

TARTU ÜLIKOOL
ÕIGUSTEADUSKOND
Eraõiguse osakond

Jürgen Adamson

**ORIGINAALRAVIMI JA GENEERILISE RAVIMI TOOTJA
MENETLUSÕIGUSLIKU TASAKAALU TAGAMINE PATENDI
JÕUSTAMISEL NING VAIDLUSTAMISEL**

Magistritöö

Juhendaja

mag. iur. Gea Lepik

Kaasjuhendaja

mag. iur. Lise-Lotte Lääne

Tartu

2023

SISUKORD

SISSEJUHATUS.....	4
1. HAGI TAGAMISE ABINÕUDE RAKENDAMINE GENEERILISE RAVIMI TOOTJA SUHTES.....	10
1.1. Hagi tagamise abinõude rakendamise ja menetlusosaliste õiguste tasakaalu saavutamise tähtsus	10
1.2. Hagi tagamise eeldused ja abinõude rakendamine kohtupraktikas	16
1.2.1. Hagi tagamise üldprintsüübid Euroopa Liidu tasandil	16
1.2.2. Hagi tagamise abinõude rakendamine Eestis	18
1.2.2.1. Hagi tagamise alus ja taotletavad abinõud	18
1.2.2.2. Olulise kahju või omavoli vältimine	18
1.2.2.3. Taotletav abinõu ja selle proportsionaalsus.....	21
1.2.2.4. Hagi õiguslik perspektiivikus	24
1.2.3. Hagi tagamise abinõude rakendamine Saksamaal ja Ühendkuningriigis	25
1.3. Geneerilise ravimi tootja võimalused põhjendamatu hagi tagamise ärahoidmiseks ja selle tagajärgede kõrvaldamiseks	30
1.3.1. Seisukoha esitamise võimaldamine enne hagi tagamise otsustamist	30
1.3.1.1. Kohtu võimalus küsida geneerilise ravimi tootja seisukohta	30
1.3.1.2. Kaitsekirja instituudi Eesti õigusesse sissetoomise kaalumine	31
1.3.2. Hagi tagamise määruse vaidlustamine	33
1.3.3. Hagi tagamise tühistamine ja tagamisabinõu asendamine	35
1.3.4. Tervisekassa seisukoha küsimine hagi tagamise rakendamise üle otsustamisel	36
1.3.5. Põhjendamatu hagi tagamisega tekitatud kahju hüvitamise nõue	37
1.3.6. Hagi tagamine tagatise vastu	38
2. GENEERILISE RAVIMI TOOTJA MENETLUSLIKUD VÕIMALUSED RAVIMILE ANTUD PATENDI ÕIGUSKAITSE VAIDLUSTAMISEKS	40
2.1. Ravimile antud patendi õiguskaitse vaidlustamise tähtsus ja viisid	40
2.2. Patendi õiguskaitse vaidlustamine tööstusomandi apellatsioonikomisjonis.....	43
2.3. Patendi õiguskaitse vaidlustamine rikkumismenetluses esitatud vastuhagis.....	50
2.4. Paralleelmenetlused apellatsioonikomisjonis ja kohtus ning selle mõju patendivaidluse pooltele.....	53
2.4.1. Paralleelmenetluste oht ja tagajärjed.....	53
2.4.1.1. Paralleelmenetluste tekkimine.....	53
2.4.1.2. Paralleelmenetluste tagajärjed ja mõju menetlusosalistele.....	54
2.4.2. Võimalused paralleelmenetluste vältimiseks.....	56
2.4.2.1. Käimasolev menetlus apellatsioonikomisjonis.....	56
2.4.2.2. Käimasolev menetlus kohtus.....	57

3. ORIGINALRAVIMI TOOTJA ÕIGUS NÕUDA PATENDI JÕUSTAMISEL RIKKUMISEGA SEONDUVAT TEAVET	60
3.1. Teabe nõudmise menetlusliku abinõu tähtsus	60
3.2. Teabe nõudmise eeldused.....	62
3.3. Geneerilise ravimi tootja õiguste tagamine	65
KOKKUVÕTE.....	70
ENSURING PROCEDURAL BALANCE BETWEEN THE MANUFACTURER OF THE ORIGINATOR MEDICINE AND GENERIC MEDICINE DURING PATENT ENFORCEMENT AND OPPOSITION PROCEEDINGS.....	74
KASUTATUD LÜHENDID	80
KASUTATUD KIRJANDUS	81
KASUTATUD ÕIGUSAKTID	84
KASUTATUD KOHTUPRAKTIKA	85
Eesti Vabariigi kohtute praktika.....	85
Saksamaa Liitvabariigi kohtute praktika	86
Ühendkuningriigi kohtute praktika.....	87
Euroopa Kohtu praktika	87
MUUD ALLIKAD	88

SISSEJUHATUS

Originaalravimitele¹ antud patendi õiguskaitsel on oluline roll ravimitööstuse jätkusuutlikus arengus, tagades originaalravimi tootjale ravimi turustamise ainuõiguse kaudu stiimuli jätkata uute ravimite väljatöötamist. Eksklusiiivne ravimi turustamine võimaldab ravimitootjal katta ravimi teadus- ja arendustegevusega seoses kantud ulatuslikud investeeringud. Turueksklusiiivsus kestab üldjuhul originaalravimi patendikaitse lõpuni, mille tulemusena puudub vastavalt patendiseadusele² (edaspidi: PatS) patendikaitse perioodi³ kestel vastava toimeainega ravimi turustamise osas konkurents ja sellega kaasnev hinnasurve. See võimaldab patendiomanikul määrata iseseisvalt ravimi hinna ja teenida suurt tulu. Teisalt piirab ravimite kõrge hind ühiskonna juurdepääsu nõutud ravimitele Tervisekassa⁴ riikliku ravikindlustuse kompenseerimismehhanismi⁵ ja ka lõpptarbivate piiratud rahaliste ressursside tõttu.

Originaalravimi tootjate kõrval tegutsevad ravimitööstuses ka ettevõtjad, kelle äritegevus näeb ette geneeriliste ravimite tootmist. Geneeriliste ravimite turule toomine tähendab aga originaalravimi tootja turueksklusiiivsuse lõppu. Geneeriliste ravimite tootjad ei ole pidanud tegema ravimi väljaarendamiseks sedavõrd ulatuslikke investeeringuid kui originaalravimi tootjad, mis võimaldab neil müüa geneerilist ravimit originaalravimist oluliselt soodsama hinnaga. Originaalravimi tootja tahe jätkata turul monopolset tegutsemist ja sellest saadav ulatuslik tulu annab viimasele tugeva stiimuli selleks, et kõiki olemasolevaid meetmeid kasutades takistada geneeriliste ravimite turule toomist, sh jõustades patenteeritud ravimiga kaasnevat ainuõigust intellektuaalomandi õiguste jõustamise süsteemi abil. Seejuures motiveerib patendiomanikke oma õigusi jõustama ka asjaolu, et sellega kaasnevad kulud, nagu nt kohtukulud ja ka potentsiaalsed vastaspoole esitatavad kahju hüvitamise nõuded, ei kaalu üldjuhul üles seda tulu, mida on võimalik saada turul monopoolselt tegutsedes. Paraku ei ole välistatud, et patendiomanik tugineb oma äriplaneerimise eesmärkide saavutamiseks teadlikult patendile, mis õigusvaidluse korral suure tõenäosusega tühistatakse, kuna patentsuse kriteeriumid ei olnud patendi väljaandmise ajal täidetud. Patendiomanik võib täiendavalt tugineda patendi rikkumis-

¹ Originaalravimi näol on tegu ravimiga, mille on ravimitootja turule toonud ja mis on üldjuhul patendiõigusega kaitstud. Geneeriline ravim (tuntud ka kui koopia- ja analoogravim) on originaalravimiga sama toimeainet sisaldav ravim, mis tuuakse turule üldjuhul peale originaalravimile antud patendi õiguskaitsel lõppu.

² Patendiseadus. - RT I, 06.01.2023, 22.

³ Patendi õiguskaitsel periood kestab PatS § 37 lg 1 kohaselt kuni 20 aastat, ravimite ja muude meditsiinitoodete puhul on võimalik taotleda kuni 5 aastat täiendavat õiguskaitsel vastavalt PatS §§-dele 39¹ jj.

⁴ Haigekassa on alates 1. aprillist 2023 nimetatud kui Tervisekassa.

⁵ Riikliku ravimite kompenseerimismehhanismi näol on tegu Tervisekassa poolt soodusravimite loetellu kantud ravimite teatud ulatuses lõpptarbivatele ravikindlustuse korras kompenseerimisega. Lõplik tarbija poolt loetellu kantud ravimi eest tasutav hind on mh ravimitootja poolt määratud ravimi hinnast ja kohalduvast soodusmäärast. Kõiki ravimeid siiski loetellu ei lisata, sh tulenevalt ravimi hinna mõjust Tervisekassa eelarvele.

menetluses ka sellisele ainuõigusele, mida geneerilise ravimi tootja tegelikult oma tegevusega ei riku.

