — Yhteiskunnalle yksinkertaisin, halvin ja tehokkain tapa näiden yllykkeiden tarjoamiseksi on myöntää väliaikaisia monopoleja keksintöjä koskevina patenttioikeuksina, jotka ovat yksinoikeuksia". [87]

91. Vaikuttaa siltä, että silloin kun perustamissopimus tuli voimaan ensimmäisten jäsenvaltioiden välillä, lähes kaikissa kansallisissa patenttilaeissa patentinhaltijan yksinoikeus rajoitettiin *patentoidun valmisteen ensimmäiseen myyntiin* [88] joko määrittelemällä patentin loukkaus näin oikeussäännöissä tai nimenomaisella sammumista koskevalla doktriinilla. [89] Common law -järjestelmää soveltavien valtioiden liittyminen yhteisöön muutti hieman perustana olevia kansallisia järjestelmiä; Yhdistyneen kuningaskunnan ja Irlannin patenttilait ovat erilaisia, koska patentilla suojattujen tuotteiden ostajat voivat käyttää valmisteita sen fiktion perusteella, että patentinhaltija antaa tuotteen myydessään implisiittisesti lisenssin. Tätä implisiittistä lisenssiä voidaan kuitenkin rajoittaa sopimuksella. [90] Mikä on vielä merkittävämpää, kaikkien ensimmäisten jäsenvaltioiden lainsäädännössä tunnustettiin yleisesti, että patenttien alueellisen luonteen takia patentoitujen valmisteiden saattaminen markkinoille ulkomailla ei vaikuttanut patentinhaltijan oikeuteen estää tällaisten valmisteiden maahantuonti sillä perusteella, että kyseessä on kansallisen patentin loukkaus, vaikka markkinoille saattaminen olisi tapahtunut patentinhaltijan suostumuksella; [91] patentinhaltijan yksinoikeus siis jatkui, kunnes se oli saattanut suojatun tuotteen markkinoille kansallisella alueella tai suostunut siihen. Erityisesti Hollannin hallituksen huomautukset merkittävässä teollisoikeuksia

87 — Machlup: An Economic Review of the Patent System. — Study of the Committee on Patents, Trademarks and Copyrights of the Committee of the Judiciary, US Senate, 85th Congress. Study No 15. Washington, s. 21. Ks. myös ne patenttijärjestelmien perustana olevan politiikan (tämän ja muiden) mielenkiintoiset arviot, joita on esittänyt edesmennyt professori ja yhteisöjen tuomioistuimen tuomari René Joliet (jäljempänä professori Joliet) artikkelissaan Patented Articles and the Free Movement of Goods within the EEC 28. — Current Legal Problems. 1975, s. 15, 30—32.

88 — Osapuolet olivat yksimielisiä suullisessa käsittelyssä esitettyyn kysymykseen antamassaan vastauksessa siitä, että patentilla kansallisessa lainsäädännössä annettua yksinoikeutta sovelletaan patentinhaltijan valmistaman tai hänen suostumuksellaan valmistetun patentoidun valmisteen kunkin yksittäisen erän tai yksikön *ensimmäiseen myyntiin*.

89 — Ks. Demaretin perinpohjainen tutkimus Patents, Territorial Restrictions and EEC Law. — IIC Studies in Industrial Property and Copyright Law. Osa 2. München 1978, luku 3.

90 — Tällaisten rajoitusten on oltava nimenomaisia: "Jos joku on ostanut tuotteen, hän olettaa voivansa määrätä tuotteesta, ja myyjä voi perustellusti väittää, ettei hän ole antanut ostajalle lupaa myydä tuotetta tai käyttää sitä haluamallaan tavalla, ainoastaan siinä tapauksessa, että tällaisesta kiellosta on selvä ja nimenomainen sopimus"; ks. lordi Hatherleyn puhe, Betts v. Willmott (1871) LR 6 Ch. App, s. 239, 245. Irlannin lainsäädännössä tämä periaate hyväksyttiin Supreme Courtin asiassa Hunter v. Fox vuonna 1965 antamalla tuomiolla (RPC 416). Yhdistyneen kuningaskunnan ja Irlannin oikeuden mukaan silloin kun patentinhaltija pitää patentoituja valmisteita kaupan ulkomailla, se ei voi estää näiden valmisteiden myöhempää tuontia Yhdistyneeseen kuningaskuntaan tai Irlantiin, ellei myyntihetkellä ole asetettu selvää ja nimenomaista tuontikieltoa: "Siten Englannin common law -järjestelmässä ei (toisin kuin muissa valtioissa) tunnusteta sitä, että patentinhaltijan toimesta tai tämän suostumuksella tapahtuvan patentoidun tuotteen myymisen takia oikeudet automaattisesti ja välttämättä sammuisivat — —", Chartered Institute of Patent Agents. — C. I. P. A. Guide to the Patents Acts. 4. painos. London 1995, s. 420.

91 — Ks. edellä alaviite 89, Demaret, ja Alexander 1968: L'établissement du Marché commun et le problème des brevets parallèles. — RTDE, s. 513, 516—521. Yhdistyneen kuningaskunnan (ja Irlannin) oikeuden mukaan ulkomaisen patentin lisenssinhaltijan harjoittamaan myyntiin suhtaudutaan tiukemmin kuin kotimaiseen myyntiin, sillä tavaroita ei päästetä Yhdistyneeseen kuningaskuntaan (tai Irlantiin), ellei Yhdistyneessä kuningaskunnassa (tai Irlannissa) myönnetyn patentin haltija anna tähän (nimenomaista tai implisiittistä) lupaa; ks. Cornish 1981: Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights. London, s. 199, jossa viitataan muun muassa tuomari Ruddin asiassa Beecham vastaan International Products (1968, RPC, s. 129) esittämään toteamukseen: "Jos myyntiä harjoittaa lisenssinhaltija, tilanteen täytyy riippua lisenssinhaltijan lisenssinsaajalle lisenssillä tai muulla heidän välisellään sopimuksella annetuista oikeuksista" (s. 135).

koskevassa asiassa Parke Davis [92] kiinnittivät yhteisöjen tuomioistuimen huomion tähän liittyvään ristiriitaan kahden seikan välillä, jotka ovat patentinhaltijan kansallinen yksinoikeus, joka perustuu kansalliseen patenttilainsäädäntöön, ja erityisesti ne ETY:n tavoitteet, jotka koskevat sellaisten vapaiden markkinoiden luomista, joilla tavaroita voidaan myydä esteettä maasta toiseen. Jos yhteisöjen tuomioistuin nyt luopuu Merck-tuomioon perustuvasta oikeuskäytännöstä, on tietenkin kansallisen tuomioistuimen asiana päättää, onko samaa käsittelytapaa sovellettava käsiteltävinä olevissa asioissa kysymyksessä oleviin tuotteisiin eli tuotteisiin, jotka on valmistettu lisenssillä (patentinhaltijoiden paikalliset tytäryhtiöt) tilanteessa, jossa Espanjassa ja Portugalissa ei ollut saatavilla patenttisuojaa.

2) *Sammumista koskevan doktriinin synty yhteisön oikeudessa*

92. Asiassa Parke Davis lääkeyhtiö vetosi Hollannin tuomioistuimissa kloramfenikolia varten Hollannissa myönnettyyn patenttiinsa estääkseen sen, että Centrafarm ym. tuovat väitetysti patenttia loukaten Italiassa valmistettua tuotetta ajankohtana, jolloin Italiassa farmaseuttisille valmisteille tai niiden valmistusmenetelmille ei voinut saada patenttia. [93] Yhteisöjen tuomioistuin totesi, että "asiaa koskevien lainsäädäntöjen erot ovat omiaan estämään —— patentoitujen tuotteiden vapaata liikkuvuutta —— yhteismarkkinoilla", ja jatkoi, että "36 artiklassa sallitaan sellaiset tuontia koskevat kiellot ja rajoitukset, jotka ovat perusteltuja teollisoikeuksien suojelemiseksi, mutta sillä nimenomaisella edellytyksellä, että ne 'eivät saa olla keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen'". [94]

93. Tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien yhteisön tavoitteiden ja kansallisten teollisoikeuksien yleensä alueellisen luonteen välisen ristiriidan osalta vedenjakajana "oli asiassa Deutsche Grammophon annettu tuomio". [95] Yhteisöjen tuomioistuinta pyydettiin ratkaisemaan, "voiko kansallisessa lainsäädännössä äänitteiden valmistajalle tunnustettu yksinoikeus suojeltujen tavaroiden vaihdantaan saattamiseen estää yhteisön sääntöä rikkomatta sellaisten tuotteiden kaupan pitämisen jäsenvaltion alueella, jotka valmistaja on laillisesti saattanut tai jotka on valmistajan suostumuksella saatettu vaihdantaan toisen jäsenvaltion alueella". [96] Yhteisöjen tuomioistuin erotti toisistaan "oikeuksien olemassaolon" ja "oikeuksien käyttämisen"; vapaata liikkuvuutta koskevien sääntöjen mukaan teollisoikeuksia voi käyttää ainoastaan, jos "niiden perusteena on

92 — Edellä alaviitteessä 61 mainittu asia, tuomion tosiseikkoja ja sovellettavia oikeussääntöjä koskeva kohta, s. 102.

93 — Centrafarm tosin väitti suullisessa käsittelyssä, että italialainen yhtiö valmisti tuotetta Parke Davisin myöntämällä lisenssillä.

94 — Tuomion perustelujen 4 ja 5 kohta.

95 — Ks. edellä alaviitteessä 87 mainittu professori Jolietin artikkeli, s. 18. Deutsche Grammophon (DG) valmisti äänitteitä, joita se myi mm. tavaramerkillä Polydor Saksassa ja tytäryhtiönsä välityksellä Ranskassa. Saksassa jälleenmyyjien täytyi toimituksia saadakseen allekirjoittaa sopimus, jossa ne sitoutuivat tiettyyn jälleenmyyntihintaan. Toimitukset vastaajana olevalle Metrolle keskeytettiin tämän velvoitteen rikkomisen takia. Metro onnistui hankkimaan Saksassa äänitteitä, jotka DG oli alun perin toimittanut ranskalaiselle tytäryhtiölleen. Kyseiset äänitteet ranskalainen tytäryhtiö oli myynyt kolmannessa valtiossa sijaitsevalle yhtiölle, joka sitten toimitti ne Hampurissa sijaitsevalle yhtiölle, jolta Metro vuorostaan ne hankki. DG vaati saksalaisia tuomioistuimia kieltämään sen, että Metro myy äänitteitä edelleen tai muuten jakelee niitä Saksassa.

96 — Tuomion 4 kohta.

kyseisen omaisuuden ydinsisältöön kuuluvien oikeuksien suojeleminen". [97] Oikeuksien olemassaolon ja käyttämisen välinen erottelu voi toisinaan olla varsin keinotekoinen; viimeaikaisessa oikeuskäytännössä, kuten asiassa HAG II annetussa tuomiossa, siihen ei ole viitattu, ja ainakin silloin, kun on kyse perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan soveltamisesta, sitä voidaan olla soveltamatta. [98] Kuitenkin niiden oikeuksien tunnistaminen, jotka ovat kansallisen immateriaalioikeuden ydinsisältö, on olennaista yhteisön oikeudessa käytetylle sammumisen käsitteelle, jonka yhteisöjen tuomioistuin kehitti — joskaan ei tällä nimellä — asiassa Deutsche Grammophon antamassaan tuomiossa; kyseisessä asiassa oli tosin kyse tekijänoikeudesta, mutta tällä oli kaikki patentin tavanomaiset piirteet. [99] Tuomion keskeisessä kohdassa yhteisöjen tuomioistuin toteaa seuraavaa: [100]

"Jos tekijänoikeuden lähioikeuteen vedotaan lähioikeuden haltijan vaihdantaan saattamien tai hänen suostumuksellaan toisessa jäsenvaltiossa vaihdantaan saatettujen tuotteiden kaupan pitämisen kieltämiseksi jäsenvaltiossa ainoastaan sillä perusteella, että tavaroita ei ole saatettu vaihdantaan kansallisella alueella, tällainen kielto, jolla eristetään kansalliset markkinat, on vastoin perustamissopimuksen merkittävää päämäärää, joka on kansallisten markkinoiden yhdistäminen yhteismarkkinoiksi."

Jo ennen kuin yhteisöjen tuomioistuin siis nimenomaisesti käytti käsitettä sammuminen, se kiinnitti huomiota siihen, *oliko tavarat saatettu markkinoille teollisoikeuden haltijan suostumuksella.* [101]

97 — Mainittu edellä, tuomion 11 kohta.

98 — Olen samaa mieltä niiden henkilöiden kanssa, joiden mielestä erottelu ei ole looginen; katson etenkin, että "oikeuden sisältönä voivat olla vain sen mahdolliset käyttötavat"; ks. esim. Korah 1972: Dividing the Common Market through national Industrial Property Rights. — MLR, s. 634, 636, ja myöhempi kritiikki, jota Marenco and Banks ovat esittäneet alaviitteessä 55 mainitussa artikkelissaan, s. 224—226. Pidän oikeana näkemystä, jonka julkisasiamies Gulmann esitti edellä alaviitteessä 81 mainitussa Magill-tapauksessa: "Immateriaalioikeuden ydinsisältöön kuuluvien oikeuksien käyttö liittyy oikeuden olemassaoloon. Oikeuksien olemassaolon ja käytön erottaminen ja ydinsisällön käsitteen käyttäminen ovat toisin sanoen ilmauksia samasta käsitteellisestä lähestymistavasta. Tämän vuoksi — — oikeuksien olemassaolon ja käytön välisellä erottelulla ei ole itsenäistä merkitystä rajattaessa valituksen kohdetta" (ratkaisuehdotuksen 31 kohta). Ks. myös esim. Irlannin High Courtin tuomio (tuomari Kenny) asiassa Central Dublin Development Association v. Attorney General (1975) 109 ILTR 69, jonka mukaan omistusoikeus on "joukko oikeuksia".

99 — Julkisasiamies Roemer totesi asiassa Deutsche Grammophon antamassaan ratkaisuehdotuksessa, että tavaramerkin ja patentin välinen erottelu on "merkityksetön" (Kok. 1971, s. 487, 509). Hän totesi, että "tekijänoikeus on varmasti lähempänä patenttia kuin tavaramerkkioikeutta". Professori Joliet (edellä alaviitteessä 87 mainittu artikkeli, s. 20) viittasi sen Saksan lainsäädännön alkuperään, jossa riidanalaisesta oikeudesta ensimmäistä kertaa säädettiin, ja totesi, että oikeudesta säädettiin teknisen palvelun laadun takia ja niiden huomattavien kulujen takia, joita tarvitaan kaupan pitämiseen soveltuvien äänitteiden valmistamiseen, ja että "tämän tehtävän vuoksi kyseinen monopoli oli hyvin samankaltainen kuin patentti".

100 — Em. asia, tuomion 12 kohta.

101 — Julkisasiamies Roemer viittasi ratkaisuehdotuksessaan oikeuksien sammumiseen asiassa Deutsche Grammophon kyseessä ollutta vastaavassa tilanteessa ja totesi seuraavaa: "Mielestäni tässä ratkaisevaa on se, että teollisoikeuden tarkoitus on saavutettu tavaroita ensimmäistä kertaa vaihdantaan saatettaessa, koska oikeudenhaltijalla on ollut mahdollisuus saada hyötyä etuoikeutetusta ansaitsemistilanteestaan. Sitä vastoin siitä ei ole epäilystä, että kyseisen oikeuden suojaavaa tarkoitusta pidemmälle menisi se, että haltijalla olisi mahdollisuus valvoa myöhempiä markkinointivaiheita ja etenkin kieltää jälleentuonti ja siten estää tavaroiden vapaa liikkuvuus. Vaikuttaa siten siltä, että ottaen huomioon sekä 36 artiklassa tarkoitettu varaus että perustamissopimuksen olennaiset tavoitteet ja yhteismarkkinoiden periaatteet voin myöntää, että esillä olevan kaltaisessa tilanteessa kyseessä on oikeuden sammuminen huolimatta siitä, että teollisoikeuksien olemassaolo on taattu perustamissopimuksessa"(Kok. 1971, s. 487, 508). Jo tässä asiassa annetun tuomion perusteella oli siis selvää, että sammumista koskeva doktriini, jota oltiin hyväksymässä yhteisön oikeuteen, oli olennaisilta osin vain näennäisesti samankaltainen kuin Hollannin ja Saksan oikeuden mukainen käsitys, josta se oli saanut paljon vaikutteita.

3) *Patentin ydinsisältö*

94. Yhteisöjen tuomioistuin määritteli patentin ydinsisällön ensimmäistä kertaa asiassa Centrafarm antamassaan tuomiossa. Sterling Drug Inc. -yhtiö, kotipaikka New York, oli farmaseuttista menetelmää koskevien rinnakkaisten patenttien haltija sekä Yhdistyneessä kuningaskunnassa että Alankomaissa. Yhdistyneessä kuningaskunnassa patentti kuului kyseisen yhtiön brittiläiselle tytäryhtiölle (Sterling-Winthrop Group Ltd), joka valmisti kyseistä tuotetta, kun taas Alankomaissa valmistetta myytiin brittiläisen yhtiön tytäryhtiön välityksellä. Centrafarm toi Alankomaihin eriä patentoitua valmistetta, ja Sterling Drugin tytäryhtiöt olivat laillisesti saattaneet nämä erät vaihdantaan Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja Saksassa; asia Centrafarm oli siis selvästi tapaus, jossa oli kyse rinnakkaisista patenteista Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja Alankomaissa.

95. Alankomaiden lainsäädännön mukaan Sterling Drugin hollantilaisella tytäryhtiöllä oli oikeus estää näiden valmisteiden pitäminen kaupan, koska patentinhaltijan hollantilainen patentti ei ollut sammunut sillä perusteella, että valmistetta oli myyty vientimaissa, mutta kansallinen tuomioistuin kysyi, onko tämä vastoin tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevia perustamissopimuksen määräyksiä. Yhteisöjen tuomioistuin viittasi asiassa Deutsche Grammophon annettuun tuomioon ja totesi, että 36 artiklassa sallitaan "tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevat poikkeukset ainoastaan siinä määrin, kuin ne ovat perusteltuja sellaisten oikeuksien suojelemiseksi, jotka muodostavat näiden oikeuksien ydinsisällön". [102] Yhteisöjen tuomioistuimen käsitykseen vaikutti epäilemättä julkisasiamies Trabucchin käsitys, [103] ja se määritteli patentin ydinsisällön olevan "sen takaaminen, että haltija saa korvauksena luovasta keksijän työstä yksinoikeuden käyttää keksintöä teollisuustuotteiden valmistuksessa ja niiden saattamisessa ensimmäisen kerran vaihdantaan joko suoraan tai myöntämällä lisenssejä kolmansille osapuolille samoin kuin oikeuden torjua loukkaukset" [104].

96. Yhteisöjen tuomioistuin totesi, että tavaroiden vapaan liikkuvuuden esteenä on pidettävä sellaisen kansallisen oikeuden periaatteen soveltamista, jonka mukaan "patentinhaltijan oikeus ei sammu, kun patentilla suojattua tuotetta pidetään kaupan toisessa jäsenvaltiossa, ja jonka perusteella patentinhaltija voi estää valmisteen tuonnin omaan valtioonsa, kun sitä on pidetty kaupan toisessa valtiossa." Se totesi, että tällaiseen oikeuteen voidaan vedota, jos kaksi edellytystä täyttyy: tuote ei ole patentoitavissa jäsenvaltiossa, josta se tuodaan, ja tuotteen markkinointiin siellä ei ole annettu suostumusta. [105] Tällaiseen oikeuteen ei toisaalta saa vedota, "jos patentinhaltija itse on laillisesti saattanut tuotteen markkinoille jäsenvaltiossa, josta se on tuotu, tai tuote on, erityisesti rinnakkaisten patenttien haltijan ollessa

102 — Em. asia, tuomion 8 kohta.

103 — "Patentinhaltijalle myönnetyn suojan olennainen sisältö on yksinoikeus patentoidun valmisteen valmistamiseen ja vaihdantaan saattamiseen, millä annetaan haltijalle korvaus keksimistyöstä ja annetaan hänelle taloudellinen korvaus hänen työstään ja taloudellisesta riskistään, mutta tämä suoja annetaan vain väliaikaisesti — —" (ratkaisuehdotuksen 4 kohta).

104 — Tuomion 9 kohta.

105 — Ks. tuomion 10 ja 11 kohta.

kyseessä, hänen suostumuksellaan saatettu siellä markkinoille". [106] Tällaisen oikeuden hyväksyminen antaisi patentinhaltijalle mahdollisuuden eristää kansalliset markkinat ja siten rajoittaa kauppaa "ilman että tällainen rajoitus olisi välttämätön sen varmistamiseksi, että hän saa rinnakkaisista patenteista johtuvat yksinoikeudet olennaiselta osin". [107]

97. Tästä seuraa mielestäni, että jos patentinhaltija on nauttinut taatusta yksinoikeudesta valmistetta ensimmäistä kertaa vaihdantaan saatettaessa, mikä ei ole takuu mistään monopolivoitoista, patentin ydinsisältö on sammunut. Toisin kuin kansallisissa patenttilaeissa, joissa annetaan patentinhaltijalle (sisällöltään vaihteleva) oikeus estää sellaisen patentoidun valmisteen tuonti, jota on pidetty kaupan kyseisen valtion alueen ulkopuolella, yhteisön oikeudessa nyt kehitetyssä sammumista koskevassa doktriinissa annetaan patentinhaltijalle oikeus ainoastaan valita se paikka yhteisössä, jossa hän haluaa saattaa valmisteen ensimmäistä kertaa vaihdantaan; kun tämä valinta on kerran tehty, kaupan pidettyjen erien on annettava liikkua vapaasti koko yhteismarkkinoilla sammumista koskevan yhteisön periaatteen mukaisesti.

98. Tarkoittaako asiassa Centrafarm tunnustettu yksinoikeutta koskeva takuu oikeutta saattaa valmiste ensimmäistä kertaa markkinoille patenttisuojasta nauttien, kuten Beecham väittää? Kun otetaan huomioon se, että tällä tuomiolla on keskeinen merkitys yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön kehityksessä, tähän kysymykseen on tärkeätä vastata. Esitetyn kysymyksen nimenomaisena perustana oli se, että patentoitua valmistetta oli pidetty kaupan vientimaassa siten, että sitä sekä suojattiin patentilla että patentinhaltija oli antanut asianmukaisen suostumuksen. Asiassa annettiin vastaus juuri tähän kysymykseen. Toisaalta käytetty kieli soveltuu muihinkin yhteyksiin. Tuomion 11 kohdassa yhteisöjen tuomioistuin tunnusti, että vapaan liikkuvuuden estäminen on sallittua, jos sekä patentoitavuutta että suostumusta koskevat edellytykset jäävät täyttymättä, ja viittasi siten *samanaikaisesti* kahteen edellytykseen eli siihen, että valmiste "tuodaan jäsenvaltiosta, jossa se ei ole patentoitavissa *ja* jossa sen on valmistanut kolmas osapuoli ilman patentinhaltijan suostumusta" (kursivointi kirjoittajan), mikä tietenkin oli tilanne asiassa Parke Davis. Tuomioistuin ei tutkinut tilannetta, jossa ainoastaan toinen noista edellytyksistä täyttyy. Lisää epäselvyyttä aiheutuu ilmaisun "erityisesti rinnakkaisten patenttien haltijan ollessa kyseessä" käytöstä, mikä ehkä tarkoittaa, että tämä on vain yksi tilanne, jossa rinnakkaistuonnin estäminen ei ole perusteltua. Tarkasti ottaen asiassa Centrafarm annetulla tuomiolla ratkaistiin ainoastaan tällainen tilanne. Kuitenkin yhteisöjen tuomioistuin kiinnitti paljon huomiota suostumukseen, joka koskee valmisteen saattamista markkinoille ensimmäistä kertaa, ja tältä osin tuomio on yhteensopiva asiassa Deutsche Grammophon annetun tuomion

106 — Tuomion 11 kohta.

107 — Tuomion 12 kohta. Julkisasiamies Trabucchi ilmaisi näkemyksensä yhtä selvästi: "Tavaroiden liikkuvuutta koskevan yhteisön järjestelmän perusperiaatteiden kanssa ei varmasti ole yhteensopivaa se, että yhtiö, joka on voimassa olevien patenttien haltija useassa yhteisön jäsenvaltiossa ja joka on sellaisen yhtiön välityksellä, jossa sillä on täysi määräämisvalta, osallistunut tietyn valmisteen markkinoille saattamiseen jossakin jäsenvaltiossa, estää sen, että valmistetta hankkineet kolmannet tahot toisivat sitä toiseen jäsenvaltioon, taatakseen näin tytäryhtiönsä kaupallisen monopolin tuossa toisessa jäsenvaltiossa" (ratkaisuehdotuksen 5 kohta).

kanssa. Kyseisessä asiassa oli kyse päinvastaisesta tulkintaongelmasta, kun (ainakaan tosiseikkojen tapahtuma-aikana) Ranskassa ei ollut annettu äänitteiden valmistajille samantasoista suojaa kuin Saksan tekijänoikeuslaissa. Kuitenkaan julkiasiamies sen kummemmin kuin yhteisöjen tuomioistuinkaan eivät kiinnittäneet huomiota tällaiseen erotteluun, eikä sitä mainita tuomion perusteluissa.

99. Lääkeyhtiöiden esittämää tulkintaa asiassa Centrafarm annetusta tuomiosta puolustaa vahvimmin se, että koska patentin ydinsisältönä on yksinoikeus saattaa patentoitu valmiste ensimmäistä kertaa markkinoille, sääntö, jonka mukaan sellaisten valmisteiden rinnakkaistuonti, joita patentinhaltija on pitänyt kaupan jäsenvaltiossa, jossa patenttisuojaa ei ole ja jossa patentinhaltija siten altistuu kilpailulle heti valmistetta markkinoille saattaessaan, tekisi yksinoikeudesta suurelta osin merkityksettömän; tämän takia patentinhaltijalla olisi oltava ainakin mahdollisuus saada monopoliasemaan perustuvia voittoja jäsenvaltiossa, josta valmiste viedään, ennen kuin voidaan sanoa, että sen kansalliset oikeudet jäsenvaltiossa, johon valmiste tuodaan, ovat sammuneet. [108] Tämä oli tietenkin asiassa Merck Merckin ja huomautuksiaan esittäneiden jäsenvaltioiden tärkein argumentti, jonka yhteisöjen tuomioistuin sitten hylkäsi.

4) *Asia Merck*

100. Asian Merck tosiseikat vastaavat asian Parke Davis tosiseikkoja muuten paitsi yhden tärkeän seikan osalta. Merckillä oli suurimmassa osassa jäsenvaltioita rinnakkaisia patentteja Modureticille, joka on verenpaineen hoitoon käytetty farmaseuttinen valmiste. Se saattoi tämän patentoidun valmisteen markkinoille Italiassa ajankohtana, jolloin Italiassa oli nimenomaisesti säädetty, että farmaseuttisia valmisteita ja niiden valmistusmenetelmiä ei voida patentoida. Stephar hankki valmiste-eriä, joita Merck myi Italiassa, ja toi ne Alankomaihin, jossa se saattoi Alankomaiden korkeiden hintojen takia myydä ne halvemmalla kuin Merck. Merck väitti, että sen Alankomaiden patenttilainsäädännön mukaiset oikeudet eivät voi sammua sen takia, että se pitää valmistetta kaupan Italiassa, jossa patenttisuojaa ei voinut saada.

101. Beecham väittää, että todetessaan asiassa Merck, että patentinhaltijan oikeuden ydinsisältö voi sammua sillä perusteella, että haltija saattaa valmisteen markkinoille jäsenvaltiossa, jossa patenttisuojaa ei ole, yhteisöjen tuomioistuin laajensi virheellisellä

108 — Tämä oli pääasiallinen kritiikki, jonka professori Joliet esitti asiassa Centrafarm annetusta tuomiosta edellä alaviitteessä 87 mainitussa artikkelissaan (s. 37), kun hän totesi seuraavaa: "— — sillä, että patentinhaltija on valmistanut tuotteen, ei ole merkitystä, jos joku muukin olisi voinut valmistaa samaa tuotetta. Tutkittaessa, onko patentinhaltija suostunut valmistamiseen, peruslähtökohtana on mielestäni se, että patentinhaltija pystyi määräämään valmistamisesta, eli se, että hänellä oli rinnakkainen patentti maassa, josta tuote tuodaan. On lisäksi selvää, että tällaisessa tilanteessa tuontia saadaan rajoittaa myös patentin tehtävän perusteella". Myös Demaret on pitänyt oikeana tätä tulkintaa kyseisestä tuomiosta ja todennut, että jos patentinhaltija pitää valmistetta kaupan valtiossa, josta tuote on lähtöisin, tai sitä pidetään siellä kaupan hänen suostumuksellaan mutta ilman että valmiste on suojattu patentilla, asiassa Centrafarm annetun tuomion mukaan on epätodennäköistä, että yhteisöjen tuomioistuin hyväksyisi tuontirajoitukset; ks. Le brevet communautaire après Centrafarm: un instrument dépassé ou inachevé? — RTDE 1 1977, s. 33.

tavalla asiassa Centrafarm annetussa tuomiossa esitettyä doktriinia. Asiassa Merck komissio ja Stephar väittivät, että rinnakkaisen patentin puuttuminen oli epäolennaista, koska ratkaiseva seikka oli Merckin suostumus valmisteen saattamiseen vaihdantaan Italiassa. Merck, jota Ranskan ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset tukivat, väitti, että patentinhaltijalla täytyy olla mahdollisuus hyötyä yksinoikeudesta ainakin kerran, vaikka Merck pitikin asiassa Centrafarm annetussa tuomiossa esitettyä patentin ydinsisällön määritelmää oikeana.

102. Katson, että on tarkoituksenmukaista esittää yksityiskohtaisesti yhteisöjen tuomioistuimen ja julkisasiamies Reischlin päättelyt.

103. Ratkaisuehdotuksessaan julkisasiamies selitti, että asian Deutsche Grammophon (jossa saksalaisen tekijänoikeuden sammumista ei estänyt se, että vastaavaa oikeutta ei ollut Ranskassa) tosiseikat muistuttavat asian Merck tosiseikkoja, [109] ja totesi, että yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Centrafarm antaman tuomion 11 kohdassa "tarkoitetaan selvästi sellaisen valtion tilannetta, jossa patenttisuojaa ei ole". [110] Hän luetteli kolme tärkeintä perustetta sen käsityksen hylkäämiseksi, että sammumisesta voi olla kyse ainoastaan, jos patentoitu valmiste on saatettu vaihdantaan jäsenvaltiossa, jossa patenttisuoja on saatavilla:

1) oikeuksia, joiden tunnustetaan olevan osa patentin ydinsisältöä, ei voida pitää itsetarkoituksena, vaan niiden tehtävänä on antaa patentinhaltijalle "*mahdollisuus* saada korvaus luovasta keksijän työstä [mikä tosin on] yksi patenttioikeuden tavoitteista mutta mikä ei luonnostaan kuulu tähän oikeuteen, jonka toteutuminen riippuu useasta markkinatekijästä kuten korvaavien tuotteiden olemassaolosta, mahdollisuudesta käyttää valmistetta kaupallisesti hyväksi ja vastaavista edellytyksistä"; [111]

2) se seikka, että patenttisuojaa ei ole mahdollista saada, on merkityksetön, koska Merck "saattoi päättää vapaasti, missä jäsenvaltiossa se haluaa saattaa Alankomaissa patentoidun valmisteen markkinoille", joten se teki valinnan omien intressiensä mukaisesti, ja Italiassa sillä "on lisäksi tosiasiallinen monopoli kyseisen valmisteen osalta"; [112]

3) sammumista koskevan doktriinin soveltamiseen ei voi vaikuttaa se, että rinnakkaistuojat ovat todennäköisesti kuluttajien

109 — Hän totesi aivan oikein, että yhteisöjen tuomioistuin ei pitänyt tätä seikkaa olennaisena asiassa Deutsche Grammophon antamassaan tuomiossa; ks. edellä 98 kohta.

110 — Ratkaisuehdotuksen s. 2088.

111 — Ratkaisuehdotuksen s. 2090 (kursivointi alkuperäisessä tekstissä).

112 — Ratkaisuehdotuksen s. 2091.

sijasta pääasiallisia edunsaajia, sillä yksi yhteismarkkinoiden olennaisista näkökohdista on se, että tuotteet on mahdollista valmistaa tai saattaa vaihdantaan siellä, missä tämä voidaan tehdä mahdollisimman halvalla.

104. Yhteisöjen tuomioistuimen tuomio on yhtä ehdoton. Siinä todetaan, että patentin ydinsisältö "koostuu ennen kaikkea siitä, että keksijälle annetaan yksinoikeus tuotteen saattamiseksi ensimmäistä kertaa vaihdantaan". Juuri tämä oikeus, "jolla keksijälle varataan monopoli tuotteen hyödyntämisessä, mahdollistaa sen, että keksijä voi saada luovasta keksimistyöstä korvauksen, takaamatta hänelle kuitenkaan sen saamista kaikissa olosuhteissa". [113] Patentinhaltijan on päätettävä "täysin asioista perillä ollen edellytyksistä — — mukaan lukien mahdollisuus saattaa se markkinoille jäsenvaltiossa, jonka lainsäädännössä ei ole säädetty patenttisuojasta". Jos hän päättää pitää valmistetta kaupan tällaisessa valtiossa, hänen on "hyväksyttävä valintansa seuraukset tuotteen vapaaseen liikkuvuuteen yhteismarkkinoilla, mikä perusperiaate kuuluu oikeudellisiin ja taloudellisiin seikkoihin, jotka patentinhaltijan on otettava huomioon määrätessään yksinoikeutensa soveltamismuodoista". [114] Yhteisöjen tuomioistuin jatkoi seuraavasti: "sen salliminen, että keksijä tai patenttiin liittyvän oikeuden haltija käyttäisivät [patenttioikeuttaan tässä tilanteessa], aiheuttaisi kansallisten markkinoiden eristämisen vastoin perustamissopimuksen tavoitteita". [115]

105. Merck-oikeuskäytännön muuttamiseksi tässä esitetyt laajahkot argumentit voidaan tiivistää kahteen tärkeään, toisistaan riippuvaan väitteeseen: 1) loogisesti ajatellen kansallisen patentin ydinsisältö ei voi sammua yhteisön oikeuden mukaan, ellei suojattua valmistetta ole saatettu ensimmäistä kertaa vaihdantaan patentilla suojattuna; 2) asiassa Merck annettu tuomio on yhteensopimaton yhteisöjen tuomioistuimen myöhemmän oikeuskäytännön kanssa.

C — *Merck-oikeuskäytännöstä luopuminen*

106. Julkisasiamies Jacobs katsoi HAG II -tapauksessa antamassaan ratkaisuehdotuksessa, että tavaramerkkien yhteistä alkuperää koskevalle doktriinille, jonka yhteisöjen tuomioistuin esitti HAG I -tapauksessa [116], ei ole järkevää perustetta. Asiassa Merck annettu tuomio edustaa ainakin patenttien osalta sen käsityksen kulminaatiota, että suostuminen vaihdantaan saattamiseen on peruste teollisoikeuksien sammumiselle. Kun patentinhaltija on suostunut saattamaan ensimmäistä kertaa vaihdantaan erän valmistetta missä tahansa jäsenvaltiossa, tätä erää koskevat rinnakkaispatentit sammuvat koko yhteisössä riippumatta siitä, onko kyseisessä valtiossa saatavilla patenttisuojaa. Olen varma siitä, että Merck-oikeuskäytäntöä ei pitäisi enää soveltaa. Yhteisöjen tuomioistuimen päättely tässä asiassa oli virheellistä ja perustui suurimmaksi osin asiassa Centra-

113 — Em. asia, tuomion 9 ja 10 kohta.
114 — Tuomion 11 kohta.
115 — Tuomion 11 kohta.

116 — Asia 192/73, Van Zuylen v. HAG, tuomio 3.7.1974 (Kok. 1974, s. 731, jäljempänä HAG I -tapaus).

farm annetun tuomion implisiittiseen toteamukseen — joka ei sinänsä liittynyt yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saatetun asian tosiseikkoihin — tavaroiden vapaan liikkuvuuden ja kansallisten patenttioikeuksien välisestä soveliaasta tasapainosta tilanteessa, jossa rinnakkaisia patentteja ei ollut. Mielestäni asiassa Merck annetussa tuomiossa mentiin liian pitkälle sen varmistamiseksi, että teollisoikeuksia ei käytettäisi kansallisten markkinoiden eristämiseksi yhteismarkkinoille vahingollisella tavalla, ja heikennettiin näin sitä oikeutta, jonka olisi pitänyt tunnustaa olevan patentin perustavanlaatuisin osa ja jonka sisältönä on se, että patentinhaltija voi pitää jokaista valmisteensa erää kaupan ensimmäistä kertaa jäsenvaltiossa siten, että se ei kärsi luvattomien kopioiden kilpailusta patentin voimassaoloaikana.

1) *Tuomion virheellinen perusta*

107. Perustamissopimuksen 36 artiklan perusteella on selvää, että kansalliset teollisoikeudet eivät ole luonteeltaan ristiriidassa tavaroiden vapaan liikkuvuuden kanssa yhteismarkkinoilla. Koska teollisoikeuksia koskevia yhdenmukaistettuja yhteisön oikeussääntöjä ei ole, yhteisön oikeudella ei vaikuteta näihin oikeuksiin. Yhteisön oikeudessa on kuitenkin perustellusti puututtu rinnakkaisten patenttien haltijoiden toimintaan, joka eristää kansallisia markkinoita. [117]

117 — Aiemmassa oikeuskäytännössään eli esimerkiksi edellä alaviitteessä 61 mainitussa asiassa Parke Davis antamassaan tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin totesi seuraavaa: "Teollisoikeuksien suojelemista koskevia kansallisia sääntöjä ei vielä ole yhdenmukaistettu yhteisössä" (tuomion perustelujen 4 kohta).

Kansallisissa teollisoikeuksia koskevissa laeissa on perinteisesti tehty syrjivä erottelu siltä osin, saattaako oikeudenhaltija valmisteen vaihdantaan omassa maassaan vai toisessa maassa. Kun siis markkinoille saattaminen valtion omalla alueella yleensä estää sen, että patentinhaltija enää valvoisi suojatun valmisteen kaupan pitämistä kotimaassaan, muissa maissa tapahtuneella markkinoille saattamisella ei yleensä ole tätä seurausta. Tämän eron takia rinnakkaisten patenttien omistajat ovat voineet eristää kansalliset markkinat toivoen saavansa monopoliasemaan perustuvia voittoja kultakin valvotulta markkina-alueelta. On itsestään selvää, että tällaista syrjivää kohtelua ei enää voida sietää yhteisössä, jonka yksi perustavanlaatuinen tavoite on sellaisten yhteismarkkinoiden luominen, joilla ei ole kansallisia rajoja. [118] Kuitenkin asiassa Merck annetussa tuomiossa mennään pidemmälle kohtelemalla samalla tavalla tuontia, jota ei näin valvota. Ainoa peruste tähän on oletetusti omaan tahtoon perustuva markkinoille saattaminen.

108. En ole vakuuttunut siitä, että patentinhaltijan hyväksi säädetty tuontirajoitus olisi yhteisön sisäisen kaupan mielivaltainen rajoitus pelkästään sillä perusteella, että kyseisiä valmisteita pidettiin patentinhaltijan tahdosta

118 — Yhteisöjen tuomioistuin on aina hyväksynyt sen, että teollisoikeudet eivät sammu sillä perusteella, että niitä käytetään yhteisön ulkopuolella; ks. ensin asia 51/75, EMI Records, tuomio 15.6.1976 (Kok. 1976, s. 811), joka koski tavaramerkkejä, ja uudestaan edellä alaviitteessä 43 mainittu asia Generics, joka koski liittymisasiakirjaa ja patentteja. Jotkut kansalliset tuomioistuimet ovat katsoneet, että patentoitujen valmisteiden tuonti kolmannesta valtiosta toisen jäsenvaltion kautta ei sammuta patentinhaltijan kansallista patenttioikeutta määränpäänä olevassa jäsenvaltiossa; ks. esim. tapaukset, jotka mainitaan teoksessa Tritton 1996: Intellectual Property in Europe. Lontoo, jossa todetaan, että Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg totesi asiassa Re Patented Bandages Material antamassaan tuomiossa (1988) 2 CMLR 359, että "patentinhaltijan oikeudet eivät ole sammuneet, kun hänellä ei ole rinnakkaista patenttia jäsenvaltiossa, jonka kautta valmisteet tuodaan", s. 317.

kaupan toisessa jäsenvaltiossa, jossa niitä ei voitu patentoida. [119] Asiassa Merck annetun tuomion seurauksena on se, että paitsi valmiste myös vientivaltion lainsäädännöllisistä valinnoista johtuvat kaupalliset seuraukset viedään tuontimaahan sillä perusteella, että patentinhaltija on tehnyt kaupallisen valinnan myydä valmistetta myös huonommin suojatuissa olosuhteissa. Tällä oikeuskäytännöllä rohkaistaan patentinhaltijaa jakamaan yhteismarkkinat eri tavalla, jotta hän välttyisi vahingolta, jota aiheutuu hänen kansallisten patenttioikeuksiensa arvolle jäsenvaltioissa, joissa näitä oikeuksia suojataan; hän siis kieltäytyy toimittamasta tavaraeriä niiden jäsenvaltioiden markkinoille, joissa hänen oikeuksiaan ei suojata, minkä takia rinnakkaistuojat ja -viejät eivät saa valmistetta ja patentinhaltija voi joka tapauksessa vedota patenttioikeuksiinsa muissa jäsenvaltioissa estääkseen sellaisten luvattomien kopioiden rinnakkaistuonnin, jotka on valmistettu markkinoilla, joilla tuote ei ole patentoitavissa. [120] Toisin sanoen tällä ratkaisulla suositaan kaupallisesti järjetöntä päätöstä pitää valmiste poissa näiden valtioiden markkinoilta, joilla valmisteella voisi saada voittoa. [121]

109. Yksi epätoivottu seuraus siitä, että kantajat tekevät asiassa Merck annetun tuomion 11 kohdassa tarkoitetun "valinnan", olisi se, että espanjalaiset ja portugalilaiset potilaat voisivat käyttää ainoastaan luvattomia, paikallisesti valmistettuja kopioita lääkkeistä, jotka on patentoitu muissa jäsenvaltioissa. En usko, että tämä lähestymistapa edistää farmaseuttisten valmisteiden sisämarkkinoiden toteuttamista tai "myötävaikuttaa ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun toteuttamiseen". [122]

110. Käyttämällä asiassa Merck annetussa tuomiossa käsitettä vapaa suostumus vaihdantaan saattamiseen yhteisöjen tuomioistuin naamioi mielestäni tavalla, jota en voi hyväksyä, sen loogisen mahdottomuuden, että patentinhaltijan oikeuksien voidaan sanoa sammuneen, koska hän on tehnyt valinnan pitää patentoidun valmisteen eriä kaupan jäsenvaltioissa, joissa patenttisuojaa ei ole. Jos hyväksytään — kuten minä teen — yhteisöjen tuomioistuimen esittämä määritelmä patentin ydinsisällöstä, [123] en usko, että suojatun valmisteen kaupallisesti perustellulla vaihdantaan saattamisella jäsenvaltiossa, jossa patenttisuojaa ei ole, kulutettaisiin tämän ydinsisällön takaama olennainen seikka. Asiassa Merck yhteisöjen tuomioistuin kuvaili, että patentin ydinsisältö on siinä, että "keksijälle annetaan yksinoikeus tuotteen saattamiseksi ensi kertaa vaihdantaan", millä "keksijälle varataan monopoli tuotteensa hyödyntämisessä —— [minkä

119 — Edellä alaviitteessä 32 mainittu Koch kuvaa syrjimättömyyttä seuraavasti: "Markkinoille saattamisen edellytykset poikkeavat toisistaan näissä kahdessa jäsenvaltiossa, eikä patentin käyttämisellä syrjitä markkinoille saattamista ulkomailla"; s. 620.

120 — Useat kirjoittajat ovat arvostelleet asiassa Merck annetun tuomion 11 kohdassa tehtyä valintaa; ks. esim. Korah 1994: EC Competition Law and Practice, 3. painos. Lontoo, s. 193, jossa todetaan seuraavaa: "Jos patentin haltijalle tehdään vähemmän haluttavaksi tuotteiden myyminen maissa, joissa se ei voi saada patenttia, tämä voi teoriassa johtaa siihen, että tuotteita myydään vain siellä, missä ne on suojattu patentilla, ja markkinat voivat jakautua vakavammin kuin ne jakautuisivat erilaisen hinnoittelun seurauksena", ja edellä alaviitteessä 55 mainittu Marenco and Banks, jossa todetaan, että "[o]n ironista, että oikeussääntöjä, joilla on tarkoitus edistää markkinoiden vapautta, tulkitaan siten, että tämän vapauden käyttämisestä rangaistaan".

121 — Kantajat eivät ole koskaan väittäneet, etteivät ne hyötyisi kyseisten valmisteiden kaupan pitämisestä Espanjan ja Portugalin markkinoilla; en kuitenkaan usko, että tämä seikka poistaa suuren periaatteellisen eroavaisuuden patenttisuojalla tai ilman sitä myymisen väliltä.

122 — EY:n perustamissopimuksen 129 artiklan 1 kohta.

123 — Ks. edellä 95 kohdassa mainittu asia Centrafarm, tuomion 9 kohta.

takia] keksijä voi saada luovasta keksimistyöstä korvauksen, takaamatta hänelle kuitenkaan sen saamista kaikissa olosuhteissa". [124]

111. Vaikka uskon, että yhteisöjen tuomioistuin on ollut perustellusti huolissaan siitä, että teollisoikeuksien haltijat saattavat käyttää luonteeltaan alueellisia (ja siten protektionistisia) oikeuksiaan siten, että kansalliset markkinat eristetään, katson, että tällainen huoli on aiheeton silloin, kun rinnakkaisia patentteja ei ole. Sen syynä, että yhteismarkkinat eivät ole yhdenmukaiset, oli todellisuudessa se, että jäsenvaltioiden suhtautuminen farmaseuttisten valmisteiden patentoitavuuteen vaihteli maasta toiseen. [125] Tällaisessa tilanteessa jonkinlaisen venire contra factum -periaatteen soveltaminen (periaate, jonka mukaan aikaisempaan omaan toimintaan ei voida vedota) (kuten julkisasiamies Reischl ehdotti asiassa Merck antamassaan ratkaisuehdotuksessa) [126] patentinhaltijoihin, jotka haluavat käyttää kansallisia patenttioikeuksiaan, pelkästään sillä perusteella, että he olivat jo yrittäneet saada voittoa jonkin toisen valtion markkinoilla, vaikka he eivät voineet siellä saada patenttisuojaa, tarkoittaa todellisuudessa sitä, että patentinhaltijoiden on alistuttava yhteismarkkinoiden rasitteille alalla, jolla yhteismarkkinoita ei ole. Julkisasiamies Reischl totesi, että patentinhaltijat eivät aina saa monopolivoittoa, ja mainitsi useita ulkoisia tekijöitä, jotka voivat vakavasti vähentää kannattavuutta, kuten korvaavien valmisteiden olemassaolon. [127] Yhteisöjen tuomioistuimen näkemys siitä, että tällaisessa tilanteessa patentinhaltijan on hyväksyttävä valmisteensa markkinoille saattamisesta aiheutuvat seuraukset, "ei ole syy vaan päätelmä". [128]

112. Jos kantajat esimerkiksi vetäisivät tuotteensa Espanjan ja Portugalin markkinoilta ja pyrkisivät kattamaan kyseisiin valmisteisiin käytetyt tutkimusinvestoinnit ainakin yhteisön alueella pelkästään muilla kansallisilla markkinoilla, joilla niiden patentit tunnustetaan, ne kärsisivät omien väitteidensä mukaan etenkin Espanjassa ja Portugalissa huomattavaa taloudellista vahinkoa goodwill-arvolleen ja maineelleen. Nämä väitteet tekivät minuun vaikutuksen erityisesti, koska tällaista vahinkoa aiheutuisi siitä, että lääkkeet vedettäisiin kokonaisilta markkinoilta tai että lääkkeitä kieltäydyttäisiin toimittamasta niille. Mahdollinen taloudellinen vahinko ei tietenkään ole peruste sille, että jäsenvaltioiden välistä vapaakauppaa ei toteutettaisi. Kuitenkin tällainen vahinko on selvästi yhteydessä siihen, että sijoittajat saattavat menettää sijoitushalunsa. Olen taipuvainen hylkäämään väitteet siitä, että tutkimuskulujen takaisinsaantia koskevan oikeuden menettäminen yhden tai kahden valtion markkinoilla olisi jätettävä huomiotta, ellei voida osoittaa, että sen takia investoinnit tutkimukseen todennäköisesti tulevaisuudessa pienenevät. Tilanteeseen on suhtauduttava eri kantoja tasapainottaen ja oikeudenmukaisesti. Tämän takia Espanjan ja Portugalin markkinoita ei ainakaan pidä

124 — Ks. tuomion 9 ja 10 kohta.

125 — Silloin kun yhteisöjen tuomioistuin antoi tuomion asiassa Merck, lääkkeiden patentoitavuus oli Euroopassa pikemminkin poikkeus kuin sääntö, sillä Espanjan ja Portugalin lisäksi Itävalta, Tanska, Suomi, Kreikka ja Italia ovat tehneet näistä valmisteista patentoitavia vasta viimeisimpien 15 vuoden aikana; ks. edellä 79 kohta.

126 — Mainittu edellä, s. 2095.