Üldjuhul tuuakse geneerilised ravimid turule pärast originaalravimi patendi õiguskaitse lõppu, kuid teatud juhtudel võib ravimite turule toomine toimuda ka enne seda. Kuna patendi õiguskaitse andmisel avalikustatakse originaalravimiga seotud tehniline teave, võivad geneeriliste ravimite tootjad selle informatsiooni põhjal turule siseneda ka nt juhul, kui nad leiavad, et seni monopoolselt turul tegutsenud ravimtootjale antud patent on tühistatav.⁶ Patendiomaniku poolt algatatud rikkumismenetluse korral on geneerilise ravimi tootjal sel juhul võimalus nõuda patendi, mille õiguskaitsele menetluses tuginetakse, tühistamist. Turule sisenemisel sarnaneb geneerilise ravimi tootja stiimul originaalravimi tootja omaga – ravimite müügist saadud tulu kaalub tõenäoliselt üles kõik potentsiaalselt vaidlustega kaasnevad kulud. Seega võivad geneeriliste ravimite tootjad ulatuslikku tulupotentsiaali silmas pidades siseneda turule ka teadlikult varem, st enne patendi õiguskaitse kehtivuse lõppu, olles valmis võimalikuks õigusvaidluseks. Turule võimalikult vara sisenemine on oluline, kuna ravimite hüvitamise süsteemi kohaselt saavad turule varem sisenevad tootjad suuremat tulu kui järgmised. Iga turule sisenenud ravimitootjaga tekib sama turustatava ravimi suhtes järjest suurem hinnasurve, mille tulemusena ravimite müügihind väheneb.

Eelnevast tulenevalt on nii originaalravimi kui ka geneerilise ravimi tootja huvi omada võimalikult ulatuslikku, konkurentsi puudumise arvelt saavutatavat konkreetse toimeainega ravimi turuosaga. Kõik eelnev on aga sillutanud tee potentsiaalsete õigusvaidlusteni olukorras, kus patendivaidluse kulud on väikesed – kui mitte tühised – selle tulu kõrval, mida on võimalik saada ravimeid turustades. Ravimitega seotud patendivaidlustes tehtavatel otsustel on oluline mõju nii menetlusosalistele endile kui ka ühiskonnale, mõjutades ravimite turustamist, kättesaadavust ja vastavalt ka hindu. Tegemist on erandliku valdkonnaga, kus eraõigusliku vaidluse tulemus avaldab otsest mõju suurele hulgale menetlusväliste isikutele. Seega on ka ühiskonna huvides oluline tagada, et nendes vaidlustes tehtaks nii patendi jõustamise kui ka vaidlustamise küsimustes otsuseid selliselt, et menetlus oleks õiglane, pooli koheldaks võrdselt ning neile oleks tagatud tõhusad võimalused oma õigusi ja huve menetluses kaitsta. Seejuures

⁶ Kuigi patendikaitse saanud leiutise suhtes kehtib presumptsioon, et patent on kehtiv, siis patendi väljaandja (nt Patendiamet) ei saa olla teadlik absoluutselt kõikidest asjaoludest, mis seonduvad patenteeritava leiutise vastavusega patentsuse kriteeriumitele vastavalt PatS § 8 lg-s 1 sätestatule. Eelkõige peab autor käesoleval juhul silmas uudsuse kriteeriumit, mille täidetuse hindamisel võetakse arvesse kogu teavet, mis on tehtud avalikkusele teatavaks või kättesaadavaks ükskõik kus maailmas, millal, mis viisil ja mis meediumit kasutades.

eeldab poolte menetlusõiguslik tasakaal seda, et vaidluse mõlemal pooltel oleks võimalik teostada oma menetlusõigusi ilma põhjendamatute takistusteta.

Patendivaidluste poolte õiguste tasakaaluga seonduvad küsimused tõusetuvad kõige teravamalt olukordades, kus erinevate menetluse käigus rakendatavate abinõude võimalikud tagajärjed riivavad tugevalt nende adressaadi põhiõigusi. Sellisteks olukordadeks on esiteks rikkumismenetluse raames hagi tagamise abinõude rakendamine väidetava patendiõiguse rikkuja suhtes ravimi turustamise ajutiseks takistamiseks. Oluline mõju on ka patendi õiguskaitse vaidlustamise võimalustel nii tööstusomandi apellatsioonikomisjonis (edaspidi: apellatsioonikomisjon) kui ka kohtus, mille tulemusena võib patent, millele on võimalik rikkumismenetluses tugineda, kaotada kehtivuse. Ulatuslik põhiõiguste riive võib kaasnedä ka sellega, kui patendi rikkumismenetluses rahuldab kohus hageja nõude vastaspoolelt teabe saamiseks, millega võib abinõu adressaadi jaoks kaasnedä kohustus edastada otsesele konkurendile oma konfidentsiaalset teavet. Eelnevast tulenevalt analüüsitakse magistritöös, kuidas on vastavates olukordades ja poolte käsutuses olevate menetluslike meetmete valguses tagatud patendiomaniku ja geneerilise ravimi tootja vaheline menetlusõiguslik tasakaal, arvestades nende vastandlike põhiõigusi ja huve.

Patendi õiguskaitsega seonduvaid vaidlusi, kuid ka üldiselt intellektuaalomandi õiguste jõustamist reguleerib Euroopa Liidu (edaspidi: EL) tasandil Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2004/48/EÜ⁷ (edaspidi: jõustamisdirektiiv). Seejuures on Euroopa Komisjon 2017. aastal koostanud jõustamisdirektiivi kohta teatise⁸ (edaspidi: Komisjoni teatis), milles on juhitud tähelepanu puudujääkidele intellektuaalomandi tsiviilõigusliku kaitse tagamist käsitlevas õigusraamistikus, mis on edasi kandunud EL liikmesriikide õigusaktidesse ja sellest tulenevalt ka kohtute praktikasse. Komisjoni teatise eesmärk on olnud edendada intellektuaalomandi õiguste jõustamist, sh *tagada tasakaalustatud lähenemine intellektuaalomandi õiguskaitse tagamisele*. Tähelepanu on juhitud ka Euroopa Kohtu otsusele⁹, mis rõhutab vajadust tagada menetlusosaliste põhiõiguste tasakaal intellektuaalomandi õigustega seonduvate vaidluste, sh patendivaidluste korral. Autoril on kahtlus, et kuna jõustamisdirektiivi eesmärk on peaaesjalikult olnud tõhustada intellektuaalomandi õiguste jõustamist, on jäänud piisava tähelepanuta teiste isikute, sh

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. a direktiiv 2004/48/EÜ intellektuaalomandi õiguste jõustamise kohta. – ELT L 157, 30.4.2004, lk 45–86.

⁸ Euroopa Komisjon. Suunised intellektuaalomandi õiguste jõustamist käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/48/EÜ teatavate aspektide kohta. COM(2017) 708 final, Brüssel, 29.11.2017. Kättesaadav: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2017:0708:FIN:ET:PDF> (20.02.2023).

⁹ EKo C-275/06, *Promusicae versus Telefonica*, ECLI:EU:C:2008:54, p 58-70.

rakendatavate jõustamise meetmete adressaatide konkureerivad õigused ja huvid. Seega ei pruugi jõustamisdirektiiv ja selle rakenduspraktika tagada menetlusõiguslikku tasakaalu vaidluse poolte vahel, eelistades põhjendamatult intellektuaalomandi õiguste omajate huve.

Ka õiguskirjanduses on juhitud korduvalt tähelepanu sellele, et EL-i intellektuaalomandi õiguste jõustamise ja vaidlustamise süsteem soodustab patendiomanikke. Eelnimetatud süsteem avaldab märkimisväärset mõju ka vaidlustele, mis seonduvad ravimitele antud patentide jõustamise ja vaidlustamisega. On üldteada printsiip, et intellektuaalomandi õiguste ebapiisav kaitse pärsib innovatsiooni, kuid teisalt on vähem mõistetav, et liialt ulatuslikul õiguskaitse võib samuti olla negatiivne mõju.¹⁰ Patendiga kaasnevate ainuõiguste väljatõrjuv mõju loob ebasoodsad tingimused mh geneeriliste ravimite tootjatele, mis omakorda piirab ravimite kättesaadavust, kuid millel on ka – ja mitte vähem olulisemana – pärssiv mõju ravimitööstuse arendustegevusele uute ravimite väljatöötamisel.¹¹ Teadusuuringute tulemusena on kindlaks tehtud, et geneeriliste ravimite tootjate turule sisenemisel ja originaalravimi patendikaitse lõppemisel on ravimite hindade langusel positiivne mõju ravimite kättesaadavusele.¹²

Magistritöö eesmärk on välja selgitada, kas Eesti intellektuaalomandi õiguste jõustamise ja vaidlustamise süsteem tagab menetlusõigusliku tasakaalu vaidluste korral, kus menetlusosalised on originaalravimi tootja kui patendiomanik ja geneerilise ravimi tootja, kelle mõlema eesmärk on turustada sama toimeainega ravimit (vastavalt originaalravimit ja geneerilist ravimit). Selleks analüüsitakse magistritöös, kas ühelt poolt originaalravimi tootja patendist tulenevate ainuõiguste jõustamisel kohtus ja teiselt poolt geneerilise ravimi tootja poolt patendikaitse vaidlustamisel on tagatud menetlusõiguslik tasakaal poolte käsutuses olevate meetmete ja nende rakendamise kriteeriumite osas.