127 — Joskin tämä väite pitää varmasti paikkansa, patentinhaltijan oikeuden sisältönä on *mahdollisuus* saada monopoliin perustuvaa voittoa, mitä osoittaa selvästi patentinhaltijoiden osoittama päättäväisyys tämän oikeuden puolustamisessa.

128 — Korah, mainittu edellä alaviitteessä 120.

käyttää siihen, että muilla markkinoilla tapahtuvaa tutkimuskulujen kattamista vaikeutetaan, vaikka niiden markkinoilla tämä kattaminen ei olisikaan mahdollista. Valitettavasti asiassa Merck annetun tuomion loogi-nen vaikutus on tällä hetkellä se, että lääketehtaita ei ainoastaan rohkaista vetäytymään Espanjan ja Portugalin markkinoilta ja erottamaan siten ne muusta yhteisöstä, vaan kopioijille myös annetaan molemmilla markkinoilla mahdollisesti etuoikeus, joka kestää ainakin siihen asti, kun tutkimukseen suuntautuneet lääkeyhtiöt voivat saattaa näille markkinoille uusia ja siten *patentoitavia* valmisteita.

113. Kaupallinen valinta, joka lääkeyhtiöiden on tehtävä asiassa Merck annetun tuomion 11 kohdan perusteella, on vielä kolkompi, kun sitä tarkastellaan lääkemarkkinoilla vallitsevan tilanteen yhteydessä. Jäljempänä 155—161 kohdassa tarkastelluista syistä en suosittele, että yhteisöjen tuomioistuin arvioi, missä tilanteissa eettinen velvoite mitätöi lääketehtaiden vapaan tahdon. Nämä päätelmät eivät kuitenkaan ole täysin ansiottomia tai merkityksettömiä, kun asiassa Merck annetun tuomion perustaa tarkastellaan uudelleen. Voidaan ajatella, että tärkeimmillä lääkeyhtiöillä on mahdollisuus päättää, että ne vetävät muissa valtioissa patentoidut valmisteensa Espanjan ja Portugalin markkinoilta. Toisaalta ei voida olettaa, että näin äärimmäinen vaihtoehto olisi välttämättä toteutettavissa. Mielestäni useat pakottavat kaupalliset näkökohdat, joilla on huomattavassa määrin eettinen sisältö, tekevät tällaisesta vaihtoehdosta käytännössä mahdottoman.

114. Mielestäni se, että jäsenvaltiot ottivat liittymisasiakirjassa implisiittisesti huomioon asiassa Merck annetun tuomion, ei vaikuta päätelmään lopettaa Merck-oikeuskäytännön soveltaminen. Asiassa Merck annettua tuomiota ei vahvistettu liittymisasiakirjalla osaksi yhteisön oikeutta. Liittymisasiakirjan pitkä- ja lyhytaikaisena vaikutuksena on päinvastoin se, että Merck-oikeuskäytännöstä luovutaan ja että sen pysyvä soveltaminen suljetaan pois. Pitkällä aikavälillä Espanjan ja Portugalin on saatettava patenttilainsäädäntönsä "sopusointuun — — yhteisössä saavutetun teollisen omaisuuden suojan tason kanssa". [129] Kuten olemme nähneet, tätä vahvistetaan kemiallisten ja farmaseuttisten valmisteiden patentoitavuuden osalta velvollisuudella liittyä EPS:ään; velvollisuutta tosin lykättiin vuoteen 1992 asti. Kaikkia tällaisia valmisteita on siis voitu patentoida näissä jäsenvaltioissa vuodesta 1992 lähtien. Rinnakkaisista patenteista tulee pikemminkin sääntö kuin poikkeus. Valmisteita, jotka on patentoitu muissa jäsenvaltioissa ennen vuotta 1992 ja joille ei ole myönnetty patenttia Espanjassa ja Portugalissa uutuutta koskevan arviointiperusteen jäätyä täyttymättä, saatetaan käyttää rinnakkaistuontiin, jos patentinhaltijat pitävät niitä kaupan Espanjassa ja Portugalissa, jolloin nämä valmisteet siis hyötyvät asiassa Merck annetun tuomion mukaisesta oikeuskäytännöstä. Kuitenkin tässäkin tilanteessa säännön täytäntöönpanoa on lykätty kolmella vuodella siirtymäaikaa koskevalla oikeussäännöllä. Liittymisasiakirjassa ei siis mitenkään muotoilla tai vahvisteta asiassa Merck annetun tuomion mukaista oikeuskäytäntöä. Voidaan sanoa enintään, että siirtymäaika on implisiittinen osoitus siitä, että yhteisöjen

129 — Pöytäkirjan n:o 8 ja pöytäkirjan n:o 19 1 artikla.

tuomioistuin on omaksunut tällaisen näkökannan mutta että sen vaikutuksia pitäisi lykätä.

115. Tiivistetysti esitettynä olen vakuuttunut siitä, että asiassa Merck annetulla tuomiolla rajoitettiin kansallisten patenttioikeuksien oikeutettua käyttöä tavalla, jota ei voida hyväksyä. Tuomio perustuu pelkästään siihen arviointiperusteeseen, onko markkinoille saattamiseen annettu suostumusta. Uskon, että tuomio on tavalla, jota ei voida hyväksyä, vahingollinen patentinhaltijoiden oikeutetuille intresseille ja haitallinen sen yhä laajemmin tunnustetun tehtävän kannalta, joka patenteilla on Euroopan yhteisössä. Olen järkyttynein siitä, että tuomio on epälooginen. Patentit ovat kansallisten oikeuksien, eivät yhteisön oikeuden, luomia. Sammumista koskeva doktriini on omaksuttu joissakin, muttei kaikissa jäsenvaltioissa. Kansallista patenttioikeutta ei voida käyttää toisessa jäsenvaltiossa, jossa ei tunnusteta tätä eikä mitään muutakaan kyseiseen valmisteeseen kohdistuvaa patenttioikeutta, eikä se siis voi sammua sillä perusteella, että valmistetta pidetään kaupan siellä. Kansallinen tuomioistuin totesi perustellusti, että "sammumista koskeva doktriini tuskin oli sovelias asiassa Merck". Asiassa Centrafarm annetussa tuomiossa esitettyä sammumista koskevaa yhteisön doktriinia pitäisi soveltaa ainoastaan silloin, kun on kyse todellisista rinnakkaisia patentteja koskevista oikeuksista. Tällöin perusajatuksena on se, että patentinhaltijalla on kerran ollut monopolioikeus jäsenvaltiossa, josta valmiste viedään. Tällöin oikeudet sammuvat. Tällöin sovelletaan perustamissopimuksen 30 artiklaa sen estämiseksi, että se, jolla on patenttioikeus myös valtiossa, johon tuote tuodaan, käyttää kahta rinnakkaista patenttiaan markkinoiden jakamiseen. Asiassa Merck annettu tuomio ei sovi tähän logiikkaan.

2) *Ehdotus yhteisöjen tuomioistuimelle*

116. Olen siis vakuuttunut siitä, että asiassa Merck annettuun tuomioon perustuvaa oikeuskäytäntöä ei enää pitäisi soveltaa, ennen kuin olen edes tutkinut kantajien tämän käsityksen tueksi mainitsemaa myöhempää oikeuskäytäntöä. Mielestäni perustamissopimuksen 36 artiklaa pitäisi tulkita niin, että sillä annetaan lääkettä koskevan, yhdessä jäsenvaltiossa myönnetyn patentin haltijalle, joka pitää valmiste-eriä kaupan toisessa jäsenvaltiossa, jossa patenttisuojaa ei ole olemassa, mahdollisuus vedota oikeuksiinsa ensin mainitussa jäsenvaltiossa estääkseen sellaisten valmisteiden tuonnin tähän valtioon, jotka oli alun perin myyty jälkimmäisessä jäsenvaltiossa.

3) *Merck-oikeuskäytännöstä luopumista tukeva oikeuskäytäntö*

117. Olen myös sitä mieltä, että kantajat ovat oikeassa väittäessään, että yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Merck antaman tuomion jälkeinen oikeuskäytäntö tukee sitä näkemystä, että Merck-oikeuskäytännön soveltamisalaa olisi muutettava. Kantajat ovat vedonneet erityisesti asiassa Pharmon, asiassa Warner Brothers ja asiassa IHT Internationale Heiztechnik annettuihin tuomioihin.

a) Asiassa Musik-Vertrieb membran ja asiassa Pharmon annetut tuomiot

118. Asiassa Pharmon annetun tuomion merkitystä ei ole mahdollista täysin arvioida, jollei ensin tarkastele myös muutamia kuukausia ennen asiassa Merck annettua tuomiota asiassa Musik-Vertrieb membran annettua tuomiota. Yhdistyneen kuningaskunnan vuonna 1956 annetun *Copyright Act*in 8 pykälää sovellettiin, jos tekijänoikeuden haltija oli jo valmistanut Yhdistyneessä kuningaskunnassa musiikkiteoksesta äänitteen vähittäismyyntiä varten tai jos se oli valmistettu hänen lukuunsa. Jos suostumusta ei ollut annettu, musiikkiäänitteiden tulevan valmistajan piti lakisääteisen lisenssin saadakseen ainoastaan ilmoittaa säveltäjälle aikomuksestaan toisintaa teos ja suostumuksestaan maksaa 6,25 prosentin suuruinen lisenssimaksu, josta on tullut äänitteiden valmistajien maksamien rojaltien tosiasiallinen enimmäismäärä Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Tekijänoikeuden haltijaa Saksassa edustava tekijänoikeusjärjestö GEMA vastusti kolmen sellaisen äänitteen tuontia, joita oli alun perin pidetty kaupan Yhdistyneessä kuningaskunnassa, ja yritti saada Saksan ja Ison-Britannian rojaltien välisen erotuksen. Yhteisöjen tuomioistuin totesi kuitenkin seuraavaa: [130]

"—— yhteismarkkinoilla, joita luonnehtii tavaroiden vapaa liikkuvuus ja palvelujen tarjoamisen vapaus, tekijä voi, joko suoraan tai kustantajansa välityksellä, valita vapaasti mistä tahansa jäsenvaltiosta paikan, jossa laskee teoksensa liikkeeseen. Hän voi tehdä valintansa omien intressiensä mukaan, ja valintaan vaikuttavat kysymyksessä olevassa jäsenvaltiossa taattu korvaustaso, mutta myös muut sellaiset tekijät kuin esimerkiksi teoksen jälleenmyynti- ja kaupanpitämismahdollisuudet, jotka lisäksi ovat lisääntyneet yhteisössä tavaroiden vapaan liikkuvuuden ansiosta. Näin ollen tekijänoikeuksia hallinnoiva järjestö ei voi vaatia toiseen jäsenvaltioon suuntautuvalta tuonnilta lisäkorvauksen maksamista eri jäsenvaltioissa vallitsevien eritasoisten korvauksien johdosta.

Näin ollen tekijänoikeuksien kaupallista hyödyntämistä koskevien kansallisten säännöjen yhdenmukaistamisen puuttumisen vuoksi olemassa olevia eroja ei saa käyttää estämään tavaroiden vapaata liikkuvuutta yhteismarkkinoilla."

Julkisasiamies Warner oli kuitenkin päinvastaista mieltä, sillä hänen mielestään kansallisella lainsäädännöllä rajoitetaan todellisuudessa kyseistä teollisoikeutta, joten tässä tilanteessa "jäsenvaltion, jonne tuotteet tuodaan, lainsäädäntöön voidaan vedota tar-

130 — Asia Musik-Vertrieb membran, tuomion 25 ja 26 kohta.

vittavilta osin vastapainona tälle rajoitukselle". [131]

119. On vaikeata yhdistää yhdistetyissä asioissa Musik-Vertrieb membran annettua tuomiota tai sen loogisena jatkeena olevaa, asiassa Merck annettua tuomiota myöhemmin asiassa Pharmon annetun tuomion kanssa. [132] Hoechst oli Frusemide-nimisen farmaseuttisen valmisteen valmistusmenetelmää koskevan patentin haltija Saksassa, Alankomaissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa. DDSA Pharmaceuticals Ltd sai *Patents Act*in 41 pykälän nojalla pakkolisenssin, joka ei perustanut yksinoikeutta ja jota ei voinut luovuttaa. Yhdistyneessä kuningaskunnassa myönnetyn patentin ollessa juuri lakkaamassa DDSA päätti vuoden 1976 lopussa olla piittaamatta lisenssiin sisältyneestä vientikiellosta ja myi huomattavan erän Frusemide-tabletteja Pharmonille Alankomaihin. Hoechst nosti Pharmonia vastaan kanteen Alankomaissa sillä perusteella, että sillä on yksinoikeus valmisteeseen näillä markkinoilla.

131 — Ratkaisuehdotuksen s. 180. Julkisasiamies ei pelkästään ehdottanut, että GEMA voisi vaatia "yksinkertaisesti Britanniassa sovellettavan 6,25 prosentin laillisen määrän ja sen omien sääntöjen mukaan lasketun määrän erotusta". Hän arvioi, että GEMA:n soveltamat rojaltiasteikot olivat "irrelevantteja", ja ehdotti, että rajoituksen määrä olisi "todellisuudessa Yhdistyneessä kuningaskunnassa maksetun rojaltin määrän ja sellaisen rojaltin erotus, joka olisi voitu neuvotella Yhdistyneen kuningaskunnan kanssa, jos 8 pykälää ei olisi ja jos lähtökohtana olisi se, että äänitteitä, joista tämä korvaus on maksettu, voidaan vapaasti pitää kaupan kaikkialla yhteisössä"; s. 179.

132 — Useat kirjoittajat ovat esittäneet vastaavia käsityksiä; ks. esim. edellä alaviitteessä 55 mainittu Marenco and Banks, s. 246—248; Demaret 1987: Industrial Property Rights, Compulsory Licences and the Free Movement of Goods under Community Law. — 18 IIC s. 161, 176; White, kommentaari asiassa Pharmon annetusta tuomiosta, 23 CMLR, s. 721, 722 ja 723; Gotzen 1985: La libre circulation des produits couverts par un droit de propriété intellectuelle dans la jurisprudence de la Cour de Justice. — Revue trimestrielle de droit commercial et de droit économique, s. 467, 471.

120. Yhteisöjen tuomioistuimen mukaan kansallinen tuomioistuin halusi tietää, "estetäänkö ETY:n perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklalla soveltamasta jäsenvaltion kansallista lainsäädäntöä, jossa patentinhaltijalle annetaan oikeus estää tässä jäsenvaltiossa pitämästä kaupan tuotetta, joka on valmistettu muussa jäsenvaltiossa sellaisen henkilön toimesta, jolle on myönnetty pakkolisenssi saman patentinhaltijan omistamaan rinnakkaiseen patenttiin". Yhteisöjen tuomioistuin ei tehnyt eroa patentoidun valmisteen suoran tuonnin ja rinnakkaistuonnin välillä.

121. Kuten julkisasiamies Mancini tiivisti, Pharmon väitti itse asiassa, että yhteisöjen tuomioistuin oli asiassa Merck antamassaan tuomiossa hyväksynyt *constructive consent* -periaatteen, jonka mukaan patentinhaltijan tulkitaan hyväksyneen ne haitat, joita hänelle voi aiheutua sen lainsäädännön soveltamisesta, jonka mukaan patentti on hänelle myönnetty. [133] Yhteisöjen tuomioistuin kuitenkin totesi seuraavaa:

"Tältä osin on korostettava, että silloin kun jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset, kuten käsiteltävänä olevassa tapauksessa, myöntävät kolmannelle pakkolisenssin, jonka mukaan kolmas voi suorittaa valmistamiseen ja kaupan pitämiseen liittyviä toimia, jotka patentinhaltijalla olisi tavallisesti oikeus kieltää, viimeksi mainitun ei voida katsoa hyväksyneen kolmannen suorittamia toimia. Itse asiassa tällaisella toimenpiteellä patentinhaltijalta evätään hänen oikeutensa päättää vapaasti hänen tuotteensa kaupan pitämistä koskevista edellytyksistä.

133 — Em. ratkaisuehdotuksen s. 2285, kursiivi alkuperäisessä tekstissä.

Kuten yhteisöjen tuomioistuin on viimeksi todennut 14.7.1981 antamassaan tuomiossa (—— Merck vastaan Stephar ja Exler ——), patenttioikeuden tärkein osa muodostuu ensisijaisesti keksijälle annettavasta yksinoikeudesta saattaa kysymyksessä oleva tuote ensi kertaa vaihdantaan, jotta hänelle suodaan mahdollisuus saada korvaus keksijäntyöstään. Patentinhaltijan yksinoikeuksien tärkeimmän osan suojaamiseksi on siten välttämätöntä, että patentinhaltijan sallitaan estävän sellaisten tuotteiden maahantuonti ja kaupan pitäminen, joiden valmistus perustuu hänen patenttiinsa myönnettyyn pakkolisenssiin." [134]

122. Kansallinen tuomioistuin tiedusteli myös, vaikuttaako ensimmäiseen kysymykseen annettavaan vastaukseen ensinnäkin se, liittyykö pakkolisenssiin vientikielto, ja toiseksi se, kuuluiko pakkolisenssiin järjestelmä, jossa rojaltit taattiin, ja oliko patentinhaltija todella hyväksynyt rojaltit tai saanut niitä. Yhteisöjen tuomioistuin vastasi yksinkertaisesti seuraavaa:

"Tässä yhteydessä riittää, kun todetaan, että edellä esitetyt rajat, jotka yhteisön oikeudessa asetetaan sen jäsenvaltion, johon valmistetta tuodaan, lainsäädännön soveltamiselle, eivät riipu millään tavoin ehdoista, joita sen jäsenvaltion, johon valmistetta tuodaan, toimivaltaiset viranomaiset ovat asettaneet pakkolisenssin myöntämiselle." [135]

Toisin sanoen vaikuttaa siltä, että "näillä seikoilla ei ole mitään merkitystä". [136]

123. Mielestäni asiassa Pharmon annetussa tuomiossa sovelletaan ensimmäistä kertaa vaihdantaan saattamista koskevan doktriinin perustana olevaa ajattelua keinona yhdistää kansalliset patenttioikeudet tavaroiden vapaan liikkuvuuden kanssa. Vaikka pakkolisenssejä ei voida täysin samaistaa omasta tahdosta myönnettyihin lisensseihin, niillä kuitenkin annetaan patentinhaltijalle arvokasta suojaa. Patentinhaltija voi omasta tahdostaan hakea patenttia mutta päättää olla käyttämättä sitä kyseisessä valtiossa, koska hän olettaa, että kolmannelle myönnetään siellä pakkolisenssi. Tällaisen lisenssin myöntämisen jälkeen patentinhaltijalla on mahdollisuus saada korvaus kyseisiltä markkinoilta (rojalteina, joiden suuruuden viranomaiset ovat määränneet) ja säilyttää oikeutensa estää kaikki kyseisen valmisteen suora tuonti tai rinnakkaistuonti kyseisestä valtiosta muihin jäsenvaltioihin. Lyhyesti sanottuna patentinhaltijan voiton määrää, johon vaikuttavat määrätyn rojaltin taso ja mahdollisten sopimuslisenssien määrä, rajoitetaan ainoastaan jäsenvaltiossa, jossa pakkolisenssi on myönnetty (eli vientivaltiossa), ja patentinhaltijan kansalliset oikeudet muissa jäsenvaltioissa jäävät koskemattomiksi.

124. Asiassa Pharmon yhteisöjen tuomioistuimeen vaikutti selvästi pakkolisenssien alueellinen luonne ja luultavasti myös se, että

134 — Tuomion 25 ja 26 kohta.
135 — Tuomion 29 kohta.
136 — Ks. Gormley (1985) 10 E. L. Rev., s. 447, 449.

useat jäsenvaltiot myönsivät näitä lisenssejä syrjivästi. Se teki selvästi oikein hylätessään käsityksen, jonka mukaan se, että pakkolisenssiä käytetään jossakin jäsenvaltiossa, sammuttaisi patentinhaltijan oikeudet toisessa jäsenvaltiossa, varsinkin kun pakkolisenssi on voitu myöntää pelkästään siksi, että patentinhaltija oli joko haluton käyttämään patenttiaan tuotteen valmistamiseen kyseisessä jäsenvaltiossa tai toi patentoitua valmistetta kyseiseen valtioon. Tämän vuoksi yhteisöjen tuomioistuin toisti sen, että kahden edellytyksen eli patentoitavuutta koskevan edellytyksen ja markkinoille saattamista koskevaa suostumusta koskevan edellytyksen täytyy täyttyä, ennen kuin on kyse vapaasta päätöksestä saattaa valmiste markkinoille. Kyseisessä asiassa jälkimmäinen edellytys ei täyttynyt, kun taas nyt käsiteltävänä olevissa kahdessa asiassa edellinen ei täyty. Yhteisön järjestelmässä ei ollut perustetta sille, että vuoden 1949 *Patents Act*issa heijastuvaa kansallista käsitystä suosittaisiin sen käsityksen sijaan, joka oli perustana Alankomaissa myönnetyllä patentilla Hoechstille annetuille oikeuksille.

125. Ainakin osaa asiassa Pharmon annetussa tuomiossa käytetyistä käsitteistä on vaikea katsoa Merck-oikeuskäytännön mukaisiksi. Olen vakuuttunut siitä, että jos "patenttioikeuden tärkein osa muodostuu ensisijaisesti keksijälle annettavasta *yksinoikeudesta* saattaa kysymyksessä oleva tuote ensi kertaa vaihdantaan, jotta hänelle suodaan mahdollisuus saada korvaus keksijäntyöstään" [137], patentinhaltijan on todella nautittava tällaisesta yksinoikeudesta, jotta sammumista koskevaa doktriinia voitaisiin soveltaa.

126. Vaikka asiassa Pharmon ja yhdistetyissä asioissa Musik-Vertrieb membran annetut tuomiot olisivat muodollisesti sopusoinnussa keskenään — jos viitataan yhdistetyissä asioissa Musik-Vertrieb membran lisenssin vapaaehtoisuuteen ja asiassa Pharmon lisenssin pakkoluonteisuuteen — ne ovat aineellisesti yhteensopimattomia: jos tekijänoikeuden haltija olisi "omasta tahdostaan" kieltäytynyt antamasta lisenssiä äänitteiden valmistajalle asiassa Musik-Vertrieb membran, tämä olisi voinut yksinkertaisesti vedota pakkolisenssiinsä. En usko, että tilanne, jossa patentinhaltija välttelee väistämätöntä tekemällä sopimuksen tulevan levyjen valmistajan kanssa, voidaan vaivatta erottaa tilanteesta, jossa on kyse pakkolisenssistä, kuten asiassa Pharmon. Demaret kuvasi lyhyesti tätä epäjohdonmukaisuutta seuraavalla tavalla: [138]

"Tietyllä tavalla voi olla parempi musiikkiteoksia koskevien tekijänoikeuksien haltijoiden taloudellisille intresseille Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja muissa jäsenvaltioissa, jos kyseisiä teoksia käyttävät hyväkseen pakkolisenssien haltijat Yhdistyneessä kuningaskunnassa eivätkä itse teollisoikeuksien haltijat. Edellisessä tilanteessa kyseessä olevien oikeuksien haltijoilla on oikeus estää Yhdistyneestä kuningaskunnasta peräisin olevien äänitteiden tuonti, jälkimmäisessä tilanteessa tätä oikeutta ei ole. Tätä eroa ei voida perustella millään syyllä."

137 — Em. asia Pharmon, tuomion 26 kohta (kursivointi kirjoittajan).

138 — Industrial Property Rights, Compulsory Licences and the Free Movement of Goods under Community Law, (1987) nide 18 IIC nro 2, s. 161, 175.

127. Uskon, että kaavamainen suostumusta koskeva lähestymistapa ei tarjoa vakuuttavaa selitystä sille, että asiassa Pharmon ja yhdistetyissä asioissa Musik-Vertrieb membran annetut tuomiot eroavat toisistaan. [139] Olen varma siitä, että ainoastaan lähestymistavalla, joka perustuu siihen, sovelletaanko ensimmäistä kertaa vaihdantaan saattamista koskevan yksinoikeuden periaatetta, voidaan välttää erheelliset tulokset, joita sisältyy kaavamaiseen suostumuksen antamisen arviointia koskevaan lähestymistapaan, ja voidaan korostaa "yksinoikeuksien kaupallista ydinsisältöä". [140]

b) Asiassa Warner Brothers ja Metronome Video annettu tuomio

128. Kantajat ovat antaneet kenties eniten painoarvoa asiassa Warner Brothers ja Metronome Video annetulle tuomiolle. Tanskan lainsäädännön mukaan videotallenteita koskevien tekijänoikeuksien haltijalla on oikeus estää myös se, että videokasetti vuokrataan, vaikka se olisi myyty tekijänoikeuden haltijan suostumuksella. Yhdistyneen kuningaskunnan lainsäädännössä ei tosiseikkojen tapahtuma-aikana myönnetty mitään vastaavaa oikeutta. Se, että tekijänoikeuden haltija myi tuotteen omasta tahdostaan tai että se myytiin hänen suostumuksellaan, sammutti hänen oikeutensa Yhdistyneessä kuningaskunnassa, mikä ei ollut tilanne Tanskan lainsäädännön mukaan. Christiansen osti Lontoossa videokasetin, jonka tekijänoikeus kuului Warner Brothersille ja jota ei tosiseikkojen tapahtuma-aikana ollut saatavilla Tanskassa, varta vasten vuokratakseen kasettia videoliikkeessään Tanskassa. Kansallinen ensimmäisen asteen tuomioistuin kielsi aiotun vuokraamisen Warner Brothersin ja sen tanskalaisen oikeuksienhaltijan (Metronome Video ApS) vaatimuksesta, mutta valitusasteena toiminut tuomioistuin esitti yhteisöjen tuomioistuimelle ennakkoratkaisukysymyksen erityisesti siitä, onko lainsäädäntö, jonka mukaan kielto on mahdollinen, yhteensopiva yhteisön oikeuden kanssa.