Eesmärgi saavutamiseks on magistritöö fookuses esmalt patendiomaniku taotlusel tsiviilkohtu poolt vastavalt tsiviilkohtumenetluse seadustikus¹³ (edaspidi: TsMS) sätestatule rakendatavad

¹⁰ Hilty, R. M. The Role of Enforcement in Delineating the Scope of IP Rights. - Max Planck Institute for Innovation and Competition Research Paper No. 15-03: 2015, lk 9. Vt ka Tenni, B. jt. What is the impact of intellectual property rules on access to medicines? A systematic review. - Global Health. 2022; 18: 40: 2022, lk 35. Negatiivne mõju võib avalduda mh selles, et ettevõtetel ja isikutel on takistatud juurdepääs uutele tehnoloogiatele ja innovatsioonile, mis võib aeglustada ka teaduse arengut ning uute ideede kasutuselevõttu.

¹¹ Roox, K. jt. Patent-Related Barriers to Market Entry for Generic Medicines in the European Union: A Review of Weaknesses in the Current European Patent System and their Impact on Market Access of Generic Medicines. – Journal of Generic Medicines 5(4), 01.06.2008, lk 17. Vt ka Euroopa Parlament. Euroopa Parlamendi 17. septembri 2020. aasta resolutsioon ravimite nappuse ja tekkiva probleemi lahendamise kohta (2020/2071(INI)). Kättesaadav: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0228_ET.html (20.02.2023), p 85.

¹² Euroopa Komisjon 16. juuli 2008 avaldatud teatist "Farmaatsiavaldkonna sektoriuuringu aruande kommenteeritud kokkuvõte". Kättesaadav: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_et.pdf (19.02.2023), lk 8-10.

¹³ Tsiviilkohtumenetluse seadustik. - RT I, 10.02.2023, 19.

hagi tagamise abinõud, mis kujutavad geneerilise ravimi tootjale esimest tugevat ja potentsiaalselt olulist kahju tekitavat riivet, takistades geneerilise ravimi turule toomist ja järgnevat turustamist. Teiseks analüüsitakse geneerilise ravimi tootja võimalusi vaidlustada ravimile antud patenti apellatsioonikomisjonis tööstusomandi õiguskorralduse aluste seaduses¹⁴ (edaspidi: TÕAS) sätestatud korras ja alternatiivselt ka patendiomaniku poolt rikkumismenetluse algatamise korral vastuhagis. Viimasena analüüsitakse TsMS-s sätestatud, kuid Eestis seni vähe kasutatud patendiomaniku menetluslikku õigust nõuda kohtu kaudu mh vastaspoolelt teavet, sh konfidentsiaalset informatsiooni, millega võib potentsiaalselt kaasneda viimase põhiõiguste ebaproportsionaalne riive.

Autor püstib hüpoteesi, et patendiomanikud on menetlusõiguslikust vaatepunktist põhjendamatult eelisseisundis geneerilise ravimi tootjatega võrreldes olukorras, kus patendiomanik jõustab ravimile antud patenti geneerilise ravimi tootja suhtes või kui viimane kasutab oma õigust ravimile antud patendi kehtivuse vaidlustamiseks. Kui hüpotees leiab kinnitust, võib olla põhjendatud vaadata poolte menetlusõigusliku tasakaalu tagamiseks ümber senine intellektuaalomandi õiguste tagamist käsitlev ja muu patendivaidluste korral kohaldamisele kuuluv regulatsioon. Täiendavalt võib olla vajadus muuta patendivaidlustes väljakujunenud kohtupraktikat.

Magistritöö on seatud eesmärkide saavutamiseks jaotatud kolme peatükki, lähtudes eespool kirjeldatud menetluslikest olukordadest, mil patendiomaniku ja geneerilise ravimi tootja menetlusõiguste tasakaalu küsimus kõige teravamalt tõusetub. Magistritöö esimeses peatükis analüüsitakse hagi tagamise abinõude rakendamist geneerilise ravimi tootja suhtes. Peatüki raames käsitletakse hagi tagamise eeldusi ja kohtute poolt hagi tagamise abinõude rakendamisest tulenevaid tagajärgi geneerilise ravimi tootjale, mille raames analüüsitakse vaidluspoolte menetlusõiguslikku tasakaalu. Teises peatükis analüüsitakse geneerilise ravimi tootja võimalusi vaidlustada patendi õiguskaitset, võttes arvesse nii võimalust esitada rikkumismenetluse korral vastuhagi kohtus kui ka avaldus apellatsioonikomisjonile. Kolmas peatükk käsitleb kohtumenetluse kestel kasutatavat teabe nõudmise abinõud, mis võimaldab intellektuaalomandi õiguse omajal saada teavet, mis on vajalik rikkumisega seotud isikute ja rikkumise ulatuse kindlakstegemiseks, aidates seeläbi kaasa rikkumise lõpetamise saavutamisele ja kahju hüvitamise nõuete esitamisele

¹⁴ Tööstusomandi õiguskorralduse aluste seadus. - RT I, 06.01.2023, 36.

Varasemalt on Eestis teadustöö raames analüüsitud originaalravimi ja geneerilise ravimi tootjate vastanduvaid õiguseid vaatenurgast, mis on seotud patendistrateegiate kasutamisega geneeriliste ravimite tootjate turule sisenemise takistamiseks, keskendudes peamiselt konkurentsioiguslikele aspektidele.¹⁵ Käesoleval juhul keskendub magistr töö aga patendivaidluste lahendamise seonduvale menetluskorrale.

Magistr töö seatud eesmärkide saavutamiseks rakendab autor nii analüütilist kui ka võrdlevat uurimismeetodit. Analüütilise uurimismeetodi kasutamine hõlmab relevantsete menetlusõigust puudutavate õigusnormide, kohtupraktika ja õiguskirjanduse analüüsi. Võrdleva meetodi rakendamiseks on autor valinud võrdlusriikideks Saksamaa ja Ühendkuningriigi, analüüsides vastavate riikide patendivaidluste lahendamise menetluskorda ja kohtupraktikat. Võrdlusriikide intellektuaalomandi õiguste jõustamise süsteem, sh hagi tagamise ja patendiomaniku teabe nõudmise õiguse osas, lähtuvad sarnaselt Eestiga jõustamisdirektiivist.¹⁶ Seetõttu võimaldab nende riikide lähenemiste analüüs teha järeldusi selle kohta, kuidas jõustamisdirektiivi asjassepuutuvaid norme tuleks või võiks kohaldada, ja teha võimalusel ettepanekuid Eesti patendivaidluste korral rakendatava õiguse muutmise või kohaldamise kohta. Viidatud võrdlusriigid on valitud just seetõttu, et mõlema riigi patendivaidlusi lahendatavates organites on menetletavate patendivaidluste arv kõrge, kuid menetluste rohkusest hoolimata on suudetud lahendada patendivaidlused kiirelt ja tõhusalt tänu pikaajalisele kogemusele ning kohtunike erialasele pädevusele intellektuaalomandi valdkonnas.

Magistr töö esmased allikad on jõustamisdirektiiv ja Eesti Vabariigi ning eelnimetatud võrdlusriikide õigusaktidest tulenevad menetluskorda reguleerivad sätted, mis kohalduvad patendiõiguste jõustamisel ja vaidlustamisel. Täiendavalt on oluline allikas siseriiklike ja Euroopa Liidu Kohtu praktika, esimese peatüki raames eelkõige Eesti kohtute praktika hagi tagamise taotluste lahendamisel. Teisesed allikad on patendivaidlusi, eelkõige originaalravimi ja geneerilise ravimi tootjate vaidlusi käsitlev õiguskirjandus, samuti magistr töö allikatena märgitud õigusakte ettevalmistavad ja selgitavad dokumendid.

Märksõnad: intellektuaalomand, patent, patendivaidlus, ravim

¹⁵ Viidatud magistr töö osas vt Martens, M. Patendistrateegiate kasutamine farmaatsiatööstuses kui turgu valitseva seisundi kuritarvitamine. Magistr töö. Tartu Ülikooli õigusteaduskond: 2017.

¹⁶ Ka peale EL-st väljaastumist on Ühendkuningriigi intellektuaalomandi õiguste jõustamissüsteem senini põhinev läbivalt jõustamisdirektiivil ja vastavas õigusaktis sätestatud üldprintsipiidel, st seda pole pärast EL-ist väljaastumist muudetud. Samuti on magistr töö kasutatud üksnes selliseid Ühendkuningriigi kohtulahendeid, mis on tehtud enne EL-st väljaastumist.

1. HAGI TAGAMISE ABINÕUDE RAKENDAMINE GENEERILISE RAVIMI TOOTJA SUHTES

1.1. Hagi tagamise abinõude rakendamise ja menetlusosaliste õiguste tasakaalu saavutamise tähtsus

Suur enamus patendivaidlustest seondub küsimusega, kas esineb patendiomaniku ainuõiguse rikkumine.¹⁷ Lõpliku kohtuotsuse saamine rikkumise olemasolu (või selle puudumise) kohta võib võtta teisalt aega mitmeid aastaid¹⁸, seda nii edasikaebamise kui ka erinevate menetlusega seotud viivituste tõttu.¹⁹ Eriti oluline on see just patenteeritud ravimitega seonduvates tsiviilvaidlustes, kus vaidluse all on keskmisest keerukamad leiutised, sh nende patendikaitse sisu ja ulatus. Lahendamist vajavates tehnilistes küsimustes selguse saamine nõuab kohtutelt sageli suure hulga materjalide, aga ka menetlusosaliste dokumentide ja tõendite läbitöötamist. Tihtipeale esineb ka vajadus kaasata spetsiifiliste eriteadmistega eksperte, mille kõigega kaasneb arvestatav ajakulu. Eelnevast tulenevalt on ilmne, et eksisteerib ulatuslik ajavahemik selle vahel, kui patendiomanik rikkumise tuvastab ja kuni asi jõuab viimases kohtuinstantsis lõpplahenduseni. Selleks, et tagada intellektuaalomandi õiguste omaja õigusi ka kohtumenetluse ajal, on ette nähtud hagi tagamise²⁰ abinõud. Hagi tagamise abinõude näol on tegu rikkumismenetluse printsiipiaalse tähtsusega elemendiga, kuivõrd abinõude rakendamine kohtu poolt võimaldab peatada, vähemalt ajutiselt, väidetava rikkuja turul tegutsemise.²¹

Patendiomaniku peamine eesmärk on ennetada situatsiooni, kus geneerilise ravimi tootja asub turul levitama patendiga kaitstud originaalravimi geneerilist analoogi. Vastav eesmärk hõlmab ka patendiomaniku huvi tegutseda turul majanduslikult nii kasumlikult kui võimalik, mille jaoks on tal vaja takistada turustatava ravimiga konkureerivate toodete turule toomist.

¹⁷ Straus, J. Patent litigation in Europe - A Glimmer of Hope? Present Status and Future Perspectives. Washington University Journal of Law & Policy: 2000, lk 406-407.

¹⁸ Ravimitega seonduvate patendivaidluste Eesti kohtupraktika markantse näite näol esitas originaalravimi tootja 16. septembril 2010 geneerilise ravimi tootja vastu hagi patendist tulenevate õiguste rikkumisest hoidumiseks, tsiviilasi lõppes 9. detsembril 2016. Seega võttis lõppotsuse saamine aega rohkem kui 6 aastat. Selles osas vt RKTko 2-17-2152/74, p 1.

¹⁹ LaRoche, K. L. jt (koost.). Intellectual Property and Related Commercial Litigation in Canada: A Primer for Foreign and In-House Counsel. 3rd edition. Borden Ladner Gervais LLP: 2008, lk 208.

²⁰ Välismaa õiguskirjanduses ja õigusaktides kasutatakse kohtumenetluse ajal rakendatavate kaitsemeetmete kohta erinevaid termineid, nagu esialgne või ajutine ettekirjutus, ajutine või ennetav meede, esialgne õiguskaitse jne (inglise keeles nt *preliminary measure* või *ruling*, *interlocutory injunction*, *injunctive relief*). Magistritöös on läbivalt kasutatud Eesti tsiviilkohtumenetlusele omast terminit hagi tagamine.

²¹ Kur, A. The enforcement directive - Rough start, happy landing? International Review of Intellectual Property and Competition Law: 2004, lk 825.

Abinõude rakendamisel on oluline tähtsus ka nende võimalikult kiirel kohaldamisel²², kuivõrd iga täiendav ajahetk turul, kus puudub konkurentsist tulenev hinnasurve, tagab patendiomanikule suurema tulu. Vastasel juhul on tagajärg see, et konkurentsi tõttu seni turul eksklusiivselt turustatud originaalravimi turuhind väheneb. Samuti väheneb patendi kaubanduslik väärtus, kui konkurent turustab kaitstud leiutisega analoogset ravimit, kuid mis ei riku patenti põhjusel, et patendiomanik ei ole rikkumismenetlust algatanud.²³ Seega sõltub patendiomaniku käive otseselt geneeriliste ravimite turule toomisest.

Olukorras, kus patendiomanik on originaalravimi tootjana „nautinud“ eksklusiivselt turul tegutsemist, on raske ette heita seda, et ta soovib samal viisil jätkata kuni patendi õiguskaitse lõpuni.²⁴ Sageli juhitakse tähelepanu sellele, et patenteeritud leiutised peavad olema kaitstud märkimisväärsete teadus- ja arendustegevusse tehtud investeeringute tõttu. Patendiomanikel peaks olema õigus saada tehtud investeeringutest maksimaalset kasu.²⁵ Teisalt on tõusetunud viimase aja tendents, kus patendiomanikud on suutnud patendisüsteemi ära kasutada, tehes seda just ravimitööstuses tegutsevate geneeriliste ravimite tootjate arvelt. Selliselt on patendisüsteemi abil hakatud kuritarvitama patendikaitse tegelikke eesmärke, milleks on luua stiimul investeerimiseks väärtuslikesse ja innovaatilistesse hüvedesse. Õiguskirjanduses on tehtud mitmeid viiteid, sh ka ettepanekuid patente väljastavatele institutsioonidele, et patentide kvaliteet on lünklik.²⁶ Ravimitööstuses kontekstis võib olla tegu nt olukorraga, kus ravimit kaitsev põhipatent on aegunud, kuid sisuliselt sama ravim on suudetud patenteerida modifitseeritud keemiliste versioonidena, põhjendades seda nt esialgse ravimi ohutuse või ka tõhususe kasvuga. Sellise patenteerimise tegelik eesmärk võib olla hoopis takistada geneeriliste ravimite turule toomist, sest see võimaldab patendiomanikul oma patenti sh põhjendamatute rikkumishagide esitamise teel jõustada.²⁷ Eelnevat seisukohta toetab ka Euroopa patendivaidluste statistika, mille kohaselt üle poolte selliste rikkumishagide korral ei ole kohus

²² Injunctions in Intellectual Property Rights. European Observatory on Counterfeiting and Piracy. Kättesaadav: <https://euipo.europa.eu/ohimportal/documents/11370/80606/Injunctions+in+Intellectual+Property+rights> (30.03.2023), lk 2.

²³ Maailma Intellektuaalse Omandi Organisatsioon. WIPO Intellectual Property Handbook. 2004. Kättesaadav: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/489/wipo_pub_489.pdf (30.03.2023), lk 211.

²⁴ Leubsdorf, J. The Standard for Preliminary Injunctions. Harvard Law Review: 1978, p 525. Täiendavalt Lanjouw, J. O. ja Lerner, J. Tilting the Table? The Use of Preliminary Injunctions. The Journal of Law & Economics, Vol. 44, No. 2: 2001, lk 574.

²⁵ Roos jt (viide 11), lk 22.

²⁶ Bernieri, R. C. Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law. European Studies in Law and Economics (EDLE): Intersentia: 2010, lk 62. Vt ka Gurgula, O. Strategic Patenting by Pharmaceutical Companies - Should Competition Law Intervene? IIC Int Rev Ind Prop Copyr Law: 2020, lk 13.

²⁷ Euroopa Komisjoni Konkurentsi peadirekoraat (COMP). Farmaatsiaspektori uuring – Lõpparuanne: 2009. Kättesaadav: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf (07.03.2023), lk 196.

lõppotsuses rikkumist tuvastanud. Põhipatentide ümber rajatud nn sekundaarsed patendid on ka geneerilise ravimi tootja poolt patendi kehtivuse vaidlustamisel pädeva asutuse otsusega tühistatud.²⁸ Siiski rõhutab autor, et patendi kvaliteediga seonduvad aspektid ei ole magistritöö fookuses. Isegi kui patendi kvaliteedi osas on küsimusi, peab patendivaidluste korral olema tagatud menetlusõiguslik tasakaal vaidlevate poolte vahel.

Niinimetatud lünkliku kvaliteediga patentidest hoolimata, mille eesmärk on tagada turu-eksklusiivsus, leiavad geneeriliste ravimite tootjad sellegipoolest tee turule. Eelnev tähendab aga seda, et patendiomanik on sunnitud uute konkurentidega turul võitlemiseks alandama ravimi hinda, ja seda kuni hinnatasemeni, mille geneerilise ravimi tootja on sama toimeainega ravimi müügiks kehtestanud. Hinnaalandusest võivad seejuures lõpptarbivad, kes saavad soetada madalama hinnaga ravimeid. Samuti võimaldab see Tervisekassal riikliku ravikindlustuse kaudu eraldada rohkem avalikke vahendeid teiste kallimate ravimite lõpptarbijatele hüvitamiseks, mille geneerilised versioonid ei ole originaalravimi patendikaitse kehtivuse tõttu veel turule jõudnud.

Olgu märgitud, et arstidel on üldjuhul kohustus välja kirjutada ravimiresepti toimeainepõhiselt, st kasutades ravimis sisalduva toimeaine nimetust. Apteekrid on aga kohustatud pakkuma müügiks sellist ravimit, mille puhul on lõpptarbija poolt makstav omaosalus kõige madalam.²⁹ Kuigi originaalravimil ja geneerilisel ravimil on identne toimeaine, siis geneerilise ravimi tootjal on võimalik kehtestada madalam hind, sest vastavate ravimite tootjad ei ole pidanud kandma ulatuslikke teadus- ja arendustegevuskulusid. Eelneva illustreerimiseks kulub USA-s originaalravimi edukale väljatöötamisele kuni 800 miljonit USA dollarit. Eduka teadustegevuse kõrval on ka palju juhte, kus ravimi väljatöötamine mis tahes põhjustel ei õnnestu, mis tähendab ravimite tootjatele täiendavaid kulusi ebaõnnestunud arendus- ja teadustegevuse katteks.³⁰ Samal ajal on geneerilise ravimi väljatöötamiskulud umbes 1 miljon USA dollarit, ilmestades meeletut investeeringute vahet, mis kulub sama toimeainega ravimite väljatöötamiseks.³¹

²⁸ Bernieri (viide 26), lk 62. Vt ka Sterlacchini, A. Patent oppositions and opposition outcomes: evidence from domestic appliance companies. *European Journal of Law and Economics* vol. 41(1): Springer 2016, lk 208-209.