129. Christiansen vetosi asiassa Musik-Vertrieb membran annettuun tuomioon. Hän lainasi tuomion 25 kohtaa korostaakseen teollisoikeuden haltijan vapaata valintaa saattaa valmiste markkinoille. [141] Hän väitti, että Warner Brothers oli tehnyt valinnan pitää videokasetteja kaupan Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Jos se olisi "pitänyt videokasetteja kaupan Tanskassa tai Saksassa, tekijöiden korvaukset olisivat olleet huomattavasti alhaisemmat kuin mitä ne ovat Yhdistyneessä kuningaskunnassa", koska "kasettien korkeaan myyntihintaan Isossa-Britanniassa sisältyi maksu teollisoikeudesta, jonka sisältönä on mahdollisuus antaa kasetti vuokralle". [142]

130. Huomautuksissaan komissio korosti teollisoikeuksien haltijoiden mahdollisia suu-

139 — On kiinnostavaa huomata, että edes kiihkeimmät asiassa Merck annetun tuomion tukijat eivät olleet vakuuttuneita siitä, että asiassa Pharmon annetun tuomion vaikutukset ovat yhteensopivat asiassa Merck annetun tuomion perustana olevan logiikan kanssa; ks. esim. Bonetin ilmaisema vankka tuki asiassa Merck annetulle tuomiolle, Revue trimestrielle de droit européen, (1982), s. 161—166, ja rinnasta tämä hyväksyntä hänen kriittisten, asiassa Pharmon annettua tuomiota koskevien arvioidensa kanssa, Revue trimestrielle de droit européen, (1986), s. 281—286.

140 — Ks. edellä alaviitteessä 138 mainittu Demaretin artikkeli Industrial Property Rights, Compulsory Licences and the Free Movement of Goods under Community Law, s. 177.

141 — Kertomus suullista käsittelyä varten, Kok. s. 2611; tuomion 25 kohta on toistettu edellä 118 kohdassa.

142 — Mainittu edellä, s. 2611.

ria tulojen menetyksiä, koska videokasettien vuokraamisesta on tullut niiden ostamiseen verrattuna yhä suositumpaa. Komission mukaan sen seikan, että kaikissa jäsenvaltioissa ei tunnusteta tällaista oikeutta, ei pitäisi estää teollisoikeuksien haltijoita vetoamasta niiden jäsenvaltioiden lainsäädäntöihin, joissa se tunnustetaan.

131. Julkisasiamies Mancini perusti ratkaisuehdotuksensa asiassa Musik-Vertrieb membran annettuun tuomioon. Hän tiivisti, että esitetty kysymys koskee sitä, voiko vapaaehtoisesti jossakin jäsenvaltiossa myydyn kasetin ostaja "vuokrata kasetin kolmansille toisessa jäsenvaltiossa vastoin tekijänoikeuden haltijan tahtoa; lyhyesti sanottuna sovelletaanko tässä tekijänoikeuden sammumista koskevaa periaatetta". [143] Hän väitti, että tuomion 15 kohdassa ilmaistu periaate oli "ratkaiseva", ja totesi seuraavaa:

"Kun filmin tekijä on myynyt kasetin kolmannelle ja siten siirtänyt pysyvästi *omistusoikeutensa* tallenteeseen ja hyväksynyt, että se liikkuu vapaasti, hän ei voi sen jälkeen vedota toisen jäsenvaltion oikeussääntöihin saadakseen vahvistetuksi *yksinoikeutensa teokseen*, joka on äänitetty kasetille, ja estääkseen siten käytännössä sen pääsyn tähän toiseen valtioon" [144].

132. Yhteisöjen tuomioistuin otti huomioon markkinatilanteen muuttumisen ja hyväksyi komission näkemyksen, jonka mukaan oli syntynyt nauhoitettujen videokasettien erityiset markkinat, ja totesi, että lainsäädäntö, jolla pyritään *varmistamaan* elokuvien tekijöille korvaus, "joka olisi suhteessa tosiasiallisesti tapahtuneiden vuokrausten lukumäärään ja joka *takaisi* heille *riittävän tuotto-osuuden* videotallenteiden vuokrausmarkkinoista —— on —— ilmeisesti oikeutettua perustamissopimuksen 36 artiklan mukaisen teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojan perusteella". [145] Yhteisöjen tuomioistuin jatkoi seuraavasti: "Sen vuoksi ei voida hyväksyä, että tekijän teoksen sisältävän videotallenteen markkinoille saattaminen jäsenvaltiossa, *jossa ei suojata erityisesti* vuokrausoikeutta, voisi *vaikuttaa* samalle tekijälle toisen jäsenvaltion lainsäädännössä myönnettyyn oikeuteen kieltää kyseisen videotallenteen vuokralle tarjoaminen tässä jäsenvaltiossa." [146]

133. Espanjan ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset yrittävät sovittaa yhteen asiassa Warner Brothers annetun tuomion asiassa Merck annetun tuomion kanssa hyvin samankaltaisilla perusteilla. Kun Merck kyseisessä asiassa suostui patentoidun valmisteensa saattamiseen Italian markkinoille täysin tietoisena tästä mahdollisesti sen oikeuksille muissa jäsenvaltioissa aiheutuvista seurauksista, Warner Brothersin Yhdistyneessä kuningaskunnassa myymää videokasettia koskevan tekijänoikeuden sam-

143 — Mainittu edellä, s. 2623.

144 — Em. ratkaisuehdotus, s. 2623.

145 — Em. tuomion 15 ja 16 kohta (kursivointi kirjoittajan).

146 — Tuomion 18 kohta (kursivointi kirjoittajan).

muminen ei sammuttanut sen toissijaista oikeutta, joka oli vuokrausoikeus Tanskassa. En usko, että näiden väitteiden perusteella voidaan vakuuttavalla tavalla erottaa asiassa Warner Brothers annettu tuomio asiasta Merck: patenttioikeuden ydinsisältöä ei voida erottaa samalla tavalla kuin tekijänoikeuden sisältöä useisiin yksittäisiin toimiin, joita tekijänoikeudella rajoitetaan. Kukin näistä yksittäisistä oikeuksista on osa immateriaalioikeuksia, joiden olemassaolo perustuu jäsenvaltion lainsäädäntöön. Yhteisöjen tuomioistuin selvensi asiassa Warner Brothers antamassaan tuomiossa, että yhden oikeuden sammuminen yhdessä jäsenvaltiossa ei sammuta samaa tuotetta koskevaa toista oikeutta toisessa jäsenvaltiossa. Koska erityinen videokasettien vuokraamista koskeva Tanskan lainsäädännön mukainen tekijänoikeus on erottava tekijä verrattuna asiassa Merck annettuun tuomioon, päätelmä on erilainen kuin Espanja ja Yhdistynyt kuningaskunta suosittelevat. Jos edes tekijänoikeudella suojatun valmisteen myynti Yhdistyneessä kuningaskunnassa ei sammuttanut Tanskassa tunnustettua toissijaista, vuokraamista koskevaa oikeutta, sitä suuremmalla syyllä on mielestäni niin, että patentilla suojaamattoman valmisteen myynti yhdessä jäsenvaltiossa ei voi sammuttaa tätä oikeutta toisessa jäsenvaltiossa, jossa tällainen suoja on. Nämä oikeudet, jotka muodostuvat kahdesta osasta tekijänoikeuden osalta (yksinoikeus valmistaa kappaleita ja oikeus esittää teos) ja yhdestä osasta silloin, kun on kyse patentinhaltijan yhdestä toimesta pitää valmistetta kaupan, eivät poikkea keskeiseltä sisällöltään toisistaan (vaikka voivatkin poiketa laajuudeltaan). Missään tätä seikkaa ei ole korostettu yhtä selvästi kuin asiassa Warner Brothers annetussa tuomiossa. [147]

134. Mielestäni asiassa Warner Brothers annetussa tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin muutti perustavanlaatuisesti käsitystään tekijänoikeuden ja tavaroiden vapaan liikkuvuuden välisestä suhteesta. Warner Brothers epäilemättä hyötyi omaan tahtoon perustuvasta videokasetin myynnistä Christiansenille Yhdistyneessä kuningaskunnassa, [148] mutta yhteisöjen tuomioistuin totesi silti, että se saattoi yhä vedota tekijänoikeuteensa Tanskassa estääkseen Christiansenia käyttämästä kasettia muuten hyödykseen. Kun sovellan tätä käsitystä asiaan Merck, väistämätön päätelmäni on, että sen, että Merck piti patentoituja valmisteita kaupan Italiassa, jonka lainsäädännössä patenttioikeuksia ei tunnustettu, ei olisi pitänyt katsoa sammuttavan sen yksinoikeutta patenttiin Alankomaissa. Jos mukailen hieman yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Warner Brothers antaman tuomion 18 kohdassa (lainattu edellä 132 kohdassa) käyttämää kieltä, siinä todetaan seuraavaa: "Sen vuoksi ei voida hyväksyä, että [se, että patentinhaltija saattaa patentoidun valmisteen markkinoille] jäsenvaltiossa, jossa [patenttioikeutta ei tunnusteta], voisi vaikuttaa samalle [patentinhaltijalle] toisen jäsenvaltion lainsäädännössä myönnettyyn oikeuteen kieltää kyseisen [valmisteen rinnakkaistuonti tähän jäsenvaltioon]." Suoraan sanottuna patentinhaltijan ei pitäisi joutua kärsimään siitä, että valmiste saatetaan markkinoille jäsenvaltiossa, jossa sen patenttioikeutta ei tunnusteta.

147 — Ks. edellä 132 kohdassa lainatut tuomion 15, 16 ja 18 kohta ja niiden perustana oleva taloudellinen analyysi, erityisesti kursiivilla painottamani sanat.

148 — Voitto Ison-Britannian markkinoilla oli todennäköisesti suurempi kuin vastaavasta myynnistä olisi Tanskassa saatu. Kuitenkaan Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus ei antanut vastauksessaan yhteisöjen tuomioistuimen esittämään kysymykseen mitään lukuja siitä, miten suuri on "tekijänoikeuksien osa", jonka oli väitetty olevan yli 25 prosenttia Yhdistyneessä kuningaskunnassa myytyjen videokasettien "markkinahinnasta" (ks. asia Warner Brothers, kertomus suullista käsittelyä varten, Kok. s. 2616).

135. Professori Joliet selitti erittäin vakuuttavasti, miksi asiassa Warner Brothers annetun tuomion perustana olevaa käsitystä on pidettävä asiassa Merck annetussa tuomiossa esitettyä parempana. Sammumista koskeva doktriini perustuu siihen, että sekä vienti- että tuontimaassa on saatavilla samanlaisia etuoikeuksia; ratkaisu, jossa doktriinia sovelletaan siitä huolimatta, että tätä vastaavuutta ei ole, tarkoittaa sitä, että tuontimaassa tunnustettua suojaa alennetaan vientimaan vähemmän suojaavan lainsäädännön tasolle, millä tavalla tehdään lainsäädännöllinen valinta, joka kuuluu jättää jäsenvaltioille. [149] Mielestäni ei ole mitään vakuuttavaa tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen liittyvää syytä siihen, miksi Espanjan ja Portugalin aiempi politiikka kieltäytyä tunnustamasta farmaseuttisten valmisteiden patentoitavuutta olisi väkisin saatettava muiden jäsenvaltioiden käytännöksi, kun nämä hylkäsivät sen monta vuotta ennen kuin liittymisasiakirjassa edellytettiin Espanjan ja Portugalin hyväksyvän patentoitavuuden.

136. Yhteisöjen tuomioistuin sovelsi samanlaista, lainsäädäntöpoliittista valintaa koskevaa päättelyä hiljattain asiassa IHT Internationale Heiztechnik antamassaan tuomiossa. Tämän asian monimutkaiset tosiseikat voidaan tiivistää seuraavasti: Vuoteen 1984 asti American Standard -konsernilla oli saksalaisten ja ranskalaisten tytäryhtiöidensä välityksellä hallussaan Saksassa ja Ranskassa saniteettikalusteiden ja lämmityslaitteiden tavaramerkki Ideal Standard. Heinäkuussa 1984 ranskalainen tytäryhtiö myi lämmityslaitteiden Ideal Standard -tavaramerkin Ranskassa toiselle ranskalaiselle yhtiölle, joka myöhemmin luovutti sen kolmannelle, CICh-nimiselle ranskalaiselle yhtiölle. Kummallakaan ranskalaisista luovutuksensaajista ei ollut mitään yhteyttä American Standard -konserniin. Saksalainen yhtiö IHT alkoi myydä CICh:n Ranskassa valmistamia lämmityslaitteita, joiden tavaramerkki oli Ideal Standard, mutta American Standard -konsernin saksalainen tytäryhtiö (Ideal Standard GmbH) nosti sitä vastaan tavaramerkin loukkaamista Saksassa koskevan kanteen, vaikka saksalainen yhtiö oli lopettanut lämmityslaitteiden valmistamisen ja myynnin vuonna 1976.

137. Kyseisessä asiassa annetun tuomion merkittävyys käsiteltävinä olevissa asioissa on rajallinen sen erityisesti tavaramerkkioikeuden sammumista koskevan ongelman takia, josta oli kyse, eli sen ongelman takia, onko mahdollista, että saksalaiset kuluttajat erehtyvät kyseessä olevassa tilanteessa, ja onko saksalaista tavaramerkkiä koskevan oikeuden haltijalla mitään keinoa valvoa tuotujen valmisteiden laatua. [150] IHT tukeutui kuitenkin Ranskan lainsäädäntöön, jossa, toisin kuin Saksan lainsäädännössä, sallitaan se, että tavaramerkki luovutetaan vain joidenkin valmisteiden osalta, ja väitti, että ranskalainen tytäryhtiö oli sopeutunut tilanteeseen, jossa eri alkuperää olevia tuotteita (lämmityslaitteita ja saniteettikalusteita) myytäisiin samalla tavaramerkillä samalla kansallisella

149 — Geistiges Eigentum und freier Warenverkehr, (1989) GRUR Int. s. 177, 179, jota edellä alaviitteessä 55 mainitussa Marenco and ja Banksin artikkelissa lainataan englanniksi, s. 250; ks. myös artikkelin ranskannos (1989) RDAI 7, s. 815.

150 — Tavaramerkkioikeuden sammumisesta yhteisöjen tuomioistuin totesi seuraavaa: "Suostumus, joka on osa jokaista luovutusta, ei ole se suostumus, joka on tarpeen oikeuksien sammumista koskevan doktriinin soveltamiseksi. Tätä varten on tarpeen, että oikeuksien haltijalla on valta tuontivaltiossa joko suoraan tai välillisesti määrittää valmisteet, joihin tavaramerkki liitetään vientimaassa, ja valvoa tavaroiden laatua. Tätä valtaa ei enää ole, jos oikeus määrätä tavaramerkistä siirretään kolmannelle, jolla ei ole taloudellista yhteyttä luovuttajaan" (tuomion 43 kohta).

alueella, ja että saksalaisen tytäryhtiön toiminta, kun se yritti estää muualta peräisin olevien lämmityslaitteiden myynnin Saksassa kyseisellä tavaramerkillä, oli oikeuden väärinkäyttöä. Yhteisöjen tuomioistuin hylkäsi painokkaasti tämän väitteen toteamalla käsiteltävinä olevien asioiden kannalta merkittävällä tavalla seuraavaa: [151]

"Jos IHT:n väite hyväksytään, tästä seuraisi, että vientimaassa sovellettavaa ratkaisua sovellettaisiin myös tuontimaassa, jonka lainsäädännössä tällaista yhtäaikaista olemassaoloa ei ole hyväksytty, huolimatta siitä, että kyseiset oikeudet ovat luonteeltaan alueellisia."

Soveltaisin tätä päättelyä mutatis mutandis käsiteltävänä olevaan asiaan.

D — *Poikkeaminen aiemmassa oikeuskäytännössä vahvistetuista periaatteista*

138. Koska ehdotan yhteisöjen tuomioistuimelle, että sen ei enää pitäisi soveltaa asiassa Merck annetun tuomion mukaista oikeuskäytäntöä, asianani on käsittääkseni osoittaa se, miksi yhteisöjen tuomioistuimen olisi katsottava olevansa vapaa poikkeamaan aiemmasta selkeästä perustamissopimuksen tulkinnastaan.

151 — Ks. tuomion 52 kohta.

139. Tietenkään yhteisöjen tuomioistuin ei periaatteessa ole sidottu omiin aiempiin tuomioihinsa sillä tavalla kuin yhteisön kahden common law -järjestelmää soveltavan maan korkeimmat oikeudet, jotka noudattavat ennakkotapaus- eli stare decisis -doktriinia. Irlannin Supreme Court on sitoutunut "seuraamaan tavanomaisena ja lähes yleismaailmallisena menettelynä aiempaa oikeuskäytäntöään", mutta se poikkeaa aiemmasta oikeuskäytännöstään pakottavista syistä: "— — kun Supreme Court katsoo, että pakottavasta syystä sen ei pitäisi noudattaa aiempaa oikeuskäytäntöään — — jos se on ilmeisen virheellinen, onko sen yhä toimittava virheellisesti? — — Vaikka oikeusvarmuus sekä oikeuden vakaus ja ennustettavuus olisivat miten tavoiteltavia tahansa, niillä ei mielestäni voida perustella sitä, että ylimmänasteinen tuomioistuin antaa tuomion, jonka se tietää pakottavien syiden takia olevan virheellinen." [152] Samalla tavalla House of Lords totesi vuonna 1966 *practice statement*issa, että "liian tiukka aiemman oikeuskäytännön soveltaminen voi johtaa epäoikeudenmukaisuuteen yksittäistapauksessa ja myös perusteettomasti rajoittaa oikeuden hyvää kehitystä. Siksi House of Lords aikoo muuttaa nykyistä käytäntöään ja poiketa siitä, jos se vaikuttaa perustellulta, vaikka aiemmat tuomiot tavallisesti ovatkin sitä sitovia". [153]

140. Yhteisöjen tuomioistuimen asennetta tuomioihin, jotka se on antanut perustamissopimuksen 177 artiklan mukaisessa menet-

152 — Tuomari Kingsmill Moore antaessaan Supreme Courtin tuomiota asiassa Attorney General v. Ryan's Car Hire (1965) IR s. 642, 654; ks. yleisesti Kelly 1994: The Irish Constitution. 3. painos, Hogan and Whyte, Butterworths, Dublin and London, s. 532—539.

153 — *Practice statement* ennakkoratkaisuasiassa 26.7.1966 (1966) 1 WLR, s. 1234, (1966) 3 All ER, s. 77; tämän *practice statement*in nykyisestä soveltamisesta ks. Pepper v. Hart (1993) 2 WLR, s. 1035, ja (1993) 1 All ER, s. 42.

telyssä, kuvaa julkisasiamies Lagrange asiassa Da Costa ym. antamassaan ratkaisuehdotuksessa seuraavalla tavalla:

"— — ennakkoratkaisumenettelyssä on siis kyse yhteisöjen tuomioistuimen ja kansallisten tuomioistuinten välisestä yhteistyöstä, jossa on päädyttävä oikeuskäytännön, siis tuomioiden eikä säännösten, avulla erittäin toivottavaan yhtenäiseen tulkintaan. Toisin sanoen yhteisöjen tuomioistuimen on tältä kuten muiltakin osin oltava vapaa tulevaisuudessa annettavien ratkaisujensa osalta. Huolimatta siitä, miten merkityksellinen on tuomio, joka yhteisöjen tuomioistuimen on annettava tietyssä asiassa, tai mikä on — tai vaikuttaa olevan — perustamissopimuksen jollekin määräykselle annetun tulkinnan abstraktinen merkitys, oikeusvoiman suhteellisuutta koskevan kultaisen säännön on oltava voimassa: tuomioistuimen — kuten yhteisöjen tuomioistuimen — merkittävyyden on perustuttava sen ratkaisujen *moraaliseen* auktoriteettiin eikä oikeusvoimavaikutukseen. Tietenkään kukaan ei oleta, että yhteisöjen tuomioistuin annettuaan periaatteellisesti merkittävän ratkaisun poikkeaisi siitä toisessa asiassa ilman vakavia perusteita, mutta sillä on oltava laillinen oikeus tehdä niin." [154]

141. Yhteisöjen tuomioistuin ei itse esittänyt kyseisessä asiassa antamassaan tuomiossa mitään periaatteellista käsitystä oikeusvoimasta ja ennakkoratkaisun sitovuudesta. Se kuitenkin nimenomaisesti hylkäsi komission käsityksen siitä, että koska esitetyt kysymykset olivat identtiset asiassa Van Gend en Loos [155] esitettyjen kanssa, ennakkoratkaisukysymyksiin ei pitäisi vastata, koska tähän ei ole enää tarvetta. Vaikka yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että sen pitää antaa ratkaisu esillä olevassa asiassa, se pelkästään toisti perustamissopimuksen 12 artiklaa koskevan tulkinnan, jonka se oli antanut aiemmassa asiassa, ja päätteli, että kyseistä artiklaa "ei ole tarpeen tulkita toisin". [156]

142. On kuitenkin selvää, että yhteisöjen tuomioistuimen täytyy käytännössä seurata aiempaa oikeuskäytäntöään, jollei ole vakavia syitä olla näin tekemättä. Ensinnäkin monet yhteisön oikeuden tärkeät osa-alueet — mukaan lukien tässä asiassa keskeinen tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen ja teollisoikeuksien käyttämisen välinen suhde — ovat sellaisia, ettei niitä ole kattavasti käsitelty perustamissopimuksessa; yhteisön oikeudessa sovellettavat periaatteet ja säännöt ovat siten suurelta osin "oikeuskäytännössä kehitettyä oikeutta", ja koska niillä tulkitaan perustamissopimuksen määräyksiä, niitä ei voida lainsäädännöllä muuttaa tai määritellä uudelleen. Toiseksi ennakkoratkaisumenettelylle on luonteenomaista se, että yhteisöjen tuomioistuimen pääasiallisena tehtävänä on taata yhteisön oikeuden yhdenmukainen soveltaminen. Tästä seuraa, että kansallisten tuomioistuinten olisi voitava luottaa yhteisön oikeussääntöjen tulkintaa koskeviin ratkaisuihin, jotka on annettu toisten kansallisten tuomioistuinten esittämiin kysymyksiin, ja itse asiassa yhteisöjen tuomioistuin on itse todennut, että jos yhteisöjen tuomioistuin on antanut ennakkoratkaisun, jonka mukaan tietty säännös on pätemätön, tämä on riittävä peruste sille, että kansallisella tuo-

154 — Yhdistetyt asiat 28/62, 29/62 ja 30/62, Da Costa ym., tuomio 27.3.1963 (Kok. 1963, s. 59, ratkaisuehdotuksen II osa).

155 — Asia 26/62, Van Gend en Loos, tuomio 5.2.1963 (Kok. 1963, s. 1); tuomio annettiin seitsemän viikkoa ennen asiassa Da Costa ym. annettua tuomiota.

156 — Edellä alaviitteessä 154 mainittu asia Da Costa ym., tuomion s. 77 ja 78.

mioistuimella ei ole velvollisuutta esittää samaa säännöstä koskevaa kysymystä yhteisöjen tuomioistuimelle. [157] Yhteisöjen tuomioistuimen asiassa CILFIT ym. antama tuomio perustuu samalle olettamalle yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön johdonmukaisuudesta, sillä se totesi, että yhteisön oikeutta koskevaa ennakkoratkaisukysymystä ei ole tarpeen esittää, jos "yhteisöjen tuomioistuin on oikeuskäytännössään ratkaissut kyseisen oikeusseikan, olipa näihin ratkaisuihin johtaneiden menettelyjen luonne mikä tahansa, ja vaikka riidanalaiset kysymykset eivät olisi täsmälleen samanlaisia". [158] Tämä heijastuu lisäksi yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 104 artiklan 3 kohdassa, jossa todetaan seuraavaa: "Jos ennakkoratkaisukysymys on selvästi samanlainen kuin kysymys, johon yhteisöjen tuomioistuin on jo antanut ratkaisun, se voi — — ratkaista asian perustellulla määräyksellä, jossa viitataan sen aikaisemmin antamaan tuomioon."