²⁹ Sotsiaalministri määrus nr 30, 18.02.2005 „Ravimite väljakirjutamise ja apteekidest väljastamise tingimused ja kord ning retsepti vorm”. - RT I, 08.11.2022, 8. Vt § 4 lg 5 ja § 6 lg 5.

³⁰ DiMasi, J. A. jt. The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs. *Journal of Health Economics*, Vol 22, Issue 2: 2003, lk 151-168. Vt ka Minn, M. Strategic patenting decisions in the European pharmaceutical industry: the use of divisional applications and follow-on patenting practices. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Volume 11, Issue 8: 2016, lk 619.

³¹ Hedberg, K. *Pharmaceutical Innovation versus Generic Competition*. University of Lund: 2004, lk 10. Nt saab geneerilise ravimi tootja ravimi müügiloa taotlusel tugineda sellele, et turule toodav geneeriline ravim omab originaalravimiga sama toimeainet, millest tulenevalt ei ole olnud vajadust geneerilise ravimi osas läbi viia kulukaid ja põhjalikke geneerilise ravimi suhtes kliinilisi uuringuid. Originaalravimi tootja on pidanud sellised uuringud täies ulatuses läbi viima.

Geneeriliste ravimite madalam hind kajastub ka juhul, kui ravim kantakse Tervisekassa soodusravimite loetellu. Näiteks geneerilise ravimite soodusloetellu kandmisel peab olema seaduses sätestatud nõuete kohaselt vastava ravimi turuhind vähemalt 30% odavam juba loetellu kantud sama toimeainega originaalravimist.³² Ravimite lisamine soodusravimite loetellu on ravimitootjate jaoks oluline, sest loetelusse kantud ravimi eest tasutav hind on lõpptarbija jaoks madalam, kuna ravimite eest tasumisel osaleb teatud ulatuses ka Tervisekassa. Lõpptarbijate poolt tasutav madalam müügihind tähendab omakorda ravimi populaarsuse tõusu, mis kasvatab ravimitootja turuosa. Soodusloetellu kandes kehtestatakse ravimile ravikindlustuse seaduse³³ (edaspidi: RaKS) § 42 lg 1 kohaselt ka piirhind, seda nii originaalravimile kui ka hiljem turule toodavale geneerilisele ravimile. Samuti tähendab ravimite soodusloetellu kandmine RaKS § 45 lg-te 1 ja 5¹ kohaselt seda, et Tervisekassa ja ravimitootja vahel sõlmitakse ravimi suhtes hinnakokkulepe. Vastav kokkuleppe on ette nähtud just selleks, et Tervisekassa võtaks ravikindlustuse korras ravimi hinna maksmise kohustuse teatud ulatuses üle (juhul kui ravim on kantud soodusloetellu). Juhul kui soodsama hinnaga geneeriline ravim tuuakse turule, on Tervisekassa sunnitud vähendama kehtestatud piirhinda kogu vastava toimeainega ravimi grupile, omades mõju ka originaalravimi tootjale.³⁴ Seega originaalravimi hinda enam varasemas kokkulepitud piirhinna määras ei hüvitata, mis tähendab praktikas seda, et ravimitootja alandab oluliselt ka originaalravimi hinda või alternatiivselt, kuid vähem tõenäoliselt panustab patsientidele, kes vastava hinnavahe ise kinni maksaks. Eelnevalt tulenevalt on originaalravimi tootjal selge stiimul takistada geneeriliste ravimite turule toomist eelnevalt sisustatud originaalravimi hinnasurve ärahoidmiseks, mida aitab saavutada just hagi tagamise abinõude rakendamine geneerilise ravimi tootja suhtes.³⁵

Olukorras, kus geneeriline ravim on turule toodud või kui see juhtub peatselt, on suur tõenäosus, et kohus saab taotluse hagi tagamise abinõude rakendamiseks. Hagi tagamise abinõude rakendamise näol on tegemist aga potentsiaalselt väga intensiivse riivega geneerilise ravimi tootja põhiõiguste suhtes. Abinõude rakendamine, mille sisuks on eelkõige rikkumismenetluse ajaks geneerilise ravimi tootmise ja turustamise keelamine, tähendab sisuliselt geneerilise ravimi osas majandustegevuse täielikku seiskamist. Hagi tagamise abinõude põhjendamatult rakendamise korral võib geneerilise ravimi tootjal olla keelatud ravimit turustada mitmete

³² Tervise- ja tööministri määrus nr 59, 19.12.2017 „Eesti Haigekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad ning ravimikomisjoni moodustamine ja töökord“. - RT I, 23.12.2017, 21. Vt § 24 lg 3 p 1.

³³ Ravikindlustuse seadus. - RT I, 11.03.2023, 81.

³⁴ Vt hinnakokkulepete kohta täpsemalt ka Rüütel, D. ja Pudersell, K. Pharmaceutical policy and the effects of the economic crisis: Estonia. Eurohealth 2011 Vol.17 No.1, lk 6.

³⁵ Euroopa Komisjoni Konkurentsi peadirektoraat (COMP) (viide 27), lk 200.

aastate jooksul.³⁶ Hagi tagamise abinõude põhjendamatu rakendamise tulemusena tekib geneerilise ravimi tootjal kahju, mis siseneb eelkõige saamata jäänud müügitulus, kui ravimit oleks olnud võimalik turule tuua ja seda ka turustada.³⁷ Samuti on geneerilise ravimi tootjal täiendava negatiivse tagajärjena takistatud võimalus luua ja kasvatada nii konkreetse ravimi kui ka ettevõtte enda vastu usaldust tarbijate seas.

Sõltuvalt hagi tagamise adressaadi majanduslikust olukorrast võib originaalravimi tootja kui patendiomaniku abinõude taotlemise üks varjatud eesmärk olla ka vastaspoole rahaline n-ö ülekoormamine. See on oluline eriti juhul, kui meetmete adressaadi näol on tegu kasvuettevõttega, kellel võib abinõude rakendamise tagajärjena olla raskendatud jätkusuutlik tegutsemine ilma reaalse tulubaasita.³⁸ Samuti võib patendiomaniku huvides olla see, et hoida geneerilise ravimi tootja võimalikult pikka aega teadmatuses selle osas, kas geneeriline ravim ka tegelikult rikub patenti või mitte.³⁹ Hagi tagamise taotluse edukus ja sellest saadav kasu patendiomanikule ning samaaegselt tekkiv kahju geneerilise ravimi tootjale võivad mängida ka suurt rolli menetluse edasise kestuse osas, sh läbirääkimispositsiooni puhul olukorras, kui kaalutakse vaidluse lõpetamist kokkuleppega.⁴⁰ Seega võib hagi tagamise abinõude rakendamine geneerilise ravimi tootja suhtes pädida olukorraga, kus puudub tahe nt rahaliste ressursside puudumise tõttu vaidlusega edasi liikuda. Täiendavalt omavad hagi tagamisega rakendatavad abinõud kaudset mõju ka geneeriliste ravimite tootjate äripartnerite suhtes, kes omavad teatud rolle ravimite tootmise ja turustamise protsessis. Abinõude rakendamisel on seega negatiivselt mõjutatud mh ka ravimite importijad, sissevedajad, reklaamijad⁴¹, turustajad ja edasimüüjad, kelle tegevus on teatud osas peatatud.⁴² Samuti tuleb veelkord rõhutada geneerilise ravimi tootja suhtes rakendavate hagi tagamise abinõude negatiivset mõju lõpptarbijatele ja ka Tervisekassale, kellel mõlemal tuleb jätkata originaalravimi eest tasumist

³⁶ Vt nt RKTko 2-17-2152/74, p 1, kus kohaldati geneerilise ravimi tootja suhtes hagi tagamise abinõusid terve rikkumisenetluse kestel, st rohkem kui 6 aastat hetkeni, kuni patent tühistati. Veel enam, patendi tühistamise tõttu oli tegemist oli põhjendamatu abinõude rakendamisega, mida kohus ei oleks pidanud seega tegema.

³⁷ Euroopa Komisjoni Konkurentsi peadirektoraat (COMP) (viide 27), lk 200.

³⁸ Lanjouw ja Lerner (viide 24), lk 574.

³⁹ Roos jt (viide 11), lk 22.

⁴⁰ LaRoche jt (viide 19), lk 39.

⁴¹ Pakkumine ei pea olema konkreetselt pakkumus selle formaalses mõttes, mis pärast aktsepti andmist muutub õiguslikult siduvaks lepinguks. Piisab ka tavalisest kuulutusest või reklaamist, mille tüüpiline näide on toote pakkumine ja esitlemine teatud erialamessidel. Selles osas vt BGH, 13.10.2004, GRUR 431 ja ka Fundamentals of infringement. European Patent Academy. Kättesaadav: https://e-courses.epo.org/wbts_int/litigation/FundamentalsOfInfringement.pdf (30.03.2023), lk 6.

⁴² Heath, C. Wrongful Patent Enforcement: Threats and Post-Infringement Invalidity in Comparative Perspective: 2008, lk 308-309.

selliselt, et vastava toote hinda ei ole korrigeeritud geneerilise ravimi tootja turule sisenemisest tuleneva konkurentsi ja hinnasurve realiseerumise tulemusena.

Geneerilise ravimi tootja põhiõiguste riive intensiivsusele viitab ka asjaolu, et hagi tagamise abinõusid kohaldatakse mh pelgalt rikkumise kahtluse alusel, tegemata kindlaks rikkumise olemasolu. Rikkumise kahtluse tuvastamiseks monitoorivad patendiomanikud pidevalt ravimiturгу, tuvastamaks, kas turule on sisenenud või on peatselt sisenemas geneerilise ravimi tootja. Ravimite turustamisel on oluline, et ravim vajab ravimiseaduse⁴³ (edaspidi: RavS) § 63 lg 1 kohaselt üldjuhul Eestis turustamiseks kehtivat müügiloa. Pärast müügiloa väljastamist kantakse ravim riiklikku Ravimiregistrisse, mis sisaldab kõiki Eestis kehtiva müügiloaga ravimeid.⁴⁴ Müügiloa olemasolu tähendab seda, et geneerilise ravimi tootjal puuduvad sisulised takistused ravimi turule toomiseks.⁴⁵ Praktikas taotletakse enne geneerilise ravimi turustamist ka selle kandmist Tervisekassa soodusravimite loetellu, et teha vastav ravim lõppkasutajatele rohkem kättesaadavamaks.⁴⁶ Praktikas esitatakse hagi tagamise taotluseid valdavalt just ravimi müügiloa omandamise ja ravimi Tervisekassa loetellu lisamise järgselt. Seega olukorras, kus geneerilise ravimi tootja on täitnud kõik turule sisenemiseks vajalikud administratiivsed nõuded, peatab hagi tagamise abinõude kohaldamine edasised ravimi turustamisega seotud tegevused teadmata ajaks.

Hagi tagamise abinõude võimaliku rakendamisega geneerilise ravimi tootjale kaasnevatest intensiivsetest tagajärgedest tulenevalt tuleb pöörata kohtute poolt kõrgendatud tähelepanu vaidluspoolte menetlusõigusliku tasakaalu tagamisele. Kohtud peavad sellist ulatuslikku mõju omavates õigusvaidlustes tagama poolte õiguste ja huvide tasakaalu. Menetlusõigusliku tasakaalu puudumine tähendab ebakindlust tsiviilkaitse üldises süsteemis. Intellektuaalomandi valdkonnas tegutsevad sidusrühmad on märkinud, et ebakindlus ja tasakaalustamatus tsiviilkaitse süsteemis takistavad olulisel määral innovatsiooni tagavate turuosaliste tegutsemist ja ka nende toodete turule toomist⁴⁷, mida tuleb igal juhul vältida.

⁴³ Ravimiseadus. - RT I, 20.06.2022, 75.

⁴⁴ Ravimiregister. Raviamet. Kättesaadav: <https://www.ravimiregister.ee/> (31.03.2023). RavS-s puudub säte, mis keelaks müügiloa andmise ravimile, mis potentsiaalselt rikub ravimi suhtes kehtivat patenti. Selles osas vt nt RavS § 74.

⁴⁵ RavS § 64 lg-s 3 on sätestatud müügiloa hoidjale täiendav kohustus teavitada Raviametit kirjalikult müügiloaga ravimi tegeliku turustamisest Eestis. Tegemist on aga üksnes formaalse teavitamiskohustusega, Ravimiregistri ajakohasuse ja täpsuse eesmärgil.

⁴⁶ Tervise- ja töministri määrus nr 59 (viide 32). Vt §§-d 5 jj. Sarnaselt müügiloa andmise menetlusega ei ole ka Tervisekassal seadusest tulenevat kohustust hinnata, kas ravim võib patendiõigust rikkuda.

⁴⁷ Euroopa Komisjon. ELi lähenemisviis standardite rakendamiseks olulistele patentidele COM(2017)712 final. Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule ning Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele. Kättesaadav: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX%3A52017DC0712> (30.03.2023), lk 9.

Eelnevale tuginedes märgib autor kokkuvõtlikult, et patenteeritud ravimitega seonduvate vaidluste näol on tegemist valdkonnaga, kus hagi tagamise abinõude kohtu poolt rakendamisel või rakendamata jätmisel on ulatuslik mõju. Poolte menetlusõiguslik tasakaal on saavutatav esiteks läbi selle, et kohalduv regulatsioon ei näe patendiomanikele ette põhjendamatuid takistusi hagi tagamise taotlemisel. Teiseks peab samal ajal olema garanteeritud ka see, et hagi tagamist ei rakendata kohtute poolt alusetult. Ravimitega seonduvates patendivaidlustes keelatakse hagi tagamise korras keelatakse geneerilise ravimi tootjal turule sisenemine, mille tulemusena mh puudub originaalravimi suhtes konkurents ja sellega kaasnev hinnasurve. Selliselt kannatab ka ravimite kättesaadavus ühiskonnas. Mõlema vaidluspoole suhtes peab olema tagatud menetlusõiguslik tasakaal. Selliselt on menetlus lõppkokkuvõttes õiglane, pooli koheldakse võrdselt ja tagatud on tõhusad võimalused oma õiguste menetluses kaitsmiseks. Eelnev võimaldab saavutada seda, et mis tahes vaidluse puhul on võimalik vältida võimalikult suures ulatuses rakendatavate hagi tagamise abinõude negatiivseid mõjusid ja seonduvat kahju.

1.2. Hagi tagamise eeldused ja abinõude rakendamine kohtupraktikas

1.2.1. Hagi tagamise üldprintsübid Euroopa Liidu tasandil

Euroopa Liidu tasandil on intellektuaalomandi õiguste jõustamisega seonduvad hagi tagamise rakendamise üldprintsübid sätestatud jõustamisdirektiivi artiklis 9, mille kohaselt on vajalik siseriiklikult sätestada rikkumiste viivitamatuks lõpetamiseks ajutised meetmed, ootamata kohtuasjas sisulise otsuse tegemist. Tegemist on minimaalselt ühtlustatud standardmeetmetega, mis jätavad liikmesriikidele laiaulatusliku diskretsiooni põhimõtete rakendamise osas.⁴⁸ Jõustamisdirektiivis on sätestatud üldsuunised sh siseriiklikele kohtutele, mida hagi tagamise eelduste täitmisel hinnata. Näiteks on abinõud õigustatud, kui mis tahes viivitus võib intellektuaalomandi õiguste omajale tekitada korvamatut kahju.⁴⁹ Nii korvamatut kahju kui ka muude eelduste täitmise kontrollimist tuleb hinnata võttes arvesse vastava kohtuasja eripära.⁵⁰ Jõustamisdirektiivi läbiv fookus, mis kajastub hagi tagamise eelduste sisus ja ka kohtute poolt abinõude rakendamise praktikas, on sellel, et tagada tuleb esmajärjekorras intellektuaalomandi õiguste omajate õiguseid.⁵¹ Abinõusid tuleb rakendada selliselt, et tagatud on intellektuaal-

⁴⁸ EKo C-367/15, *Oławska Telewizja Kablowa” w Oławie versus Stowarzyszenie Filmowców Polskich w Warszawie*, EU:C:2017:36, p 23.

⁴⁹ Jõustamisdirektiivi põhjenduspunkt 22.

⁵⁰ Komisjoni teatis, lk 1.

⁵¹ Peukert, A. Intellectual Property as an End in Itself? *European Intellectual Property Review*, Vol. 33: 2011, lk 69.

omandi õiguste kõrgetasemeline ja tõhus kaitse, sh innovatsiooni soodustamiseks.⁵² Samuti tuleb võimaldada vastavate meetmete kasutusele võtmist üldjuhul jõustamismeetmete adressaati ära kuulamata, eelkõige juhul kui mis tahes viivitus võib õiguste omajale põhjustada korvamatut kahju.⁵³ Intellektuaalomandi õiguste jõustamismeetmete adressaadi õiguste ja huvide tagamise osas on jõustamisdirektiiv aga ebamäärane.⁵⁴ Jõustamisdirektiivi kohaselt tuleb hagi tagamise abinõude rakendamisel silmas pidada jõustamismeetmete adressaadi kaitseõiguseid, seejuures tagades abinõude proportsionaalsuse selliselt⁵⁵, et abinõude adressaadi õiguste riived oleksid sobivad ja vajalikud. Hagi tagamise taotluse lahendamisel muid adressaadi õiguste ja huvide kaitsel rakendatavaid konkreetseid kaalutlusi kohalduvate üldprintsipiide näol jõustamisdirektiiv ette ei näe, proportsionaalsuse nõudega jõustamisdirektiiv sisuliselt ka piirdub.⁵⁶ Proportsionaalsuse printsibil on seega oluline roll poolte menetlusõigusliku tasakaalu tagamisel, sest see võimaldab kohtutel kaaluda poolte vastandlikke huve hagi tagamise abinõude rakendamise üle otsustamisel.

Jõustamisdirektiivi ebamäärasus jõustamismeetmete adressaadi õiguste ja huvide tagamise osas on õiguskirjanduse kohaselt kaasa toonud selle, et enamikes EL liikmesriikides lähtutakse valdavalt põhimõttest, kui ei esine erandlikke asjaolusid poolte huvide kaalumisel, tuleks kohtutel hagi tagamise abinõusid rakendada. Tagajärg on paratamatult see, et kaitstakse just tugevamas positsioonis olevaid patendiomanikke, kellel on patendikaitse süsteemi tõttu eelisseisund majandusliku ülemvõimu peale surumiseks, mis on eriti kahjustav väiksemate turuosaliste suhtes.⁵⁷ Seda sõltumata sellest, et jõustamisdirektiivist tulenevalt tuleb kohtutel tagada meetmete rakendamisel proportsionaalsus arvestades jõustamismeetme adressaadi huve.