143. Tämä ei tarkoita sitä, että yhteisöjen tuomioistuimen pitäisi kieltäytyä muuttamasta aiemmin antamansa ratkaisun mukaista oikeuskäytäntöä, jos on selvästi osoitettu, että ratkaisu oli täysin tai osittain virheellinen. Tilanne oli varsin selkeästi tällainen Tšernobyl-tapauksessa, jossa yhteisöjen tuomioistuinta pyydettiin luopumaan komitologiatapauksessa vain 20 kuukautta aiemmin annetun tuomion mukaisesta kestämättömästä oikeuskäytännöstä; tämän tuomion mukaan perustamissopimuksen tällä hetkellä sovellettavien määräysten mukaan yhteisöjen tuomioistuin ei voi katsoa, että Euroopan parlamentilla voisi olla asiavaltuutta kumoamiskanteen nostamiseen. [159] Myöhemmässä tuomiossa yhteisöjen tuomioistuimen täytyi myöntää, että käsiteltävänä olleen asian tosiseikkojen ja esitettyjen väitteiden perusteella oli todettava, että Euratomin perustamissopimuksessa ja ETY:n perustamissopimuksessa määrätyt oikeussuojakeinot saattavat osoittautua tehottomiksi tai epävarmoiksi, miten hyödyllisiä ja moninaisia ne sitten ovatkin; [160] yhteisöjen tuomioistuin totesi näin siitä huolimatta, että se oli tutkinut aivan samoja oikeudellisia perusteita aiemmassa tuomiossaan ja että sen asiassa Tšernobyl valitsema ratkaisu oli itse asiassa identtinen sen ratkaisuehdotuksen kanssa, jonka julkisasiamies Darmon oli antanut kyseisessä aikaisemmassa asiassa.

144. Vastaavasta tilanteesta oli kyse yhdistetyissä asioissa Keck ja Mithouard [161], joissa yhteisöjen tuomioistuimen piti ratkaista, sovelletaanko Cassis de Dijon -tapauksessa [162] ilmaistua periaatetta samalla tavalla sekä myyntijärjestelyjä että tuotteiden koostumusta ja ulkoasua koskeviin kansallisiin oikeussääntöihin. Yhteisöjen tuomioistuin vahvisti Cassis de Dijon -tapauksessa annetun tuomion mukaisen oikeuskäytännön yleensä mutta totesi, että "tähänastisesta oikeuskäytännöstä poiketen on katsottava, että tiettyjä myyntijärjestelyjä rajoittavien tai ne kieltävien kansallisten oikeussääntöjen soveltami[nen]" [163] ei edes kuulunut perustamissopimuksen 30 artiklassa kiellettyjen, asi-

157 — Asia 66/80, International Chemical Corporation, tuomio 13.5.1981 (Kok. 1981, s. 1191, 13 kohta).

158 — Asia 283/81, CILFIT ym., tuomio 6.10.1982 (Kok. 1982, s. 3415, 14 kohta).

159 — Asia 302/87, parlamentti v. neuvosto, tuomio 27.9.1988 (Kok. 1988, s. 5615, 28 kohta, ns. komitologiatapaus); vaikka kyseessä oli suora kanne eikä ennakkoratkaisumenettely, ratkaistavana oli sama periaatteellinen kysymys.

160 — Asia C-70/88, parlamentti v. neuvosto, tuomio 22.5.1990 (Kok. 1990, s. I-2041, 16 kohta, ns. Tšernobyl-tapaus).

161 — Yhdistetyt asiat C-267/91 ja C-268/91, Keck ja Mithouard, tuomio 24.11.1993 (Kok. 1993, s. I-6097).

162 — Edellä alaviitteessä 31 mainittu asia, tuomion 8 kohta.

163 — Em. asia Keck ja Mithouard, tuomion 16 kohta.

assa Dassonville annetussa tuomiossa [164] määriteltyjen vaikutukseltaan vastaavien toimenpiteiden soveltamisalaan, jos näitä oikeussääntöjä sovelletaan kaikkiin kyseessä oleviin toimijoihin ja jos niillä on sama vaikutus kotimaisiin ja maahantuotuihin tuotteisiin.

145. Tämän asian ratkaisemisen kannalta merkittävin on ehkä asiassa HAG II annettu tuomio. Kyseisessä asiassa yhteisöjen tuomioistuinta pyydettiin muuttamaan asiassa HAG I antamassaan tuomiossa määrittelemäänsä teoriaa tavaramerkkien yhteisestä alkuperästä; tässä tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin oli todennut, että tavaroiden vapaan liikkuvuuden kanssa yhteensopimatonta on se, että tavaramerkkiin vedotaan sellaisen tavaran tuonnin estämiseksi, joka on laillisesti varustettu tavaramerkillä toisessa jäsenvaltiossa, kun molemmilla tavaramerkeillä on yhteinen alkuperä. Vakuuttavassa ratkaisuehdotuksessaan julkisasiamies Jacobs päätteli, että yhteistä alkuperää koskevalla doktriinilla ei ollut perustaa perustamissopimuksessa eikä missään muuallakaan ja että doktriinin soveltaminen edelleen oli yhteensopimatonta tavaroiden vapaan liikkuvuuden ja teollisoikeuksien suojelun välistä suhdetta koskevan yhteisöjen tuomioistuimen myöhemmän oikeuskäytännön kanssa. [165] Tuomion alussa yhteisöjen tuomioistuin korosti nimenomaisesti, että se piti "tarpeellisena tässä tuomiossa [HAG I] annetun tulkinnan uudelleenkäsittelyä ottaen huomioon oikeuskäytäntö, joka on asteittain vakiintunut teollisoikeuksien ja kaupallisten oikeuksien ja perustamissopimuksen yleisten määräysten välisen suhteen osalta, erityisesti tavaroiden vapaan liikkuvuuden alalla". [166] Yhteisöjen tuomioistuin korosti seuraavaksi tavaramerkkioikeuden merkitystä vääristymättömän kilpailun varmistamisessa, määritteli tavaramerkin ydinsisällön ja totesi, että tavaramerkkioikeuden haltijan suostumuksen puuttuminen on "ratkaiseva tekijä" käsiteltävänä olleen kaltaisessa tilanteessa. Yhteisöjen tuomioistuin päätteli seuraavaa: "— — tavaramerkin päätehtävä vaarantuisi, jos oikeudenhaltija ei voisi käyttää kansallisella lainsäädännöllä hänelle annettua mahdollisuutta kieltää sellaisen samankaltaisen tuotteen tuontia — — joka on omiaan aiheuttamaan sekaannusvaaraa hänen omaan tavaramerkkiinsä — — Tätä päätelmää ei muuta se seikka, että kansallisella lainsäädännöllä suojattu tavaramerkki ja samankaltainen tavaramerkki, jolla tuontitavara on varustettu — — ovat alun perin kuuluneet samalle haltijalle, joka menetti toisen niistä ennen yhteisön perustamista toisen näistä valtioista suorittaman pakkolunastuksen seurauksena." [167]

146. Vaikka edellä kuvatut tuomiot ovat lukumäärältään aivan liian vähäisiä laajojen yleistysten tekemiseksi, vaikuttaa siltä, että yhteisöjen tuomioistuin tarkastelee uudelleen ja tarpeen tullen muuttaa aiempien tuomioidensa mukaista oikeuskäytäntöä, joka on ehkä perustunut yhteisön oikeuden perustavanlaatuisten periaatteiden virheelliseen soveltamiseen ja jossa tulkitaan perustamissopimuksen määräystä siten, että sitä sovelletaan tilanteissa, jotka ovat täysin sen soveltamisalan ulkopuolella, tai jossa päädytään eri periaatteiden, kuten tavaroiden

164 — Asia 8/74, Dassonville, tuomio 11.7.1974 (Kok. 1974, s. 837, 5 kohta).

165 — Hän totesi myös, että yhteistä alkuperää koskevaa doktriinia ei ollut otettu myöhempään lainsäädäntöön, erityisesti jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annettuun ensimmäiseen neuvoston direktiiviin 89/104/ETY (EYVL 1989 L 40, s. 1), joskin hän katsoi, että tämä vaikeneminen voidaan tulkita joko hyväksymiseksi tai hylkäämiseksi (ratkaisuehdotuksen 53 kohta).

166 — Edellä alaviitteessä 82 mainittu asia HAG II, tuomion 10 kohta.

167 — Em. tuomion 16 ja 17 kohta.

vapaan liikkuvuuden ja teollisoikeuksien suojan, välisen suhteen epätasapainoon.

147. Jo esitetyistä syistä uskon, että yhteisöjen tuomioistuin painotti virheellisesti vapaakaupan vaatimuksia kansallisten patenttioikeuksien kustannuksella asiassa Merck antamassaan tuomiossa. Vaikka olen taipuvainen uskomaan, että tässä tuomiossa kuvattua tasapainoa ei enää pitäisi soveltaa, katson myös, että yhteisöjen tuomioistuimen pitäisi harkita huolellisesti sellaisen uuden tuomion taannehtivaa vaikutusta, jolla se luopuu asiassa Merck annettuun tuomioon perustuvasta oikeuskäytännöstä. [168]

E — *Vaihtoehto sille, että Merck-oikeuskäytäntöä ei enää sovelleta*

148. Kolmannella kysymyksellään kansallinen tuomioistuin haluaa ensinnäkin tietää, pitääkö asiassa Merck annetun tuomion mukaista oikeuskäytäntöä yleensä soveltaa, ja toissijaisesti se tiedustelee, vaikuttavatko neljä erityistä seikkaa (erikseen tai yhdessä) siten, että yhdessä jäsenvaltiossa myönnetyn patentin haltija saa estää sellaisten patentoitujen valmisteiden tuonnin, joita on pidetty kaupan Espanjassa ja Portugalissa niiden liityttyä yhteisöön mutta ennen kuin kyseisille valmisteille oli mahdollista saada patenttisuojaa. Näiden seikkojen merkityksellisyys on siinä, että niillä voidaan osoittaa, että kyseisiä valmisteita ei pidetty omasta tahdosta kaupan vientivaltiossa, vaikka niitä nyt pidettäisiinkin. Jo esitetyistä syistä katson, että yhteisöjen tuomioistuimen ei enää pitäisi soveltaa asiassa Merck annetun tuomion mukaista oikeuskäytäntöä. Jos yhteisöjen tuomioistuin ei hyväksy suositustani, ehdotan vaihtoehtoisesti, että yhteisöjen tuomioistuin katsoisi, ettei millään kansallisen tuomioistuimen mainitsemista seikoista tai millään kantajien toissijaisesti esittämistä väitteistä voida riittävästi perustella poikkeamista asiassa Merck annettuun tuomioon perustuvasta oikeuskäytännöstä.

1) *Oikeudellinen velvollisuus pitää valmistetta kaupan*

149. Kansallisen tuomioistuimen käsityksen mukaan yksi vahvimmista mahdollisista väitteistä tässä yhteydessä on se, että kyseessä on oikeudellinen velvollisuus toimittaa kyseistä valmistetta Espanjan ja Portugalin markkinoille. Yhteisöjen tuomioistuimelle esitettyjen huomautusten perusteella vallitsee laaja yksimielisyys siitä, että jos lääkeyhtiöllä on joko kansallisen tai yhteisön oikeuden mukaan velvollisuus toimittaa tiettyä valmistetta tietyille kansallisille markkinoille, sen ei voida katsoa suostuneen valmisteen saattamiseen ensimmäistä kertaa vaihdantaan kyseisessä valtiossa. Ilmaisen asian yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Merck antamassa tuomiossa käyttämän käsitteen avulla: patentinhaltijan, jolla on velvollisuus pitää tuotettaan kaupan, ei voida katsoa päättäneen "täysin asioista perillä ollen edellytyksistä, joilla hän pitää tuotettaan kaupan". [169]

168 — Tätä kysymystä käsitellään jäljempänä 167—170 kohdassa.

169 — Mainittu edellä, tuomion 11 kohta.

150. Asiassa Pharmon annettu tuomio tarkoittaa sitä, että pakkolisenssin myöntäminen tekee merkityksettömäksi patentinhaltijan suostumuksen, vaikka patentinhaltija olisikin patenttia hakiessaan tietoinen kansallisesta politiikasta myöntää tällaisia lisenssejä. Mielestäni ei ole mahdollista tehdä olennaista eroa pakkolisenssin myöntämisen ja sellaisen velvoitteen välillä, joka asetetaan lailla tai hallinnollisella toimella patentinhaltijalle tai patenttiin liittyvien oikeuksien saajalle ja jonka mukaan hänen on toimitettava valmistetta markkinoille. Kuten esitetyistä huomautuksista ilmenee, käytännössä jäsenvaltio, joka haluaa pakottaa lääkeyhtiön tarjoamaan tiettyä valmistetta kansallisella alueellaan, tekee sen todennäköisesti myöntämällä tai uhkaamalla myöntää pakkolisenssejä.

151. Kantajat ovat väittäneet, että sekä Espanjan että Portugalin lainsäädännön mukaan toimivaltaiset kansalliset viranomaiset voivat velvoittaa lääkeyhtiöt todella pitämään kaupan tiettyjä lääkkeitä, joita varten ne ovat saaneet markkinoille saattamista koskevat luvat. Primecrown kiistää nämä väitteet, samoin kuin Espanjan hallitus (suullisissa huomautuksissaan). Kansallisen tuomioistuimen toimivaltaan kuuluu ratkaista väitteiden yhteensopivuus kansallisen oikeuden sisällön kanssa kansallisten todistamista koskevien sääntöjen mukaisesti.

152. Primecrown erottelee vapaan päätöksen saattaa valmiste ensimmäistä kertaa vaihdantaan ja myöhemmän velvoitteen jatkaa valmisteen toimittamista. Tämä erottelu ei kuitenkaan ole merkityksellinen yhteisön oikeuden mukaisen oikeuksien sammumista koskevan doktriinin kannalta. Kuten Beecham aivan oikein totesi suullisessa käsittelyssä, vapaata liikkuvuutta koskevia yhteisön sääntöjä sovelletaan tietyn valmisteen saattamiseen vaihdantaan; suostumus tämän valmisteen saattamiseen markkinoille ei estä sitä, että kyseisen valmisteen myöhempiä eriä ehkä pidetään kaupan vastoin tahtoa. Jos kansallinen tuomioistuin katsoo, että vientivaltion viranomaiset pakottivat lääkeyhtiöt jatkamaan valmisteen toimittamista, tällainen kaupan pitäminen ei silloin perustuisi ainakaan yhteisön oikeuden perusteella vapaaseen päätökseen. Se, että nämä yhtiöt myöhemmin vetoavat tuontivaltion patenttilainsäädännön mukaisiin oikeuksiin (tässä Yhdistyneen kuningaskunnan lainsäädäntöön) estääkseen valmisteidensa tiettyjen erien rinnakkaistuonnin, voi olla perusteltua perustamissopimuksen 36 artiklan nojalla. Toisaalta pelkästään sillä, että on olemassa tällaisia oikeussääntöjä, joita ei ole sovellettu patentinhaltijaan, ei olisi tätä vaikutusta, kuten ei myöskään pelkkä asiassa Pharmon tarkoitettu pakkolisenssijärjestelmän olemassaolo olisi voinut olla riittävä siihen, että vapaaehtoinen markkinoille saattaminen olisi ollut merkityksetöntä, jos Hoechst olisi kyseisessä asiassa näin toiminut. Tässä asiassa ei ole esitetty, että kumpaakaan kantajaa vastaan olisi vedottu pakkolisenssiin Espanjassa tai Portugalissa.

153. Kantajat ovat viitanneet myös siihen mahdollisuuteen, että kun patentoitu farmaseuttinen valmiste on alun perin saatettu vaihdantaan tietyillä kansallisilla markkinoilla, patentinhaltijan tai patenttiin liittyvien oikeuksien saajan voi olla pakko jatkaa valmisteen toimittamista perustamissopimuksen 85 tai 86 artiklan perusteella. Tässä ei ole mielestäni esitetty riittävästi argumentteja siitä, missä tilanteessa voidaan päätyä kantajien esittämään kauaskantoiseen käsitykseen,

jonka mukaan näihin määräyksiin voisi vedota tarkoituksena tehdä suostumuksen antaminen merkityksettömäksi. Ensinnäkään ei ole esitetty, että tähän mennessä olisi tehty tai edes aiottu tehdä mitään kumpaakaan kantajaa vastaan joko kansallisella tai yhteisön tasolla. Esitetyt väitteet ovat parhaimmillaankin spekulatiivisia. Jos 85 artiklaa olisi sovellettava, jomman kumman kantajista olisi täytynyt olla osapuolena sopimuksissa tai yhdenmukaistetuissa menettelytavoissa, "joiden tarkoituksena on estää, rajoittaa tai vääristää kilpailua yhteismarkkinoilla tai joista seuraa, että kilpailu estyy, rajoittuu tai vääristyy yhteismarkkinoilla". Kumpikaan kantajista ei selvästikään väitä olleensa tällaisena osapuolena. En missään tapauksessa suhtautuisi suopeasti sellaiseen mahdollisuuteen, että yritys, joka väittää olevansa tällaisen järjestelyn osapuolena, saisi vedota siihen, että valmisteen kaupan pitäminen ei perustunut suostumukseen, koska tarkoituksena oli pelkästään välttää 85 artiklan rikkominen. Hyvin samanlaisia päätelmiä olisi sovellettava 86 artiklaan perustuviin väitteisiin sillä erotuksella, että kantajien tai jommankumman niistä täytyisi osoittaa olevansa määräävässä markkina-asemassa yhteismarkkinoiden merkittävällä osalla, mikä ei olisi helppoa ottaen huomioon farmaseuttisten valmisteiden suuri korvattavuuden aste. Ilmaistu pelko siitä, että muut voisivat syyttää kantajia kilpailua rajoittavasta toiminnasta, ei todellakaan ole perusta tämän väitteen vakavalle tarkastelulle.

154. Ennen kuin alan tarkastella mahdollisia eettisiä velvoitteita, haluan korostaa tiettyä tärkeää käytännön seikkaa, joka liittyy kaikkiin näihin oikeudellista pakkoa koskeviin perusteisiin. Näiden perusteiden soveltaminen merkitsee sitä, että yhden jäsenvaltion (tuontivaltio) kansallinen tuomioistuin arvioi toisen jäsenvaltion (vientivaltio) lainsäädännön sisältöä tai sitä, onko yhteisön kilpailulainsäädännön soveltamisen vaikutus vientivaltiossa sellainen, että patentinhaltija todellisuudessa pakotettiin myymään farmaseuttisia valmisteita tai jatkamaan niiden myymistä. Vaikka useiden jäsenvaltioiden prosessioikeuden mukaan on mahdollista esittää näyttöä oikeudellisesta ja/tai tosiasiallisesta tilanteesta toisessa jäsenvaltiossa, sitä, että kansallisten tuomioistuinten edellytettäisiin täyttävän tämän velvollisuuden niiden soveltaessa poikkeusta tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevasta perustamissopimuksen määräyksestä, voitaisiin ainoastaan pitää ainakin mahdollisena ristiriitojen aiheuttajana. Jos syntyy tällainen kansallisen ja yhteisön oikeuden välinen ristiriita, on vaikeata uskoa, että se voitaisiin ratkaista edes asian saattamisella yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi. Mielestäni asiassa Merck annetussa tuomiossa tarkoitetun suostumuksen käsitteen jaottelu eri tilanteisiin siltä osin kuin kysymyksessä on oikeudellinen pakko, saattaa aiheuttaa enemmän ongelmia kuin mitä sillä voidaan ratkaista verrattuna tilanteeseen, jossa tämän tuomion mukaisesta oikeuskäytännöstä luovutaan.

2) *Eettinen velvollisuus pitää valmistetta kaupan*

155. Kantajat ovat väittäneet myös, että asiassa Merck annettuun tuomioon perustuvaa oikeuskäytäntöä voitaisiin muuttaa siten, että siitä poikettaisiin, jos patentinhaltija ei voi pakottavien eettisten velvoitteiden takia vapaasti päättää valmisteensa — ainakaan farmaseuttisen valmisteen — pitämisestä kaupan. Kantajat, joita Tanskan, Ruotsin ja Italian hallitukset tukevat ja komissio tuki alussa, väittävät, että farmaseuttisia valmisteita valmistetaan erityisiä terveydenhoidolli-

sia vaatimuksia varten ja että sen takia, että ne ovat niin tärkeitä ihmisten terveydelle, lääketehtailla on velvollisuus pitää niitä kaupan niin monessa valtiossa kuin mahdollista.

156. Myönnän, että näillä väitteillä on jonkin verran painoarvoa. En kiistä kantajien väitettä siitä, että ne tuntevat velvollisuudekseen sellaisen yleisen eettisen politiikan noudattamisen, jonka tarkoituksena on taata niiden valmisteiden mahdollisimman laaja saatavuus ja tähän liittyvä lääkevalvonta. Kantajat ovat väittäneet, että tiettyä valmistetta koskevan eettisen velvoitteen olemassaolo ei ole täysin subjektiivista vaan että se voidaan todellisuudessa mitata objektiivisesti kansanterveyden tarpeiden tai kyseisen valmisteen kysynnän avulla. Vaikka siis lääkeyhtiö voi samanaikaisesti myös kaupallisilla perusteilla päättää saattaa valmisteen tietyille markkinoille tai pitää sitä siellä kaupan, se saattaa silti kyetä osoittamaan, ettei se toimi vapaasti.

157. En kuitenkaan hyväksy sitä, että se, että lääkeyhtiöillä on eettinen politiikka, voitaisiin — kun otetaan huomioon tarve edistää oikeusvarmuutta muun muassa rinnakkaiskauppaa harjoittavien kauppiaiden osalta — erottaa tähän liittyvistä kaupallisista näkökohdista, joiden perusteella kaupan pitämistä koskevat päätökset tehdään. Esimerkiksi tietyn jäsenvaltion lääkärit voisivat eettisillä syillä painostaa lääkeyhtiötä toimittamaan tiettyä valmistetta, jolloin valmisteen toimittamatta jättäminen saattaisi vahingoittaa lääkeyhtiön mainetta ja siten sen kaupallisia etuja. Kantajat ovat määritelleet tämän eettisen velvoitteen itse ja ilmaisseet sen hieman eri sanamuotoa käyttäen. Objektiivisia sääntöjä ei ole. Parhaimmillaankin on mainittu esimerkkejä yhtiöistä, jotka ovat omaksuneet tällaisen periaatteellisen lähestymistavan. En käsitä, miksi yhtiöllä olisi moraalinen velvoite toimittaa valmistetta sellaisen jäsenvaltion kansanterveyspalveluja varten, jossa esimerkiksi hinnat on vahvistettu niin alhaisiksi, että siitä seuraa tappioita. Ei ole myöskään helppo käsittää, että kaikissa tapauksissa olisi kyse eettisestä velvoitteesta toimittaa valmistetta, etenkään silloin, kun terveydenhoidon tarpeet tyydytetään riittävästi geneerisillä valmisteilla.

158. Jos yhteisöjen tuomioistuin kuitenkin toteaa, että tällaisen velvoitteen mahdollinen olemassaolo on merkityksellistä Merck-periaatteen soveltamiselle, kantajat ovat hyväksyneet sen, että niillä olisi velvollisuus esittää kansallisessa tuomioistuimessa erillistä näyttöä eettisistä perusteista, jotka vaikuttavat tiettyihin valmisteisiin ja joiden väitetään estäneen sen, että kantajat olisivat voineet vapaasti päättää näiden valmisteiden myynnistä Espanjassa ja Portugalissa. Kuten Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus aivan oikein totesi suullisessa käsittelyssä, "jos suostumuksen käsitteessä otettaisiin huomioon tällaisia velvoitteita, yhteisön tärkeää vapaan liikkuvuuden periaatetta heikennettäisiin huomattavasti ja rinnakkaistuojien ja

valmistajienkin asema olisi huomattavan epävarma". Mielestäni eettiset näkökohdat voivat *enintään* olla *puoltava* syy tehtäessä sitä *valintaa*, pidetäänkö tiettyä farmaseuttista valmistetta kaupan, mutta sitä ei voida rinnastaa esimerkiksi *pakottavaan*, toimivaltaisten kansallisten viranomaisten patentinhaltijalle asettamaan velvollisuuteen pitää valmistetta kaupan. Jos Merck-periaatteen osalta keskeisessä asemassa oleva suostumus sille, että valmiste saatetaan ensimmäistä kertaa vaihdantaan, pitäisi näyttää toteen tällaisten päätelmien mukaisesti, oikeuksien sammumista koskeva yhteisön periaate, sellaisena kuin sitä on sovellettu patentteihin, olisi tämän jälkeen soveltamisedellytyksiltään huomattavan epävarma. Olen huolissani erityisesti siitä, että jos eettiseen velvoitteeseen perustuva jaottelu hyväksytään, näiden patenttien haltijat käyttäisivät huomattavasti varoja rinnakkaistuojien ja -viejien toiminnan estämiseksi, kuten Primecrown on itse asiassa väittänyt.