Alljärgnevalt analüüsitakse magistritöös, mida sätestab hagi tagamise eelduste osas nii Eesti kui ka võrdlusriikide seadusandlik regulatsioon, mis tugineb eelloetletud jõustamisdirektiivi üldprintsipidel. Eelkõige on käsitluse all see, kuidas lähenevad vastavate riikide kohtud hagi tagamise abinõude taotluste lahendamisel eelduste täitmisele.

⁵² Jõustamisdirektiivi põhjenduspunktid 3 ja 10 .

⁵³ Jõustamisdirektiivi art 9 lg 4

⁵⁴ Hilty (viide 10), lk 3.

⁵⁵ Jõustamisdirektiivi põhjenduspunkt 22.

⁵⁶ Proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei tohi rakendatavad abinõud minna kaugemale sellest, mis on vajalikud kõnealuste meetmete eesmärgi saavutamiseks. Selles osas vt jõustamisdirektiivi artikkel 3 lg 2 ja põhjenduspunkt 31.

⁵⁷ Strowel, A. ja Leonard, A. Cutting Back Patent Over-Enforcement How to Address Abusive Practices Within the EU Enforcement Framework. JIPITEC 3, 11: 2020, lk 3. Vt ka Dutfield, G. Intellectual Property Rights and the Life Science Industries: A Twentieth Century History (Globalization and Law). Routledge: 2003, lk 44.

1.2.2. Hagi tagamise abinõude rakendamine Eestis

1.2.2.1. Hagi tagamise alus ja taotletavad abinõud

Eesti õiguse kohaselt on patendivaidlustes hagi tagamise abinõude taotlemisel asjakohane alusnorm TsMS § 377 lg 2. Sätte eesmärk on mh patendiomaniku taotlusel reguleerida vaidlusalust õigussuhet selleks, et keelata hagi tagamise korras patendiomaniku õigusi väidetavalt rikkuvate tegevuste jätkamist kohtumenetluse kestel. Tagamine võimaldab mh takistada patendiomanikule olulise kahju tekkimist ja vältida tema suhtes omavoli.⁵⁸ Patendivaidluste puhul võib olla täiendavalt asjakohane alusnorm ka TsMS § 377 lg 1, kui tagatakse rahalisi nõudeid, nt kahju hüvitamise nõuet. Sellegipoolest keskendub autor magistritöös kitsalt TsMS § 377 lg 2 alusel rikkumise lõpetamise nõude tagamisele vastavalt patendiomaniku primaarsele huvile jätkata turul eksklusiivset tegutsemist.

Hagi tagamisel nõuavad patendiomanikud üldjuhul TsMS § 378 lg 1 p-s 3 sätestatud abinõu rakendamist, mille kohaselt taotletakse geneerilise ravimi tootjalt tehingute ja toimingute tegemise keelamist.⁵⁹ Abinõu rakendamisel kuulub kohaldamisele abinõude proportsionaalsuse hindamise test vastavalt TsMS § 378 lg-le 4. Sätte kohaselt tuleb kohtul veenduda, et rakendatav abinõu koormaks jõustamismeetmete adressaati üksnes niivõrd, kui seda võib pidada abinõude taotleja õigustatud huvisid ja asjaolusid arvestatud põhjendatuks.

1.2.2.2. Olulise kahju või omavoli vältimine

TsMS § 377 lg 2 alusel võib kohus reguleerida õigussuhet, kui see on vajalik olulise kahju või omavoli vältimiseks, või muul põhjusel. Olulise kahju näol on tegemist määratlemata õigusmõistega, mille osas on kohtu diskretsioon igal eraldiseisval juhul hinnata, kas hagi tagamise abinõud on tõepoolest vajalikud potentsiaalselt tekkiva kahju vältimiseks.⁶⁰ Seejuures tuleb vastava eelduse kontrollil arvestada ka jõustamisdirektiivist tuleneva korvamatu kahju õigusmõistega, mida on sisustanud ka Riigikohus. Nimelt on Riigikohus⁶¹ märkinud, viidates seejuures Euroopa Kohtu 2019. aasta lahendile⁶², et hagi tagamise abinõude kohaldamiseks peab intellektuaalomandi õiguste omajale potentsiaalselt tekkima selline korvamatu kahju,

⁵⁸ Kõve, V. jt. Tsiviilkohtumenetluse seadustik II. Komm vlj. Tallinn. Juura: 2017, lk 527. TsMS § 377 lg 3 lubab hagi tagamise taotlust esitada ka juhul, kui tegemist on tulevase või tingimusliku nõudega. Antud kontekstis juhul, kui geneerilise ravimi tootja ei ole veel turule sisenenud, aga selleks on põhjendatud oht (nt geneerilise ravimi turustamiseks on olemas müügiluba). Vastaval juhul ei saa geneerilise ravimi tootjale veel otseselt kohustuse rikkumist ette heita.

⁵⁹ Vt nt HMKm 2-10-44883, HMKm 2-14-53603 ja HMKm 2-14-62149 (koopiad autori valduses).

⁶⁰ Kõve jt (viide 58), lk 529.

⁶¹ RKTko 2-17-2152/74, p 16.

⁶² EKo C-688/17, *Bayer Pharma AG versus Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt., Exeltis Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft*, ECLI:EU:C:2019:722, p 52, 60-62.

mida ei ole hagi tagamise abinõude kohaldamata jätmise korral võimalik heastada. Euroopa Kohus⁶³ on korvamatu kahju osas täiendavalt märkinud, et majanduslik kahju on korvamatu vaid erandlikel juhtudel, kuid mitte üksnes käibe vähenemise korral. Esinema peab reaalne turult kadumise oht või sellega võrdsustatav olukord. Lahendi kohaselt tuleb arvesse võtta mh ettevõtte suurust ja käivet ning vajaduse korral selle kontserni omadusi, kuhu kuulub pool, kelle korvamatu kahju tekkimisele tuginetakse. Lisaks tuleb tõendada, et turuosa kadumise korral on selle tagasisaamine võimatu, nt struktuuriliste või juriidiliste takistuste tõttu. Olulise ja korvamatu kahju eelduse kohtute poolt vastuolulisele sisustamisele on tähelepanu juhtinud ka Euroopa Geneeriliste Ravimite Assotsiatsioon (edaspidi: EGRA). EGRA on märkinud, et patendiomanikud tuginevad ravimivaidlustes hagi tagamise abinõude taotlemisel enamasti sellise kahju tekkimisele, mis on selgelt mõõdetav ja kahju hüvitamise kaudu kompenseeritav, mistõttu ei ole see üldjuhul korvamatu.⁶⁴ Seega ei saa saamata jäänud tulu käibe ja turuosa vähenemist käsitada korvamatu kahjuna, kuna seda on võimalik müüginumbrite, prognooside jmt abil kindlaks teha ning tagantjärgi heastamismeetmete kaudu hüvitada. Seega on üldjuhul tegemist tavalise varalise, mitte aga korvamatu kahjuga. Autor, olles analüüsinud Eesti kohtupraktikat, mida on küll patendivaidluste raames hagi tagamise abinõude rakendamise kohta vähe⁶⁵, on seisukohal, et kohtud on taotluste lahendamisel eelnevatest Riigikohtu ja Euroopa Kohtu seisukohtadest sageli ekslikult mööda vaadanud.

Hiliseimad näited kohtupraktikast pärinevad aastast 2021, kus on rahuldatud hagi tagamise taotlused selle põhjal, et hagi tagamist taotlevad isikud on tuginenud olulise ja korvamatu kahju sisustamisel üksnes läbimüügi vähenemisele.⁶⁶ Kohtud on vastava eelduse täitmise sisustamisel läinud vastuollu Riigikohtu ja Euroopa Kohtu tõlgendustega vastava tekkimise kahju osas. Hagi tagamise abinõude taotlejad on eelviidatud lahendite kohaselt põhistanud üksnes turuosa ja sellega seonduvalt käibe vähenemise tekkimise ohu. Teisalt puuduvad põhistused selle kohta, et eksisteeriks patendiomaniku reaalne turult kadumise oht või et tekkiv kahju ei oleks geneerilise ravimi tootja poolt kahju hüvitamise näol kompenseeritav. Isegi kui geneerilise ravimi turule toomisel originaalravimi hind võiks lõppkokkuvõttes põhjendamatult väheneda, on autori hinnangul võimalik seda taastada. Lisaks kahju hüvitamise nõudele saab patendiomanik tagantjärgi nn taastada eelneva hinna, kuivõrd tal on jätkuvalt turueksklusiivsus

⁶³ EÜKo T-279/22, *R. Biogen Netherlands BV versus Euroopa Komisjon*, ECLI:EU:T:2022:491, p 31-33.

⁶⁴ Roox jt (viide 11), lk 21. Vt ka LaRoche (viide 19), lk 208.

⁶⁵ Autorile teadaolevalt kuni 10 relevantset ravimitega seonduvat patendivaidlust, kus on rikkumismenetluse raames taotletud hagi tagamise abinõude rakendamist. Hagi tagamise osas tehtud määrused ei ole avalikud, need on ligipääsetavad teabenõude alusel vastavalt TsMS § 466 lg-le 2.