159. Väitteen hylkäämiselle on toinen ja edellistä pakottavampi syy. Vaikka eettisiä päätelmiä ei ehkä esitetty asiassa Merck perusteena rinnakkaistuonnin estämiselle, yhteisöjen tuomioistuin (ja julkisasiamies) olivat jo hylänneet vastaavan väitteen asiassa Centrafarm. Tässä asiassa yhdessä kansallisen tuomioistuimen esittämistä kysymyksistä yhteisöjen tuomioistuinta pyydettiin "ratkaisemaan, saako patentinhaltija käyttää patentista johtuvia oikeuksiaan valvoakseen farmaseuttisen tuotteen jakelua väestön suojelemiseksi virheellisten tuotteiden aiheuttamilta vaaroilta, sen estämättä mitä tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevissa yhteisön säännöissä määrätään". [170] Yhteisöjen tuomioistuimen vastaus on kuvaava:

"Koska huoli väestön suojelemisesta virheellisten farmaseuttisten tuotteiden vaaroilta on oikeutettua, jäsenvaltiot saavat perustamissopimuksen 36 artiklan mukaan poiketa tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevista säännöistä ihmisten ja eläinten terveyden ja elämän suojelemiseksi.

Tätä tarkoitusta varten tarvittavat toimenpiteet on kuitenkin toteutettava terveydensuojelullisina toimenpiteinä eikä käyttämällä väärin teollisia ja kaupallisia oikeuksia koskevia sääntöjä.

Teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojeleminen eroaa ydinsisältönsä puolesta väestön suojelemisesta ja siitä mahdollisesti johtuvista velvollisuuksista." [171]

160. Yhteisöjen tuomioistuin toimi selvästi oikein erottaessaan kansanterveyttä koskevat kysymykset teollisoikeuksien suojelua koskevista kysymyksistä. Kuten julkisasiamies Trabucchi ytimekkäästi totesi, "kansanterveyden suojelu on eri asia kuin teollisoikeuk-

170 — Mainittu edellä alaviitteessä 38, tuomion 26 kohta.
171 — Em. asia, tuomion 27—29 kohta.

sien suojelu". [172] Mielestäni farmakologiset näkökohdat, joista kantajien mukaan aiheutuu näissä asioissa eettinen velvoite pitää valmistetta kaupan, ovat pelkästään asiassa Centrafarm esitettyjen huolenaiheiden toistoa. Kantajien väittämä eettinen velvoite jaella valmisteita Espanjassa ja Portugalissa merkitsee sitä, että kantajat ovat itse määritelleet tehtäväkseen valvoa kansanterveyttä näissä valtioissa.

161. Jos yhteisöjen tuomioistuin nyt katsoo, että tällaiset päätelmät ovat relevantteja, katson, että on hyvin vaikeaa kehittää arviointiperusteita, jotka varmasti koskisivat ainoastaan sellaisten patentoitujen valmisteiden rinnakkaiskauppaa, joita on myyty ensimmäisen kerran jäsenvaltioissa, joissa patenttisuojaa ei ollut saatavilla. Jos lääkeyhtiö voi väittää, että sillä oli eettinen velvoite pitää jotakin patentoiduista valmisteistaan kaupan tällaisessa valtiossa, miksi se ei voisi väittää, että samojen päätelmien perusteella se oli velvollinen pitämään saman valmisteen eriä kaupan muissa jäsenvaltioissa, joissa patenttisuoja on olemassa? Yhteisöjen tuomioistuimelle esitettyjen, valtiollisen hintavalvonnan ja patentoitujen valmisteiden hintojen välistä yhteyttä koskevien toteamusten perusteella on selvää, että lääkeyhtiöt voivat olla tyytymättömiä tietyssä jäsenvaltiossa määrättyjen hintojen tasoon, vaikka nämä yhtiöt nauttisivat patenttisuojasta. Merck on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle, että hinnat eivät koskaan vaikuta sen päätökseen saattaa jokin valmiste tietyille markkinoille. Jos yhteisöjen tuomioistuin katsoisi tällaisessa tilanteessa, että eettiset velvoitteet ovat merkityksellisiä, lääkeyhtiöt saattaisivat väittää, että niiden oli eettisten syiden takia pakko pitää valmisteitaan kaupan huolimatta valvotuista hinnoista, joita ne saattaisivat pitää kaupallisesti kannattamattomina. En usko, että patenttisuoja tai sen puuttuminen on tyydyttävä perusta sille, että eettisille seikoille annetaan eri merkitys näissä kahdessa tilanteessa.

3) *Hintavalvontajärjestelmä*

162. Kansallisen tuomioistuimen mukaan on mahdollista, että kansallista hintavalvontaa voisi joko sinällään tai yhdessä oikeudellisen tai eettisen velvoitteen kanssa, joka koskee valmisteen kaupan pitämisen aloittamista tai jatkamista, käyttää perusteena poikkeamiselle Merck-periaatteesta. Ensin on todettava, että yhteisöjen tuomioistuimelle esitettyjen väitteiden perusteella julkisten hintavalvontajärjestelmien luonne vaihtelee eri jäsenvaltioissa; joissakin, kuten Espanjassa ja Portugalissa, kansalliset viranomaiset ilmeisesti vahvistavat hinnat, kun taas toisissa joko teollisuus ja toimivaltaiset viranomaiset sopivat vapaaehtoisesti hinnoista tai virallista valvontaa ei ole.

163. On myös korostettava, että kansallinen tuomioistuin ilmoitti selvästi, että sen käsiteltävinä olevissa asioissa ei ole kyse hinnoista

172 — Em. asia, ratkaisuehdotuksen s. 1178.

määräämistä koskevien Espanjan ja Portugalin toimenpiteiden laillisuudesta. Tämä toteamus on tietenkin täysin yhteensopiva yhteisön oikeuden kanssa. Asiassa Centrafarm yhteisöjen tuomioistuimelta tiedusteltiin, onko tuontivaltion patentinhaltijalla oikeus estää tuonti sillä perusteella, että hinnat tuonti- ja vientivaltiossa poikkeavat toisistaan vientivaltiossa toteutettujen valtiollisten toimenpiteiden takia, joilla on tarkoitus valvoa patentoidun valmisteen hintaa. Yhteisöjen tuomioistuin vastasi, että vaikka yhteisö on toimivaltainen yhdenmukaistamaan jäsenvaltioiden soveltamia sellaisia sääntöjä, jotka saattavat vääristää jäsenvaltioiden välistä kilpailua, tällaisten seikkojen olemassaolon vuoksi "ei kuitenkaan ole perusteltua pitää voimassa tai ottaa käyttöön toisessa jäsenvaltiossa toimenpiteitä, jotka ovat ristiriidassa tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien sääntöjen kanssa erityisesti teollisten ja kaupallisten oikeuksien alalla". [173] Yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyissä huomautuksissa ei ole esitetty, että jompikumpi jäsenvaltioista soveltaisi hintavalvontajärjestelmäänsä tuotuja lääkkeitä syrjivällä tavalla. Kun jäsenvaltioiden hintavalvontajärjestelmiä ei ole yhteisössä yhdenmukaistettu, on täysin sallittua — kuten jäsenvaltiot ja komissio aivan oikein toteavat —, että jäsenvaltiot yrittävät rajoittaa farmaseuttisten valmisteiden hintoja osana kansanterveyttä ja sosiaaliturvaa koskevaa politiikkaansa, jolla pyritään varmistamaan lääkkeiden riittävä tarjonta kohtuullisilla kustannuksilla. Se seikka, että tällaisella hintavalvonnalla voidaan monen muun tekijän ohella vaikuttaa lääkkeiden patentinhaltijoiden mahdollisiin voittoihin, ei ole relevantti tulkittaessa farmaseuttisten valmisteiden vapaan liikkuvuuden ja kansallisten patenttioikeuksien suojan välistä suhdetta.

164. Kansallinen tuomioistuin esittää kuitenkin kolmannessa kysymyksessään ongelman, joka koskee sitä, onko tällaisten hintavalvontajärjestelmien ja jäsenvaltion patenttisuojan puuttumisen yhdistelmä seikka, jonka perusteella Merck-periaatetta voitaisiin olla soveltamatta; pitäisikö patentinhaltijalla, joka on myynyt patentoidun valmisteen tällaisessa jäsenvaltiossa, olla oikeus vedota kansallisiin patenttioikeuksiinsa, kun rinnakkaistuoja tuo valmistetta toiseen jäsenvaltioon? Selvittäkseen asianosaisten ja muiden osapuolten käsityksiä asiasta yhteisöjen tuomioistuin pyysi niitä pohtimaan suullisessa käsittelyssä kysymystä siitä, onko yhtäältä sen seikan, että valmistetta ei voida suojata patentilla, ja toisaalta tietyssä jäsenvaltiossa vallitsevan farmaseuttisten valmisteiden hintatason välillä suora syy-yhteys, ja jos niin on, kertomaan syyt siihen, miksi farmaseuttisten valmisteiden patenttien tunnustamatta jättäminen vaikuttaa valtion viranomaisten hinnoitteluun. Jotkut huomautuksia esittäneet hallitukset ja komissio tukivat vaihtelevassa määrin kantajia, jotka väittivät, että farmaseuttisten valmisteiden patenttien tunnustamatta jättäminen heikentää patentinhaltijan asemaa hintaneuvotteluissa. Siihen mennessä, kun patentinhaltija saa markkinoille saattamista koskevan luvan, on todennäköistä, että nämä viranomaiset ovat jo saaneet markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevia hakemuksia kopioijilta. Tämä muuttaa perustavalla tavalla voimatasapainoa neuvotteluissa; viranomaiset voivat asettaa virallisen hinnan

173 — Ks. tuomion 24 kohta. Ks. myös asia Musik-Vertrieb membran, tuomion 20—26 kohta. Ainoa lääkkeiden hintavalvontaa koskeva yhteisön toimi on edellä alaviitteessä 60 mainittu avoimuusdirektiivi. Kansallinen tuomioistuin tai huomautusten esittäjät eivät ole väittäneet yhteisöjen tuomioistuimelle, että Espanjan ja Portugalin toimivaltaisten viranomaisten harjoittama valvonta olisi vastoin direktiivissä säädettyjä vaatimuksia.

tällaisten kopioijien kulujen ja kohtuullisen voittomarginaalin perusteella, mikä ei selvästikään ole tilanne silloin, kun patentinhaltija nauttii patenttisuojasta. Viranomaiset tietävät, että jos patentinhaltija kieltäytyy tarjotusta hinnasta, on erittäin todennäköistä, että niiden markkinoille tarjoavat valmisteitaan kopioijat, jotka voivat hyväksyä alemman hinnan ottaen huomioon niiden alemmat yleiskustannukset ja erittäin vähäiset tutkimuskustannukset. Beecham väittää, että Espanjan esittämät väitteet LST-asetuksen pätevyyden kiistämiseksi osoittavat, että Espanjan hallitus on erittäin tietoinen patenttisuojan ja hintojen välisestä yhteydestä. [174] Primecrown kiisti, että hintavalvonnan ja patenttisuojan välillä olisi välttämättä syy-yhteyttä. Erityisesti komissio ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus tukivat tätä näkemystä, ja ne viittasivat kumpikin siihen, että farmaseuttisten valmisteiden hintaan vaikuttaa suuri määrä tekijöitä. [175]

165. Kantajat väittävät olennaisilta osin, että niiden ei pitäisi katsoa suostuneen patentoitujen valmisteiden saattamiseen ensimmäistä kertaa markkinoille Espanjassa ja Portugalissa, koska patenttisuojan puuttuminen näissä valtioissa rajoitti huomattavasti niiden mahdollisuutta vaikuttaa kyseisillä markkinoilla asetettuihin hintoihin. Tässä väitteessä jätetään huomiotta useat muut seikat, jotka vaikuttavat lääkkeiden hintaan tietyillä markkinoilla. En usko, että ainakaan tekemättä Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen suullisessa käsittelyssä mainitsemaa "syvällistä taloudellista analyysia" olisi mahdollista muotoilla kansallisten tuomioistuinten käyttöä varten arviointiperusteita, joita soveltaen voitaisiin määritellä, onko patenttisuojan puuttuminen sinänsä viranomaisten asettaman hinnan kannalta määräävä tekijä tietyillä markkinoilla, kyseenalaistamatta tällöin kyseisten viranomaisten soveltamaa hintavalvontajärjestelmää.

166. Katson, että vääristävää vaikutusta, jonka syynä on patenttisuojan puuttuminen yhdistettynä kansalliseen hintavalvontaan, on pidettävä vahvistuksena käsitykselleni, jonka olen ilmaissut sammumista koskevan yhteisön doktriinin soveltamisesta silloin, kun valmisteita saatetaan ensimmäistä kertaa markkinoille jäsenvaltiossa, jossa patenttisuojaa ei tunnusteta. Olen siksi vakuuttunut siitä, että soveliain tapa ottaa huomioon epäedullinen neuvotteluasema, jossa farmaseuttisia valmisteita varten myönnettyjen patenttien haltijat ovat jäsenvaltioissa, joissa niiden patentteja ei tunnusteta, on luopua Merck-oikeuskäytännöstä. Tällä lähestymistavalla vältetään tarve muotoilla arviointiperusteita, joita soveltaessaan kansallisten tuomioistuinten olisi tehtävä syvällisiä taloudellisia analyyseja hintavalvonnan ja patentoimis-

174 — Ks. asia C-350/92, Espanja v. neuvosto, tuomio 13.7.1995 (Kok. 1995, s. I-1985); Beecham viittasi erityisesti tuomion 31 kohtaan, jossa yhteisöjen tuomioistuin viittaa Espanjan hallituksen väitteeseen siitä, että patentinhaltijan markkinoille saattamista koskevan, lisäsuojatodistukseen perustuvan monopolin voimassaoloajan pidentäminen "estää [geneerisiä valmisteita valmistavan lääketeollisuuden] — — pääsyn vapaaseen kilpailuun [patentinhaltijoiden] kanssa, mistä aiheutuu ilmeistä vahinkoa kuluttajille, jotka voisivat hankkia lääkkeitä halvempaan hintaan heti kun monopolitilanne päättyy".

175 — Komissio esimerkiksi viittasi näiden valmisteiden seuraaviin erityispiirteisiin: 1) potilaalla (kuluttajalla) on hyvin vähän vaikutusvaltaa hänelle määrättyjen lääkkeiden valintaan; 2) valmisteet ovat rajallisesti korvattavissa keskenään; 3) farmaseuttisten valmisteiden hinnasta vastaa hyvin usein potilaan asuinvaltion sosiaaliturvajärjestelmä.

mahdollisuuden puuttumisen suhteesta määritelläkseen, milloin patenttisuojan puuttumisen vaikutus on sellainen, että kaupan pitämiselle annetun suostumuksen vaikutus mitätöityy.

VII — Yhteisöjen tuomioistuimen tuomion ajalliset vaikutukset

167. Yhteisöjen tuomioistuimella on toimivalta rajoittaa yhteisön oikeutta koskevan tulkinnan taannehtivia vaikutuksia tuomiossa, jossa annetaan pyydetty tulkintaratkaisu. [176] Sitä, miten yhteisöjen tuomioistuin käyttää tätä toimivaltaa, ei pitäisi rajoittaa se, että on vaikeata ennustaa, minkä verran taloudelliset toimijat ovat voineet perustaa oikeussuhteitaan Merck-oikeuskäytäntöön. Yhtäältä rinnakkaistuojille ja -viejille mahdollisesti aiheutuva epäoikeudenmukaisuus koskee ainoastaan liittymisasiakirjan 47 ja 209 artiklan mukaisten, siirtymäaikaa koskevien määräysten soveltamisen päättymisen jälkeistä ajankohtaa. Toisaalta yhteisöjen tuomioistuimen pitäisi ottaa huomioon vastaavan rinnakkaiskaupan mahdollisuus esimerkiksi jäsenvaltioiden ja Suomen tai Kreikan välillä, joissa farmaseuttisten valmisteiden patentoitavuus on tunnustettu vasta hiljattain. Yhteisöjen tuomioistuimella ei ole tietoa tätä kauppaa koskevien sitoumusten laadusta tai laajuudesta näiden valtioiden tai Espanjan tai Portugalin osalta, mutta riittävänä on pidettävä epäoikeudenmukaisuuden mahdollisuutta yhtäkin sellaista rinnakkaistuojaa tai -viejää kohtaan, joka on luottanut Merck-oikeuskäytäntöön. Tavallisesti sovellettavaa periaatetta, jonka mukaan yhteisöjen tuomioistuimen yhteisön oikeudesta antamaa tulkintaa sovelletaan ex tunc, ei mielestäni pitäisi soveltaa käsiteltävänä olevissa asioissa.

168. Tällaisen ajallisen rajoituksen osalta yhteisöjen tuomioistuimen ei tarvitsisi poiketa vakiintuneesta oikeuskäytännöstään. Yhteisöjen tuomioistuin on tunnustanut, että oikeusvarmuutta koskevilla syillä voidaan perustella tuomion ajallisten vaikutusten rajoittaminen. [177] Julkisasiamies Tesauro kuvasi seuraavalla tavalla niitä kahta arviointiperustetta, joita yhteisöjen tuomioistuin soveltaa päättäessään, onko tuomion ajallisia vaikutuksia rajoitettava:

»Ensinnäkin se on arvioinut päätöksestään siinä tapauksessa, ettei ajallisia rajoituksia aseteta, mahdollisesti aiheutuvia käytännön seurauksia ja täsmentänyt samalla, että 'oikeuden objektiivisuutta ei saa kuitenkaan muuttaa eikä sen tulevaa soveltamista vaarantaa niiden seurausten vuoksi, joita oikeudellisella päätöksellä voi olla jo tapahtuneiden seikkojen osalta'. Toiseksi yhteisöjen tuomioistuin on tutkinut, onko olemassa objektiivinen epävarmuus yhteisön oikeuden sen normin soveltamisalan osalta, josta kyseinen tulkintatuomio annetaan, ja missä määrin yhteisöjen toimielinten oma toiminta on

176 — Asia 24/86, Blaizot ym., tuomio 2.2.1988 (Kok. 1988, s. 379, 28 kohta).

177 — Ks. esim. asia 43/75, Defrenne I, tuomio 8.4.1976 (Kok. 1976, s. 455, 72—74 kohta) ja asia C-262/88, Barber, tuomio 17.5.1990 (Kok. 1990, s. I-1889, 41 kohta).

voinut vaikuttaa epävarmuuden lisääntymiseen." [178]

169. Tuskin voi olla olemassa nyt käsiteltävänä olevia asioita selvempiä tilanteita, joissa on oikeudenmukaista rajoittaa ex nunc perustamissopimusta koskevan tulkintatuomion vaikutuksia. [179] Olisi väärin, jos yhteisöjen tuomioistuin nyt soveltaisi perustamissopimuksen määräyksiä *"sellaisena kuin [niitä] on täytynyt tai olisi täytynyt soveltaa [niiden] voimaantulosta lähtien"*, [180] sillä tässä tapauksessa — kuten kansallinen tuomioistuin on todennut — rinnakkaistuojista ja -viejistä tehtäisiin todellisuudessa lainrikkojia aiempien toimien perusteella, jotka olivat tekohetkellä laillisia. [181] Molemmat pääasian vastaajat ovat ryhtyneet toimiin hyötyäkseen Merck-oikeuskäytännön soveltamisesta sen jälkeen, kun liittymisasiakirjassa määrätty tämän oikeuskäytännön soveltamisen väliaikainen lykkääminen on päättynyt, mutta ne eivät ole voineet näin menetellä kantajien vireille panemien oikeudenkäyntien takia. Asiassa Merck annetussa tuomiossa ei ole mitään epäselvää, ja vastaajat — ja mahdollisesti huomattava määrä muita rinnakkaistuojia ja -viejiä — olettivat varsin perustellusti, että farmaseuttisten valmisteiden rinnakkaiskauppa Espanjan ja Portugalin ja muun yhteisön välillä oli avautumassa. [182] Epävarmuutta aiheutuisi ainoastaan siitä, jos yhteisöjen tuomioistuin luopuisi asiassa Merck annetun tuomion mukaisesta oikeuskäytännöstä rajoittamatta uuden tuomionsa ajallisia vaikutuksia.

170. Yhteisöjen tuomioistuimen antamaa tuomiota olisi sovellettava tulevaisuudessa tuomion antopäivästä lähtien. Tällaisen taannehtivalle vaikutukselle asetetun rajoituksen laajuus riippuisi vastauksista, jotka yhteisöjen tuomioistuin antaa kahteen ensimmäiseen kysymykseen. Merck-oikeuskäytäntöä sovellettaisiin yhä Espanjan ja Portugalin ja muun yhteisön väliseen rinnakkaiskauppaan siirtymäkauden päättymisen ja tuomion antamisen välisen ajan. Mahdollinen kantajien kaltaisille lääkeyhtiöille tällaisesta Merck-oikeuskäytännön väliaikaisesta soveltamisesta aiheutuva haitta korvautuisi mielestäni eduilla, joita aiheutuisi päätöksestä luopua tämän oikeuskäytännön soveltamisesta tulevaisuudessa. [183] Olen siis vakuuttunut siitä, että jos yhteisöjen tuomioistuin päättää luopua Merck-oikeuskäytännön soveltamisesta, sen pitäisi rajoittaa tuomionsa ajallisia vaikutuksia siten, että ne alkavat näissä yhdistetyissä asioissa annettavan tuomion julistamisesta.

178 — Ks. yhdistetyt asiat C-485/93 ja C-486/93, Simitzi, tuomio 14.9.1995 (Kok. 1995, s. I-2655, ratkaisuehdotuksen 17 kohta, jossa lainataan asiassa C-163/90, Legros ym., 16.7.1992 annetun tuomion 30 kohtaa ja viitataan tuomion 31 ja 32 kohtaan); ks. myös julkisasiamies Elmerin 30.4.1996 antama ratkaisuehdotus asiassa C-228/94, Atkins, tuomio 11.7.1996 (Kok. 1996, s. I-3633, 63 kohta) ja asia C-308/93, Cabanis-Issarte, tuomio 30.4.1996 (Kok. 1996, s. I-2097, 47 kohta).

179 — Ks. Hyland 1995: Temporal limitation of the effects of judgments of the Court of Justice — A review of recent case-law. — 4 IJEL, s. 208, jossa todetaan, että sitä, että yhteisöjen tuomioistuin muuttaa oikeuskäytäntöään, pitäisi pitää itsenäisenä syynä rajoittaa tuomion ajallisia vaikutuksia.

180 — Asia 61/79, Denkavit italiana, tuomio 27.3.1980 (Kok. 1980, s. 1205, 16 kohta, kursivointi kirjoittajan).

181 — Kansallisen tuomioistuimen käsitys on toistettu edellä 21 kohdassa.

182 — Asiassa C-415/93, Bosman, 15.12.1995 annetussa tuomiossa (Kok. 1995, s. I-4921) yhteisöjen tuomioistuin oli vakuuttunut siitä, että 48 artiklan välitöntä sovellettavuutta seurasiirtoja koskeviin sääntöihin oli rajoitettava ajallisesti, koska "[e]ri jäsenvaltioissa toimivien seurojen välisiin pelaajasiirtoihin sovellettavien urheiluliittojen määräysten erityispiirteet ja se seikka, että näitä tai näitä vastaavia määräyksiä on sovellettu myös samaan kansalliseen liittoon kuuluvien seurojen välisiin pelaajasiirtoihin ja pelaajasiirtoihin samassa jäsenvaltiossa toimiviin eri liittoihin kuuluvien seurojen välillä, ovat voineet aiheuttaa epätietoisuutta siitä, ovatko nämä määräykset yhteisön oikeuden mukaisia" (143 kohta). Käsiteltävinä olevissa asioissa vaikutusten ajallista rajoittamista koskevat perustelut ovat erilaisia mutta vahvempia, koska oikeussuhteita on saatettu perustaa perustamissopimuksen täysin selkeän tulkinnan perusteella.

183 — On huomionarvoista, että Beechamin asianajaja myönsi suullisessa käsittelyssä, että yhteisöjen tuomioistuin voisi rajoittaa tuomionsa taannehtivia vaikutuksia.

VIII — Ensimmäinen ja toinen kysymys

171. Ensimmäinen kysymys koskee sen kauden pituutta, jolloin annetaan liittymisasiakirjan 47 artiklan mukaan väliaikaista suojaa (kutsun tätä siirtymäkaudeksi) Espanjasta tapahtuvaa rinnakkaistuontia vastaan, ja toinen kysymys koskee vastaavan kauden 209 artiklan mukaista pituutta Portugalin osalta. Näihin kysymyksiin annettavat vastaukset ovat hyvin merkittäviä, jos asiassa Merck annetun tuomion mukaista oikeuskäytäntöä yhä sovelletaan. Myös silloin, jos yhteisöjen tuomioistuin luopuu kyseisestä oikeuskäytännöstä ja rajoittaa tuomionsa ajallisia vaikutuksia, siirtymäkausien täsmällisiä päättymispäiviä koskeva kysymys on erittäin tärkeä.

172. Liittymisasiakirjalla annetaan jäsenvaltiossa farmaseuttista valmistetta varten myönnetyn patentin haltijalle oikeus estää kyseisen valmisteen tuonti Espanjasta tai Portugalista siirtymäkauden ajan, joka alkaa siitä, kun kyseinen valtio "on tehnyt näistä valmisteista patentoitavia". Jokaisessa kansallisen tuomioistuimen esittämistä vaihtoehdoista omaksutaan jokin tätä koskeva päivämäärä. Siirtymäkautta sovelletaan "kolmannen vuoden loppuun asti" tästä päivämäärästä. Jokainen kansallisen tuomioistuimen esittämistä vaihtoehdoista riippuu siten myös tämän ajan pituudesta. Kaikki ehdotetut vaihtoehdot siis riippuvat siirtymäkauden alkamis- ja päättymispäivämääristä. Vaihtoehdot on esitetty seuraavassa taulukossa:

Kansallisen tuomioistuimen esittämän kysymyksen kohta	*Espanja (ensimmäinen kysymys)*	*Portugali (toinen kysymys)*	*Perustelu päivämäärän valinnalle*
a)	7.10.1995	1.1.1995	EPS:ään liittyminen + vuosipäivä
b)	31.12.1995	31.12.1995	EPS:ään liittyminen + sen kalenterivuoden päättyminen, jolloin vuosipäivä on
c)	7.10.1996	1.6.1998	— Espanja: Pariisin yleissopimuksen mukaisen etuoikeuden kieltäminen — Portugali: ei kansallista patenttia ennen tätä päivämäärää + vuosipäivä kussakin tapauksessa
d)	31.12.1996	31.12.1998	Molemmat maat: kuten c) + vuosipäivän kalenterivuoden päättyminen
e)	Kolme vuotta siitä, kun tietystä valmisteesta tehtiin patentoitava		

Vaihtoehto a) tarkoittaa kolmatta vuosipäivää laskettuna siitä, kun Espanja ja Portugali liittyivät EPS:ään. Kutsun tätä vuosipäiväksi. Vaihtoehdolla c) lykättäisiin patentoitavuutta Espanjan osalta yhdellä vuodella, koska Espanjan Consejo de estado kieltäytyi hyväksymästä yhden vuoden etuoikeutta Pariisin yleissopimuksen sopimusvaltioissa tehtyjen hakemusten perusteella. Vaihtoehdot b) ja d) vastaavat vaihtoehtojen a) ja c) mukaisten päivämäärien kalenterivuoden loppua. Vaihtoehdossa e) oletetaan, että siirtymäkausi ei voi päättyä kansallisen tuomioistuimen menettelyn kohteena olevien valmisteiden osalta ennen kuin kolme vuotta sen jälkeen, kun Espanja tai Portugali tekee kyseisistä valmisteista patentoitavia. Nimenomaisesti ei ole ilmaistu, että Merck ja Beecham vaatisivat, että hyväksyessään vaihtoehdon e) yhteisöjen tuomioistuin soveltaisi siihen kalenterivuotta koskevaa sääntöä, mutta tämä on kuitenkin loogisesti pääteltävissä.

173. Espanja on sitoutunut pöytäkirjan n:o 8 ja Portugali pöytäkirjan n:o 19 1 artiklassa liittymisestä alkaen "saattamaan patenttilainsäädäntönsä sopusointuun tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen ja yhteisössä saavutetun teollisen omaisuuden suojan tason kanssa — —". Samassa kohdassa mainitaan myös, että nämä uudet jäsenvaltiot ja komissio ryhtyvät yhteistyöhön, "jonka piiriin kuuluvat myös ongelmat, jotka liittyvät Espanjan [Portugalin] nykyisen lainsäädännön muuttamiseen uudeksi lainsäädännöksi".

174. Tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskeva tavoite on ilmaistu identtisesti 42 artiklassa Espanjan ja 202 artiklassa Portugalin osalta, ja sen mukaan liittymispäivästä eli 1.1.1986 lähtien "[m]äärälliset tuonti- ja vientirajoitukset sekä kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet poistetaan nykyisen yhteisön ja Espanjan kuningaskunnan [Portugalin tasavallan] väliltä — —".

175. Pöytäkirjan n:o 8 3 kappaleella lykättiin Espanjan velvoitetta muuttaa patenttilainsäädäntöään "yksinomaan kemiantuotteiden ja farmaseuttisten tuotteiden osalta". Ensinnäkin tällä kappaleella velvoitettiin Espanja liittymään Münchenin yleissopimukseen eli EPS:ään. Toiseksi sillä annettiin Espanjalle mahdollisuus vedota EPS:n 167 artiklan 2 kappaleen a kohdassa tarkoitettuun varaumaan "kemiantuotteiden ja farmaseuttisten tuotteiden osalta" mutta velvoitettiin se tämän mahdollisuuden saadakseen liittymään yleissopimukseen määrätyn ajan kuluessa. EPS:n 167 artiklan 1 kappaleella mahdollistetaan tällaiset varaumat, jos sopimusvaltio tekee ne "allekirjoittaessaan tai ratifioimistai liittymiskirjan tallettaessaan". Espanja teki asianmukaisesti kyseisen varauman. [184] Siten näille valmisteille myönnetty eurooppapatentti oli "kansallisiin patentteihin sovellettavien määräysten mukaisesti ilman oikeusvaikutuksia tai kumottavissa". [185]

184 — Euroopan patenttiviraston virallinen lehti 7/86, s. 200.
185 — EPS, 167 artiklan 2 kappaleen a kohta.

176. Tätä sallittua varaumaa on rajoitettu EPS:n 167 artiklan 3 kappaleella siten, että se on voimassa "enintään kymmenen vuotta tämän yleissopimuksen voimaantulosta" eli kymmenen vuotta laskettuna 7.10.1977 lähtien. [186] Saman määräyksen mukaan Euroopan patenttijärjestön hallintoneuvostolla on oikeus "pidentää [varauman voimassaoloaikaa] enintään viidellä vuodella — —", jos sitä koskeva perusteltu pyyntö esitetään viimeistään vuotta ennen kymmenvuotiskauden päättymistä. Tämä määräys huomioon ottaen yhteisön jäsenvaltiot sitoutuivat "Münchenin yleissopimuksen sopimusvaltioina" pöytäkirjan n:o 8 3 kohdassa tekemään kaikkensa huolehtiakseen siitä, että kyseisen varauman voimassaoloa pidennetään määrätyksi enimmäisajaksi, jos sitä haetaan. Pidennystä haettiin ja se myönnettiin [187] 7.10.1992 asti.

177. Sen epätodennäköisen tilanteen varalta, että tätä pidennystä ei myönnettäisi, pöytäkirjan 3 kohdassa määrätään, että Espanja voi vedota EPS:n 174 artiklaan, jonka mukaan jokainen sopimusvaltio voi milloin tahansa irtisanoa tämän yleissopimuksen. Myös tässä tapauksessa Espanjan täytyi "joka tapauksessa liitty[ä] kyseiseen yleissopimukseen viimeistään 7 päivänä lokakuuta 1992". Väliaikaisesti Espanja sääti uudessa, 20.3.1986 annetussa patenttilaissaan 11/1986, että kemikaalit ja farmaseuttiset valmisteet eivät ole patentoitavia ennen 7.10.1992. [188]

178. Näillä säännöksillä kemikaalien ja farmaseuttisten valmisteiden patentoitavuutta lykättiin Espanjassa koko pisimmän mahdollisen EPS:ssä sallitun ajan (15 vuotta) eli 7.10.1992 asti eli kuudesta seitsemään vuotta Espanjan liittymisen jälkeen. Varaumaa sovellettiin jokaiseen tänä aikana jätettyyn eurooppapatenttihakemukseen, ja varauman vaikutus jatkuu patentin voimassaoloajan. [189] Siten varauman voimassaoloajan päättyminen hyödyttää ainoastaan sen päättymisen jälkeen esitettyjä patenttihakemuksia.

179. Pöytäkirjan n:o 19 3 kohdassa Portugali velvoitettiin liittymään EPS:ään 1.1.1992, ja tältä osin sitä koskevat siirtymäkauden järjestelyt olivat yksinkertaisempia kuin Espanjan.

180. Espanjalla ei siis ollut velvollisuutta liittymisasiakirjan tai EPS:n perusteella sisällyttää lainsäädäntöönsä kemikaalien tai farmaseuttisten valmisteiden patentteja koskevia säännöksiä, joilla olisi jotakin vaikutusta ennen 7.10.1992, tai tunnustaa mitenkään ennen tätä päivämäärää Espanjassa tai muualla jätettyä hakemusta. Suoraan sanoen Espanja ei tehnyt näistä valmisteista paten-

186 — Tämä päivämäärä asetettiin EPS:n 169 artiklan mukaisesti voimaantulopäiväksi.

187 — Hallintoneuvoston päätös 5.12.1986. Euroopan patenttiviraston virallinen lehti 3/87, s. 91—.

188 — Espanjan patenttilaki 20.3.1986, siirtymäajan säännökset, ensimmäisen osan 1 pykälä, s. 176.

189 — EPS:n 167 artiklan 5 kappale.

toitavia ennen tätä päivämäärää. On myös selvää, että 7.10.1992 ei ollut liittymisasiakirjaa tehtäessä pelkkä mahdollinen tai ennustamaton tuleva päivämäärä, vaan siihen viitattiin pöytäkirjassa selvästi tältä ja useilta muilta osin. [190] On myös selvää, että 1.1.1992 oli päivä, johon mennessä Portugalin oli tehtävä farmaseuttisista valmisteista patentoitavia. Myös tämä päivämäärä oli ennakoitavissa liittymisasiakirjan aikoihin.

181. Tutkin nyt tämän päätelmän vaikutusta kansallisen tuomioistuimen pyytämään liittymisasiakirjan 47 artiklan 2 kohdan ja 209 artiklan 2 kohdan tulkintaan. Sekä Merck että Beecham väittivät kansallisessa tuomioistuimessa ja Beecham yhteisöjen tuomioistuimelle esittämissään kirjallisissa huomautuksissa, että ilmaisua "näistä valmisteista", joka on kummassakin siirtymäkautta koskevassa määräyksessä, on tulkittava siten, että sillä viitataan tiettyihin tuotteisiin, joiden tuonnin patentinhaltija yrittää estää. Tämä väite ei kestä mielestäni lähempää tarkastelua edes artiklan itsensä sanamuodon perusteella. Liittymisasiakirjan 47 artiklan 1 kohdassa ja 209 artiklan 1 kohdassa annetaan siirtymäkauden ajaksi niissä kuvatut oikeudet tai edut "kemiallise[n tai] farmaseuttisen — — valmistee[n] — — patentin haltija[lle] — —", ja viittaus on koko ajan yksikössä. Tämä ei ole yllättävää. Oikeussääntö, jolla annetaan oikeus, johon yksityinen voi vedota, on aivan oikein ilmaistu yksikössä. On riittävää muistuttaa siitä, että "[l]uonnollinen henkilö tai oikeushenkilö voi — — [perustamissopimuksen 173 artiklan mukaisesti] — — nostaa kanteen hänelle osoitetusta päätöksestä — — joka — — koskee ensin mainittua henkilöä suoraan ja erikseen". Sitä vastoin tähän siirtymäajan etuuteen vetoamiselle asetetun määräajan osalta 47 artiklan 2 kohdassa ja 209 artiklan 2 kohdassa käytetään aivan oikein monikkoa ja puhutaan ajasta, jolloin Espanja tai Portugali "on tehnyt näistä valmisteista patentoitavia". Kyseiset valmisteet ovat kemialliset ja farmaseuttiset valmisteet yleensä, ei tietty valmiste, jonka tuonnista on kyse. Jotta tällä määräyksellä olisi tuettu Merckin ja Beechamin ehdotusta, jonka mukaan määräaika ei pääty ennen kuin tietty valmiste on patentoitu, määräyksessä olisi pitänyt käyttää yksikköä, jotta se olisi vastannut ensimmäistä kohtaa.

182. Siirtymäkauden tulkinta siten, että sitä sovelletaan tiettyyn muussa jäsenvaltiossa kuin Espanjassa tai Portugalissa — ennen kuin valmisteet oli niissä saatettava patentoitaviksi — patentoituun tuotteeseen, olisi yhteensopimaton pöytäkirjojen yleisen järjestelmän kanssa, jossa selvästi vaaditaan, että Espanja tekee kemikaaleista ja farmaseuttisista valmisteista patentoitavia vasta 7.10.1992 lähtien ja Portugali vasta 1.1.1992 lähtien ja ainoastaan näistä päivämääristä lähtien jätettyjen hakemusten osalta. Alusta alkaen on ollut selvää, että näissä asioissa kyseessä olevat valmisteet eivät voi koskaan saada patenttisuojaa Espanjassa tai Portugalissa edes sen jälkeen, kun nämä jäsenvaltiot ovat perustamissopimuksessa määrättyjen velvoitteidensa mukaisesti tehneet kyseisistä valmisteista patentoitavia. Tämä on lähtökohtana kolmannessa kysymyksessä esite-

190 — Ks. esim. pöytäkirjan n:o 8 2 kohta, joka koskee todistustaakan siirtämistä valmistusmenetelmäpatentin loukkaustapauksissa 7.10.1992 asti, ja vastaavat määräykset, jotka koskevat pakkokatselmukseksi kutsuttua oikeudellista menettelyä.

tylle hyökkäykselle asiassa Merck annettua tuomiota vastaan. Tämä kyseenalaistaminen olisi tarpeeton, jos Merckillä ja Beechamilla olisi näiden siirtymäaikaa koskevien määräysten perusteella rajaton suoja. Jäsenvaltiot eivät voineet ajatella, että päivämäärä, jolloin Espanja ja Portugali saattaisivat ryhtyä vapaaehtoisiin toimiin tehdäkseen näistä valmisteista patentoitavia, olisi päivämäärä, jolloin näitä valmisteita koskeva siirtymäkausi alkaisi. Erityiset espanjalaisten lääkepatentit, joiden vaikutukset alkavat 7.10.1992 jälkeen, tai vastaavat portugalilaisten lääkepatentit, joiden vaikutukset alkavat 1.1.1992 jälkeen, olisivat vastoin kansainvälisesti tunnustettua uutuuden käsitettä [191], ja niiden vaikutuksesta eri valtioissa tunnustetulla samalla tuotepatentilla olisi useita voimassaoloaikoja, minkä absurdina seurauksena saattaisi lopulta olla se, että rinnakkaistuonnille Espanjaan ja Portugaliin olisi myöhemmin esteitä samoja valmisteita koskevien patenttien lakattua muualla. Tuloksena olisi vielä se epäkohta, että 47 artiklan 2 kohdassa ja 209 artiklan 2 kohdassa olisi eri päivämäärät farmaseuttisille valmisteille yleensä ja kantajien valmisteiden kaltaisille valmisteille, joita ei todellisuudessa voida koskaan patentoida Espanjassa mutta jotka saatettaisiin teoriassa patentoida.

183. Lisäksi on vielä muistettava, että siirtymäkauden määräyksillä mahdollistetaan poikkeaminen tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevasta periaatteesta, joka saatettiin voimaan Espanjassa 42 artiklalla ja Portugalissa 202 artiklalla 1.1.1986 lähtien. EY:n perustamissopimuksen 30 artiklan määräykset ulotettiin siten sovellettaviksi Espanjan ja Portugalin ja muun yhteisön väliseen kauppaan. Perustamissopimuksen 36 artiklalla tietenkin rajoitetaan 30 artiklan soveltamista yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneessa oikeuskäytännössä kuvatulla tavalla. [192] Liittymisasiakirjan 47 ja 209 artiklan ensimmäiset sanat — "[p]oiketen siitä, mitä 42 [202] artiklassa määrätään" — tarkoittavat lisäpoikkeusta, sillä niillä annetaan jäsenvaltiossa myönnetyn patentin haltijalle oikeus estää patentoidun valmisteen tuonti Espanjasta tai Portugalista määrättynä aikana. [193] Tällaisia liittymisasiakirjasta tehtyjä poikkeuksia tulkitaan, kuten yhteisöjen tuomioistuin totesi asiassa komissio vastaan Kreikka antamassaan tuomiossa, [194] siten, että niillä helpotetaan perustamissopimuksen tavoitteiden saavuttamista ja sen kaikkien määräysten soveltamista. Yhteisöjen tuomioistuin jatkoi seuraavasti: "Liittymisasiakirjassa esitettyjä määrällisiä rajoituksia ja vaikutukseltaan vastaavia toimenpiteitä koskevia määräyksiä ei voida tulkita ottamatta huomioon niihin liittyviä perustamissopimuksen määräyksiä." Liittymisasiakirjan 47 ja 209 artiklan tarkoituksena on erityisesti "poiketa rajatulla alalla tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevista yhteisön oikeussäännöistä eikä perustaa uusia oikeuksia, jotka menisivät pidemmälle kuin patentilla kansallisen oikeuden mukaan

191 — EPS:n 54 artiklan mukaan keksinnön katsotaan olevan uusi sillä edellytyksellä, että "se ei kuulu tekniikan tasoon" (1 kappale), joksi katsotaan "kaikki, mikä on tullut julkiseksi ennen eurooppapatenttia koskevan hakemuksen tekemispäivää".

192 — Perustamissopimuksen 36 artiklalla sallitaan yleensä teollisoikeuksien ja kaupallisten oikeuksien sekä erityisesti patenttien suojelu, jos sillä poiketaan yhdestä yhteismarkkinoiden perustavanlaatuisesta periaatteesta, ainoastaan, jos poikkeaminen on perusteltua sellaisten oikeuksien turvaamiseksi, jotka muodostavat kyseisen oikeuden ydinsisällön. Ks. esim. asia 434/85, Allen & Hanburys, tuomio 3.3.1988 (Kok. 1988, s. 1245, 10 kohta) ja edellä (94 kohta ja siitä eteenpäin) tehty analyysi patentin ydinsisällöstä.

193 — Tätä varten oletetaan, että Merck-oikeuskäytäntöä yhä sovelletaan tällaiseen kieltoon.

194 — Yhdistetyt asiat 194/85 ja 241/85, komissio v. Kreikka, tuomio 25.2.1988 (Kok. 1988, s. 1037, 20 kohta) ja asia 231/78, komissio v. Yhdistynyt kuningaskunta, tuomio 29.3.1979 (Kok. 1979, s. 1447, 12 kohta).

annettu suoja". [195] Niitä ei pidä tulkita laajemmin kuin on perusteltua niiden selvän sanamuodon mukaan. Merckin ja Beechamin ehdottama tulkinta johtaisi siihen, että siirtymäkautta pidennettäisiin loputtomiin (ainoa varaus koskisi toisessa jäsenvaltiossa myönnetyn patentin voimassaolon päättymistä) sellaisten valmisteiden osalta, joita ei kaiken todennäköisyyden mukaan koskaan voida patentoida Espanjassa tai Portugalissa. Jos tämä olisi ollut toivottu tavoite, siitä olisi ollut yksinkertaista määrätä siirtymäkautta koskevissa määräyksissä. Suojaa olisi voitu laajentaa jossakin jäsenvaltiossa ennen 7.10.1992 — Espanjan osalta — ja ennen 1.1.1992 — Portugalin osalta — myönnetyn patentin koko voimassaoloajaksi. Näillä perusteilla hylkään Merckin ja Beechamin väitteen siitä, että ilmaisu "näistä valmisteista" tarkoittaa muita valmisteita kuin ne, jotka Espanjan ja Portugalin oli saatettava patentoitaviksi kyseisiin päivämääriin mennessä. Siten hylkään ensimmäisessä ja toisessa kysymyksessä tarkoitetun vaihtoehdon e).

184. Seuraavaksi tutkin ensimmäisen kysymyksen vaihtoehtoihin c) ja d) liittyvää väitettä, joka koskee Pariisin yleissopimukseen perustuvaa etuoikeutta. [196] Tähän seikkaan vedotaan ainoastaan Espanjan osalta, vaikka sekä Espanja että Portugali ovat allekirjoittaneet Pariisin yleissopimuksen. Jättämällä patenttihakemuksen valtiossa, jossa Pariisin yleissopimusta sovelletaan, hakija saa etuoikeuden tämän patentin osalta muissa sopimusvaltioissa 12 kuukauden ajan ensimmäisen hakemuksen tekemisestä. [197] Saadakseen täyden hyödyn etuoikeudestaan hakijan on siis tehtävä hakemus jokaisessa muussa sopimusvaltiossa, jossa hän haluaa suojata keksintönsä, ennen etuoikeudelle määrätyn ajan päättymistä. Patentoitavuuden olennaista edellytystä eli keksinnön uutuutta arvioidaan ensimmäisen hakemuksen jättöajankohdan mukaan. Hakemuksellaan hakija estää sen, että toisessa sopimusvaltiossa kiistettäisiin keksinnön uutuus aiemman julkistamisen perusteella. Merck väittää, että Pariisin yleissopimukseen perustuva etuoikeus on ollut olemassa vuosisadan vaihteesta lähtien ja että se tunnustetaan kaikissa jäsenvaltioissa, joissa farmaseuttisten valmisteiden patentoiminen on mahdollista. Sekä Merck että Beecham katsovat implisiittisesti tämän oikeuden olevan olennainen osa valmisteen patentoitavuutta. Beecham valittaa, että toisin kuin muissa sopimusvaltioissa Espanjassa ei ollut mahdollista vaatia etuoikeutta hakemukselle, joka oli tehty päivämäärää 7.10.1992 edeltävien 12 kuukauden aikana. Se perustaa väitteensä Espanjan Consejo de estadon 18.2.1993 tekemälle ratkaisulle, jolla etuoikeus tunnustetaan ainoastaan 7.10.1992 jälkeen muissa sopimusvaltioissa tehdyille hakemuksille. Toisin sanoen Espanjan lainsäädännössä ei tunnusteta muissa sopimusvaltioissa jätetyn hakemuksen etuoikeutta luovaa vaikutusta, ellei samana päivänä olisi voitu pätevästi jättää vastaavaa tuotepatenttia koskevaa hakemusta Espanjassa. Samaan aikaan muissa sopimusvaltioissa kyseistä päivämäärää edeltävinä 12 kuukautena jätetty etuoikeutta koskeva hakemus estää sen, että keksintö olisi uusi myöhempiä hakemuksia Espanjassa tehtäessä. Merck ja Beecham päättelevät, että Espanja ei tehnyt farmaseuttisista valmisteista täysin patentoitavia ennen 7.10.1993, josta alkaen siirtymäkausi pitäisi tämän takia laskea. Toisin sanoen Espanja ei ole tehnyt farmaseuttisista valmisteista täysin

195 — Ks. edellä alaviitteessä 43 mainittu asia Generics, tuomion 41 kohta.

196 — Tiivistetty edellä 24 kohdassa Merckin osalta ja 28 kohdassa Beechamin osalta.

197 — Jäljempänä 188 kohdassa mainittu 4 artikla.

patentoitavia, jos se ei samanaikaisesti tunnusta Espanjan lainsäädännössä sitä, että Pariisin yleissopimuksen muissa sopimusvaltioissa jätetyt hakemukset tuottavat Pariisin yleissopimuksen perusteella etuoikeuden vuoden ajan ennen tätä päivämäärää.

185. Riippumatta siitä, onko Pariisin yleissopimuksen mukainen etuoikeus olennainen osa patentoitavuutta, tätä kuvausta Espanjan lainsäädännön tilasta ei voida varauksitta hyväksyä. Kyseinen etuoikeus tuli 7.10.1992—7.10.1993 voimaan vähitellen, eli esimerkiksi Espanjassa 1.10.1993 jätetyn hakemuksen osalta etuoikeus myönnettiin Ranskassa 10.10.1992 jätetyn hakemuksen perusteella. Väitettä on siis tarkasteltava ottaen huomioon se, että Pariisin yleissopimuksen mukainen etuoikeus tunnustettiin Espanjassa vähitellen, mutta täydeksi 12 kuukauden ajaksi se oli saatavilla vasta 7.10.1993 lähtien.

186. Väitettä on tarkasteltava kolmen kansainvälisen sopimuksen perusteella, joita ovat liittymisasiakirja, EPS ja Pariisin yleissopimus. Yhteisöjen tuomioistuimella on toimivalta tulkita ensimmäistä muttei kahta jälkimmäistä. Kuitenkin Merckin ja Beechamin väite siitä, että koska Espanja ei ole tunnustanut Pariisin yleissopimuksen mukaista etuoikeutta, se ei ole tehnyt farmaseuttisista valmisteista patentoitavia ennen kuin 7.10.1993, tarkoittaa mielestäni sitä, että Pariisin yleissopimusta tulkitaan olettaen, että sen määräykset sisältyvät liittymisasiakirjaan.

187. Tässä on myös toinen alustava ongelma. Merck ja Beecham perustavat väitteensä olennaisesti Espanjan Consejo de estadon lausuntoon ja päättelevät siitä, että Espanja ei ole tehnyt farmaseuttisista valmisteista täysin patentoitavia 7.10.1992. Mielestäni seuraus ei ole automaattinen. Ensinnäkin Primecrownin esittämistä todisteista ilmenee, että Consejo de estadon lausunto ei ole sitova ja että tästä asiasta on Espanjassa vielä erimielisyyksiä, joista Espanjan tuomioistuimet saattavat antaa ratkaisun. On selvää, etten voi sanoa käsitystäni tästä asiasta. Toiseksi — mikä on vielä tärkeämpää — on selvää, että Espanja teki farmaseuttisista valmisteista patentoitavia 7.10.1992 lähtien. Joitakin tai useita tällaisia valmisteita koskevia patenttihakemuksia ei ehkä ole hyväksytty, koska muissa valtioissa aiemmin tehdyille hakemuksille ei tunnusteta etuoikeutta, minkä takia uutuutta koskeva arviointiperuste ei täyty. Tämä ei selvästikään koske mitään käsiteltävinä olevissa asioissa tarkoitetuista tuotteista. Jos jotakuta hakijaa on kohdeltu tällä tavalla, hän voi nostaa Pariisin yleissopimuksessa tarkoitettua etuoikeutta koskevan kanteen Espanjan tuomioistuimissa ja lopulta pyytää ennakkoratkaisukysymyksen esittämistä yhteisöjen tuomioistuimelle tulkintaa varten. Mielestäni tästä ei seuraa, että siirtymäkautta pitäisi lykätä yleisesti yhdellä vuodella Consejo de estadon käsityksen takia.

188. Minun on kuitenkin myös tarkasteltava, onko väite perusteltu. Oliko Espanjan myönnettävä liittymisasiakirjan mukaan etuoikeus Pariisin yleissopimukseen perustuville hakemuksille? Pariisin yleissopimuksen 4 artiklassa todetaan tässä asiassa olennaisilta osin seuraavaa:

"A — 1) Sillä, joka asianmukaisessa järjestyksessä on tehnyt patenttihakemuksen — — jossakin liittomaassa — — on jäljempänä mainittujen määräaikojen kuluessa etuoikeus hakemuksen tekemiseen toisissa maissa.

2) Etuoikeuden perusteeksi tunnustetaan jokainen hakemus, jota liittoon kuuluvan maan kansallisen lainsäädännön tai liittoon kuuluvien maiden kesken tehtyjen kahden- tai monenkeskisten sopimusten mukaan on pidettävä asianmukaisena kansallisena hakemuksena.

3) Asianmukaisella kansallisella hakemuksella tarkoitetaan jokaista hakemusta, jonka perusteella on mahdollista todeta se päivämäärä, jona hakemus on tehty asianomaisessa maassa, riippumatta hakemuksen tuloksesta.

B — Tämän mukaan ei hakemusta, joka sittemmin ennen kyseisten määräaikojen päättymistä tehdään jossakin toisessa liittomaassa, voida julistaa pätemättömäksi väliaikana suoritettujen toimenpiteiden vuoksi, varsinkaan ei sen vuoksi, että on tehty toinen hakemus, että keksintö on julkistettu tai sitä käytetään, tai että mallin kappaleita pidetään kaupan, tai että merkki on otettu käyttöön eivätkä tällaiset toimenpiteet voi perustaa mitään oikeutta kolmannelle miehelle eikä myöskään ennakkokäyttöoikeutta.

C — 1) Edellä mainitut etuoikeusajat ovat — — patenttien — — osalta kaksitoista kuukautta — — .

2) Nämä määräajat lasketaan siitä päivästä, jona ensimmäinen hakemus tehtiin."

189. Sillä perusteella, että Pariisin yleissopimuksen 4 artiklan on väitetty olevan osa liittymisasiakirjaa liittymisasiakirjassa tehdyn viittauksen perusteella, ja koska yleissopimuksen määräyksiä ei voida jättää huomiotta, jos Merckin ja Beechamin esittämää väitettä on tutkittava, tarkastelen, täytyikö Espanjan myöntää etuoikeus muissa Pariisin yleissopimuksen sopimusvaltioissa ennen 7.10.1992 jätetyille hakemuksille. Määräyksen olennainen sisältö löytyy 4 artiklan A kappaleen 1 kohtaa ja B kappaletta yhdessä tulkitsemalla. Etuoikeus on myönnettävä 12 kuukauden ajan laskettuna "päivästä, jona ensimmäinen hakemus tehtiin" (4 artiklan

C kappaleen 2 kohta). Espanja ei olisi voinut soveltaa ennen 7.10.1992 tätä määräystä minkään toisessa sopimusvaltiossa jätetyn, farmaseuttiselle valmisteelle myönnettävää patenttia koskevan hakemuksen osalta; jos esimerkiksi ensimmäisen hakemuksen jälkeinen toinen hakemus olisi tehty 1.10.1992 Espanjassa, Espanjan lainsäädännön perusteella ei olisi voitu tunnustaa sellaiselle ensimmäiselle hakemukselle etuoikeutta, joka oli tehty 7.10.1991 jälkeen. Jotta Merckin ja Beechamin väitettä ei hylättäisi, sitä on jälleen muotoiltava uudelleen siten, että sen mukaan etuoikeus pitäisi myöntää, jos toinen hakemus oli jätetty Espanjassa kyseisen etuoikeusajan kuluessa mutta myöhemmin kuin 7.10.1992. Tämä väite ei ole todellisuudessa yhteensopiva 4 artiklan selvän sisällön kanssa. Tällä artiklalla ei tarkoiteta etuoikeuden väliaikaista soveltamista. Sen sanamuoto tarkoittaa, että vastaava hakemus voidaan tehdä jokaisessa muussa sopimusvaltiossa milloin tahansa ensimmäisen hakemuksen jälkeen, minkä seurauksena tuotepatentit tunnustetaan samanaikaisesti molemmissa valtioissa.

190. Mielestäni vaikuttaa kuitenkin siltä, että on tarkoituksenmukaisempaa toistaa EPS:n etuoikeusmääräykset, jotka ovat olennaisilta osin samanlaiset kuin Pariisin yleissopimuksessa. EPS:n 87 artiklassa määrätään tässä olennaisilta osin seuraavaa:

"1) Se, joka on asianmukaisesti tehnyt patenttihakemuksen —— jossakin Pariisin teollisuusomistusoikeuden suojelemista koskevan sopimuksen sopimusvaltiossa tai tällaista valtiota varten, —— voi tehdessään samaa keksintöä koskevan eurooppapatenttihakemuksen pyytää etuoikeutta kahdentoista kuukauden aikana ensimmäisen hakemuksen tekemispäivästä.

2) Etuoikeus voi perustua sellaiseen hakemukseen, joka vastaa asianmukaisesti tehtyä kansallista hakemusta sen valtion, jossa se tehtiin, kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai kahden- tai monenvälisen sopimuksen mukaisesti, tämä yleissopimus mukaanlukien.

3) Asianmukaisesti tehdyllä kansallisella hakemuksella tarkoitetaan sellaista hakemusta, jolle voidaan antaa hakemuksen tekemispäivä riippumatta siitä, mihin hakemus johtaa."

Tätä määräystä tulkittaessa on otettava huomioon EPS:n 167 artiklan 5 kappaleen vaikutus Espanjan varaumaan, joka koskee kemikaaleja ja farmaseuttisia valmisteita. Varaumaa sovelletaan eurooppapatenttia koskeviin hakemuksiin, jotka on tehty varauman voimassaoloaikana, ja varauman vaikutus jatkuu tällaisesta hakemuksesta myönnetyn patentin voimassaoloajan. Toisin sanoen silloin, kun Pariisin yleissopimuksen mukaisesta etuoikeudesta määrätään EPS:ssä, Pariisin yleissopimusta ei tosiasiassa sovelleta.

191. Mikään espanjalaisia patentteja koskevassa pöytäkirjassa n:o 8 ei mielestäni viittaa siihen, että etuoikeuden myöntäminen vuotta ennen päivämäärää 7.10.1992 jätetyille hakemuksille olisi olennainen osa Espanjan velvoitteita. Tästä olisi täytynyt olla selvä ja nimenomainen maininta. Tässä on lopultakin kyse siirtymäaikaa koskevista määräyksistä, eikä ole yllättävää löytää lisää viitteitä asteittaisuudesta, josta esimerkkinä on se, että etuoikeuden tunnustamisesta tuli tehokasta Espanjassa vähitellen 7.10.1992—7.10.1993. Olen lopulta kuitenkin kaikkein hämmästynein siitä, että Merck ja Beecham yrittävät lisätä yhden vuoden 47 artiklan 2 kohdassa määrättyyn siirtymäaikaan. Jotta ne voisivat tässä onnistua, niiden olisi osoitettava, että Espanja ei ollut tehnyt farmaseuttisista valmisteista patentoitavia 7.10.1992, missä ne ovat suoraan sanoen epäonnistuneet.

192. Lyhyesti todettuna Espanja teki farmaseuttisista valmisteista patentoitavia 7.10.1992 eikä minään myöhempänä päivänä. Tällä päätelmällä eliminoidaan vielä kaksi viidestä mahdollisesta päivämäärästä eli ensimmäisessä kysymyksessä esitetyt vaihtoehdot c) ja d).

193. Erillinen, vaihtoehtoihin c) ja d) liittyvä seikka koskee Portugalin tilannetta. [198] Merck väittää, että farmaseuttisia valmisteita ei todellisuudessa voitu patentoida Portugalissa ennen kuin 1.6.1995. Se väittää, että vasta tuolloin Portugalin 31.3.1992 antamalla lailla (decreto-lei) nro 42/92 saatettiin täysin voimaan uusi teollisoikeuslaki, jolla mahdollistettiin patenttien myöntäminen kyseisille valmisteille. Tämän takia Merck väittää, että Portugalin osalta liittymisasiakirjan 209 artiklassa määrätty siirtymäkausi päättyy joko 1.6.1998 tai 31.12.1998 eli kolmannen kalenterivuoden päätyttyä laskettuna vuodesta, jonka kuluessa Portugali teki näistä valmisteista patentoitavia.

194. Myönnän, että kyseisen lain säännösten mukaan lääkepatenttia ei ollut mahdollista saada Portugalissa tehdyllä hakemuksella ennen kuin 1.6.1995. Kuitenkin Portugali täytti velvoitteensa liittyä EPS:ään 1.1.1992. EPS tuli voimaan Portugalissa 1.1.1992 Portugalin hallituksen talletettua ratifioimiskirjan 14.10.1991. [199] Portugalin perustuslain 8 pykälän 2 momentin perusteella tällä yleissopimuksella on sitova vaikutus Portugalin oikeudessa ja etusija teollisoikeuslain säännöksiin nähden. Merck myöntää, että Euroopan patenttivirastoon jätetyllä hakemuksella oli mahdollista saada Portugalissa voimassa oleva patentti farmaseuttisille valmisteille 1.1.1992 lähtien. Tämä on mielestäni ratkaisevaa. Olen samaa mieltä kansallisen tuomioistuimen kanssa siitä, että Portugalilla ei ollut liittymisasiakirjan mukaan velvollisuutta edes

198 — Ks. edellä 26 kohta.

199 — Ks. edellä alaviite 17.

perustaa omaa patenttivirastoa. Tämän takia farmaseuttiset valmisteet olivat patentoitavia Portugalissa 1.1.1992 lähtien, jolloin liittymisasiakirjan 209 artiklassa tarkoitettu siirtymäkausi alkoi, joten toisessa kysymyksessä esitetyt vaihtoehdot c) ja d) eivät tule kysymykseen.

195. Lopullinen valinta vaihtoehtojen a) ja b) välillä riippuu siitä, mikä merkitys annetaan ilmaisulle *"kolmannen vuoden loppuun asti sen jälkeen*, kun Espanja [Portugali] on tehnyt näistä valmisteista patentoitavia" (kursivointi kirjoittajan), mikä tapahtui analyysini perusteella Espanjan osalta 7.10.1992 ja Portugalin osalta 1.1.1992. Kansallisen tuomioistuimen mukaan vuosipäivä oli melkeinpä poissuljettu vaihtoehto. Kuitenkin huomautuksia esittäneistä viidestä jäsenvaltioiden hallituksesta neljä oli eri mieltä ja kannatti Merckin ja Beechamin vaihtoehtoa eli 31.12.1995.

196. Sanamuotoon perustuvia väitteitä voidaan esittää kummankin päivämäärän puolesta. Jos olisi tarkoitettu vuosipäivää, olisi ehkä ollut yksinkertaisempaa sanoa "voidaan vedota kolmen vuoden ajan sen jälkeen, kun Espanja [Portugali] ——" tai 7.10.1995 (1.1.1995) asti. Tällaista sanamuotoa voidaan kritisoida siitä, että sillä ei nimenomaisesti suljeta pois myöhempää vetoamista määräykseen. Tällaisen tulkinnan välttämiseksi olisi voitu lisätä rajoittavia ilmauksia, kuten "mutta ei sen jälkeen". Ilmaisulla "kolmannen vuoden loppuun asti ——" painotetaan asianmukaisesti tämän ajanjakson päättymistä. Ainoa todellinen sanamuotoon perustuva tuki kalenterivuotta koskevalle käsitykselle on sanan "jälkeen", englanniksi "after", käyttö ilmaisun "siitä lukien", englanniksi "from", sijaan; englannin kielen sanaa "from" ei kuitenkaan voida vaihtaa tekemättä tekstiin muita muutoksia. Olisi tarpeellista lisätä sellaisia englanninkielisiä ilmaisuja kuin "the date when", "the time when" tai jokin muu ilmaisu, jolla rajoitetaan ajallisesti Espanjan tai Portugalin velvoitetta tehdä farmaseuttisista valmisteista patentoitavia. Ottaen huomioon mitä tässä tarkoitetaan, mielestäni luonnollisin tulkinta on se, että siirtymäkausi on kolme vuotta laskettuna päivämäärästä 7.10.1992 tai 1.1.1992, joten se siis päättyy vuosipäivänä eli 7.10.1995 tai 1.1.1995. Kalenterivuositulkinta olisi vaatinut nimenomaista sanamuotoa kuten "kolmannen vuoden loppuun asti sen *vuoden* jälkeen, *jolloin* ——" (kursivointi kirjoittajan). Tässä on vielä yksi tärkeä seikka. Mielestäni patentoitavuutta koskevat, liittymissopimuksen perusteella määriteltävät päivämäärät ovat ennakoitavia tulevia päivämääriä. Kalenterivuoteen perustuva tarkastelu aiheuttaisi sen, että siirtymäkausi olisi Espanjan osalta noin kolme vuotta ja kolme kuukautta mutta Portugalin osalta neljä vuotta (vähennettynä yhdellä päivällä). Tällaiselle erolle ei ole esitetty mitään perustetta.

197. Merck ja Beecham puolustavat näkemystään siitä, että siirtymäkausi päättyy 31.12.1995, sillä, että monien liittymisasiakir-

jassa olevien, siirtymäajan toimenpiteitä tai siirtymäaikaa koskevien määräysten soveltaminen päättyy kalenterivuoden lopussa. Merck on jopa esittänyt pitkähkön liitteen osoittaakseen, että niiden esittämällä tavalla "kaikkien Espanjan liittymisasiakirjaan sisältyvien siirtymäajan toimenpiteiden soveltamisaika päättyy kalenterivuoden lopussa". On totta, että tästä on hyvin harvoja poikkeuksia, ja tätä sääntöä sovelletaan varmasti esimerkiksi tuontitullien asteittaiseen poistamiseen (31 artikla), yhteisen tullitariffin käyttöönottamiseen (37 artikla) ja määrällisten rajoitusten poistamiseen (43 artikla). En kuitenkaan usko voitavan tämän väitteen mukaisesti päätellä, että on olemassa tällainen yleinen tulkintasääntö. Maatalousalan säännöissä viitataan yleensä markkinointivuosiin. [200] Pöytäkirjoissa n:o 8 ja n:o 19 on yksityiskohtaisia määräyksiä Espanjan ja Portugalin patenteista ja useita poikkeuksia ensisijaisista velvoitteista. Kausi, jolloin poikkeuksia sovelletaan, ulottuu 7.10.1992 tai 1.1.1992 asti eikä siis välttämättä minkään kalenterivuoden loppuun. Tämän takia tästä väitteestä ei voida tehdä mitään erityistä päätelmää 47 artiklan 2 kohdassa tai 209 artiklan 2 kohdassa käytetystä käsitteestä "kolmannen vuoden loppuun". Toisaalta Portugali liittyi EPS:ään 1.1.1992 eli kalenterivuoden alussa. On selvää, että kolmen vuoden määräaika päättyy 1.1.1995. Yhden vuoden lisääminen Merckin ja Beechamin vaatimalla tavalla vain siksi, että päivämäärä on vuoden ensimmäinen päivä eikä edeltävän vuoden viimeinen päivä, on absurdia. Todellisuudessa ne yrittävät pidentää siirtymäkautta yhdellä kokonaisella vuodella.

198. Merck perustaa hyvin samankaltaisen väitteen liittymisasiakirjan 379 artiklaan. [201] Tämän artiklan tärkeimmän määräyksen mukaan jäsenvaltio voi 31.12.1992 asti pyytää lupaa toteuttaa suojatoimenpiteitä, "[j]os ilmenee vakavia ongelmia, jotka ovat omiaan koettelemaan jotakin taloudenalaa pysyvästi, tai ongelmia, jotka voivat johtaa taloudellisen tilanteen merkittävään heikentymiseen tietyllä alueella". Lisäksi siinä määrätään, että "[t]ätä määräystä voidaan soveltaa 31.12.1995 asti niihin tuotteisiin ja taloudenaloihin, joille tämän asiakirjan mukaan voidaan määrätä siirtymäkauden poikkeustoimenpiteitä yhtä pitkäksi ajaksi". Merckin mukaan tämä osoittaa, että liittymisasiakirjassa ei tunneta siirtymäkauden poikkeustoimenpiteitä, joiden soveltamisaika päättyy 31.12.1992 jälkeen mutta ennen 31.12.1995. Mielestäni tällä väitteellä ei ole juurikaan painoarvoa. Ei ole olemassa mitään näyttöä näiden määräysten keskinäisestä viittaussuhteesta. En siis usko, että on syytä muuttaa jo ilmaisemaani näkemystä.

199. Merck viittaa myös yhteisöpatenttia koskevan, 15.12.1989 tehdyn Luxemburgin sopimuksen voimaantuloa koskevien edellytysten muuttamisesta 30.3.1992 tehdyn

200 — Ks. esim. 112 artikla ohran interventiopainoista; 128 artikla: "markkinointivuoden 1992/93 loppuun asti" rypälemehulle myönnettävän tuen osalta; 122 artiklan 2 kohta: "markkinointivuosina 1986/87—1990/91".

201 — Tätä osaa liittymisasiakirjasta sovelletaan sekä Espanjaan että Portugaliin, vaikka Merck viittaakin siihen Espanjan liittymisasiakirjan 379 artiklana.

pöytäkirjaehdotuksen sanamuotoon [202]; Coreper hyväksyi tämän ehdotuksen esitettäväksi eurooppapatentista pidetyssä vuoden 1992 Lissabonin konferenssissa. Merck viittaa sopimuksen neljänteen perustelukappaleeseen, jonka mukaan sopimusta sovelletaan Espanjaan 1.1.1996 lähtien, jolloin tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatetta sovelletaan täysin Espanjan ja muiden EY:n jäsenmaiden välillä. Myös tämän väitteen painoarvo on vähäinen, jos sillä on sitä lainkaan. Ensinnäkin kyseinen pöytäkirjaehdotus tehtiin liittymisasiakirjan jälkeen, joten sitä ei voida käyttää apuna liittymisasiakirjaa tulkittaessa. Toiseksi pöytäkirjaehdotusta ei koskaan hyväksytty, kuten Merck myöntää.

200. Jäljellä on kaksi päivämäärää, jolloin siirtymäkausi on voinut päättyä, eli Espanjan osalta 7.10.1995 tai 31.12.1995 ja Portugalin osalta 1.1.1995 tai 31.12.1995, ja minun mielestäni selvin vastaus esitettyyn kysymykseen löytyy sopimuksen sanamuodosta. Edellä 196 kohdassa esittämistäni syistä katson, että sanamuoto viittaa selvästi kolmen vuoden pituiseen kauteen, joka päättyy vuosipäivänä eli 7.10.1995 tai 1.1.1995. Primecrown esittää vielä kolme oikeuslähdettä tämän käsityksen tueksi. Ensin se kiinnittää huomiota Eurooppalaiseen yleissopimukseen määräaikojen laskemisesta (Baselin yleissopimus). [203] Tätä yleissopimusta sovelletaan määräaikojen laskemiseen siviilioikeudellisissa, kauppaoikeudellisissa ja hallinto-oikeudellisissa asioissa, mukaan lukien määräajat, jotka on asetettu lainsäädännössä tai oikeus- tai hallintoviranomaisten toimesta. [204] Yleissopimuksen 4 artiklan 2 kappaleessa määrätään, että "[j]os määräaika on määrätty kuukausina tai vuosina, sen viimeinen päivä on määräajan viimeisen kuukauden tai vuoden päivä, joka vastaa päivämäärältään määräajan ensimmäistä päivää, ja jos vastaavaa päivämäärää ei ole, viimeisen kuukauden viimeinen päivä." Vaikka seitsemän valtiota, jotka ovat nyt yhteisön jäsenvaltioita, ovat allekirjoittaneet tämän sopimuksen, Yhdistynyt kuningaskunta, Espanja ja Portugali eivät ole sitä allekirjoittaneet. [205] Toiseksi Primecrown viittaa Englannin oikeuden vakiintuneeseen sääntöön, jonka mukaan kuukauden tai vuoden pituinen tietystä päivämäärästä laskettava ajanjakso päättyy päivämäärän vuosi- tai kuukausipäivänä. [206] Kolmanneksi se viittaa Espanjan siviililain säännökseen, jonka mukaan "silloin, kun määräajat on ilmaistu kuukausina tai vuosina, ne lasketaan päivämäärästä päivämäärään". [207] Nämä säännöt ovat enintään hyödyllisiä viitteitä, jotka kaikki ovat samansuuntaisia, joistakin hyväksytyistä kansallisista säännöistä ja yhdestä kansainvälisestä säännöstä, jotka tukevat ehdottamaani tulkintaa. Ratkaisevan perusteen on kuitenkin oltava se, että jos sanamuodon tulkinnasta on epäilyksiä tai jos tulkinta on hankalaa, yhteisöjen tuomioistuimen täytyisi pitää mielessä, että siltä pyydetään tulkintaa säännöstä, jolla mahdollistetaan huomattava poikkeus tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevasta periaatteesta, joka on paitsi yhteisön oikeuden yleinen periaate myös sääntö, jota erityisesti sovelletaan Espanjaan liittymisasiakirjan 42 artiklan perusteella ja Portugaliin liittymisasiakirjan 202 artiklan perusteella. Näistä syistä ehdotan, että kansallisen tuomioistuimen ensimmäisessä ja toisessa kysymyksessään tarkoittamien siirtymäkausien on tulkittava päättyneen 7.10.1995 ja 1.1.1995.

202 — EYVL 1989 L 401, s. 1.

203 — European Treaty Series No 76, Euroopan neuvosto, Strasbourg 1975, osa III.

204 — Eurooppalaisen yleissopimuksen 1 artiklan 1 kappale.

205 — Kyseiset valtiot ovat Itävalta, Belgia, Ranska, Saksa, Italia, Luxemburg ja Ruotsi.

206 — Ks. edellä alaviite 24.

207 — Espanjan siviililain 5 pykälän 1 momentti.

IX — Ratkaisuehdotus

201. Edellä esitetyillä perusteilla ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaisi esitettyihin kysymyksiin seuraavasti:

1) Espanjan kuningaskunnan ja Portugalin tasavallan liittymisehdoista ja perustamissopimusten mukautuksista tehdyn asiakirjan 47 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu ajanjakso päättyy 7.10.1995.

2) Espanjan kuningaskunnan ja Portugalin tasavallan liittymisehdoista ja perustamissopimusten mukautuksista tehdyn asiakirjan 209 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu ajanjakso päättyy 1.1.1995.

3) EY:n perustamissopimuksen tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevia määräyksiä, mukaan lukien 36 artiklan määräykset, on tulkittava siten, että niillä ei estetä farmaseuttisen valmisteen patentinhaltijaa, joka myy valmistetta jäsenvaltiossa, jossa patentilla annettavasta suojasta on säädetty, ja joka saattaa valmisteen vaihdantaan myös toisessa jäsenvaltiossa ajankohtana, jolloin patentinhaltija ei voi siellä saada valmisteelle tällaista suojaa, käyttämästä ensin mainitun jäsenvaltion lainsäädännössä sille annettua oikeutta estää viimeksi mainitusta jäsenvaltiosta tuotujen kyseisen valmisteen erien pitäminen kaupan ensin mainitussa jäsenvaltiossa. Tätä tulkintaa sovelletaan vasta sen jälkeen, kun yhteisöjen tuomioistuin on antanut tuomion näissä yhdistetyissä asioissa.