⁶⁶ HMKm 2-21-11164, p 2-3 ja HMKm 2-21-15003, p 2-3 (koopiad autori valduses).

olukorras, kus tõepoolest on selgunud, et geneeriline ravim rikub originaalravimile antud patenti. Turult kadumise ohtu kui erandjuhu puudumisele viitab ka asjaolu, et mõlema vaidluse raames on hagi tagamist taotleva poole, Bayer Healthcare LLC kontserni käive olnud aasta hiljem, st 2022. aasta seisuga rohkem kui 50 miljardit eurot.⁶⁷ Analüüsitud patendivaidlustes ei ole kordagi hagi tagamise abinõude taotleja olnud väike või keskmise suurusega äriühing (edaspidi: VKE), kelle puhul võiks olla põhjendatud alus rahaliste raskuste tekkimiseks, mis võiksid takistada edasist äritegevust. Vastupidi, tegemist on olnud maailmas tuntud ja juhtivate ravimitööstuses tegutsejatega, st eelduslikult väga jõukate suurkorporatsioonidega. Kohtupraktika analüüsist tõusetub läbivalt, et olulise ja korvamatu kahju eelduse täitmist on hagi tagamise taotlustes sisustatud sarnaselt. Taotlejad on jätnud läbivalt põhjendamata, kas ja milles esineb reaalne turult kadumise oht või sellega võrdsustatav olukord. Seejuures on valdav enamus juhtudel hagi tagamise taotlused just Bayer Pharma kontserni osalise poolt esitatud, millest tulenevalt on kahju eelduse täitmist põhjendatud identsete seisukohtadega.⁶⁸

Märgiliselt on ühes konkreetsetes määruses kohus küll möönnud, et rahalist kahju ei saa reeglina pidada korvamatuks, kuid võttes arvesse võimaliku kahju suurust (rohkem kui 200 000 eurot), on kohus siiski leidnud, et tegemist on korvamatu kahjuga ja hagi tagamise abinõusid tuleb sellegipoolest rakendada.⁶⁹ Hagi tagamise avalduses ei olnud taotleja põhjendanud, miks võiks kohalduda mõni eelviidatud Euroopa Kohtu praktikast tulenev erand hagi tagamiseks. Seevastu leidub Eesti kohtupraktikast ka üks määrus, kus kohus leidis, et hagi tagamine ei olnud tõepoolest põhjendatud. Taotleja oli tuginenud hagi tagamise avalduses läbimüügi vähenemisele ja kohus märkis, et avalduses ei olnud märgitud asjaolusid, mis oleks andnud aluse selleks, et kahju hüvitamise nõuet ei oleks kostja vastu tulevikus tõenäoliselt võimalik maksma panna.⁷⁰ Eelnimetatud näite puhul on tegemist ainsa kaasusega, kus kohus on teinud teistsuguse otsustuse hagi tagamise abinõude rakendamise osas sõltumata sellest, et kahju eelduse täitmist on Eesti kohtupraktikast tulenevalt läbivalt sisustatud samade põhjendustega.

Seega eksisteerib möödapääsmatu vajadus muuta väljakujunenud Eesti kohtupraktikat korvamatu ja olulise kahju eelduse sisustamisel. Eelduse täitmist hinnates on kohtud läinud vastuollu nii Riigikohtu kui ka Euroopa Liidu kohtute⁷¹ tõlgendustega korvamatu kahju

⁶⁷ Bayer: Significant growth in sales and earnings. Fiscal 2022. Bayer AG. Kättesaadav: <https://www.bayer.com/media/en-us/bayer-significant-growth-in-sales-and-earnings/> (05.04.2023).

⁶⁸ HMKm 2-10-44883, HMKm 2-11-43883, HMKm 2-14-53603, HMKm 2-16-13597 ja HMKm 2-14-62149 (koopiad autori valduses).

⁶⁹ HMKm 2-16-13597 (koopia autori valduses).

⁷⁰ HMKm 2-18-11536 (koopia autori valduses).

⁷¹ EL õiguse kooskõlalise tõlgendamise nõue näeb ette liikmesriikide kohtutele vajaduse korral muuta väljakujunenud kohtupraktikat, kui vastav praktika põhineb riigisisese õiguse tõlgendusel, mis ei ole kooskõlas

tekkimise ohu osas, mis on põhjendamatult geneerilise ravimi tootja huve ja õiguseid kahjustav. Vajadus on Riigikohtu sekkumiseks andmaks suuniseid vastava eelduse sisustamisel ja relevantsete õigusnormide tõlgendamisel, et tõsta kohtunike teadlikkust hagi tagamise erisustest intellektuaalomandi asjades.

Täiendavalt on TsMS § 377 lg-s 2 ette nähtud korvamatu ja olulise kahju eeldusele alternatiivne alus nõuda hagi tagamist omavoli vältimiseks. Omavoli kujutab endast hagi tagamise abinõusid taotlevale poolele kuuluva õiguse, patendiomaniku puhul patendist tuleneva ainuõiguse väidetavat rikkumist.⁷² Kohtud on järjepidevalt vastava eelduse täitmist kinnitanud. Abinõude taotlemisel on eelduse täitmist läbivalt sisustatud abinõude taotlejate poolt sellega, et geneerilise ravimi tootmine ja turustamine ilma patendiomaniku nõusolekuta ning muu õigusliku aluseta patendi kehtivuse ajal on omavoliline. Patendiomanikud on põhistanud geneerilise ravimi tootja võimaluse ja ka tahte turule tulla, mis seisneb nt ettevalmistuste tegemises (ravimireklaamid), müügiloa olemasolus jmt.⁷³ Autor nõustub kohtute seisukohtadega vastava eelduse täitmise hindamisel, samuti ei tulene kohtupraktikast vastuolusid eelduse sisustamisel. Eelduse täitmise osas puuduvad ka Euroopa Kohtu praktikast väljakujunenud relevantsete tõlgendused. Patendiõiguse rikkumisel või rikkumise ohu korral, kui geneerilise ravimi tootjal on nt ravimi müügiluba või ravim on kantud Tervisekassa soodusravimite loetellu, on eeldus täidetud.

1.2.2.3. Taotletav abinõu ja selle proportsionaalsus

Eesti kohtupraktikast tulenevalt taotlevad patendiomanikud läbivalt TsMS § 378 lg 1 p-s 3 sätestatud abinõu rakendamist.⁷⁴ Abinõu hõlmab nt keeldu geneerilise ravimi valmistamiseks, importimiseks ja sisseveoks Eestisse, reklaamimiseks, kasutamiseks, ladustamiseks, levitamiseks, müügiks pakkumiseks ja müümiseks, nii ise kui ka kolmandate isikute kaudu.⁷⁵ Taotletava abinõu juures kaalub kohus poolte vastandlikke huve vastavalt TsMS § 378 lg-le 4. Kaalumise raames hinnatakse potentsiaalseid negatiivseid tagajärgi mõlemale poolele, mis

direktiivi eesmärkidega. Selles osas vt EKo C-441/14, *Dansk Industri (DI) versus Kartsen Eigil Rasmussen'i pärijad*, EU:C:2016:278, p 33. Käesoleval juhul põhineb praktika tõlgendusel, mis ei ole kooskõlas jõustamisdirektiiviga.

⁷² Kõve jt (viide 58), lk 529.

⁷³ TlnRnKo 2-14-6187, p 1, HMKm 2-10-30689, HMKm 2-10-44883, HMKm 2-11-43883 (koopiad autori valduses).

⁷⁴ Patendiomanikud on hagi tagamise taotlustes jätnud üldjuhul taotlemata abinõud, millega nõutakse TsMS § 378 lg 2 alusel intellektuaalomandit rikkuva kauba välja andmist. Autor on seisukohal, et vastava abinõu osas eksisteerib arusaam, et nimetatud abinõu kohaldamine on igal juhul ebaproportsionaalne, ja patendiomanik saab ka vähem koormavate meetmetega oma eesmärgi saavutada (st turul jätkamine eksklusiivselt tegutsedes). Eelnevast tulenevalt ei käsitleta magistritöös vastava abinõu sisu ega ka selle kohaldumist.

⁷⁵ HMKm 2-10-30689, p 1 ja HMKm 2-16-13597, p 1 (koopiad autori valduses).

tulenevad kas hagi tagamise abinõude kohaldamisest või kohaldamata jätmistest.⁷⁶ Patendiomaniku kahjulik tagajärg abinõude kohaldamata jätmisel on geneerilise ravimi turule toomisest tulenevalt turustatava originaalravimi turuosa ja sellega seoses patendiomaniku käibe vähenemine. Geneerilise ravimi tootja kahjulik tagajärg hagi tagamise abinõude kohaldamisel seisneb eelkõige geneerilise ravimi tootmistegevuse seiskamisel ja ka saamata jäänud tulus.

Ka nimetatud eelduse täitmise osas nähtub Eesti kohtupraktika analüüsi põhjal, et kohtutel puudub ühtne lähenemine taotletavate abinõude proportsionaalsuse hindamisel. Valdavas osas vaidlustes ei ole kohtud tuvastanud, et taotletavad abinõud on adressaati liialt koormavad⁷⁷, välja arvatud järgmisel kahel juhul. Vaidluses, kus hagi tagamise taotlus rahuldamata jäeti, rajas kohus oma põhjendused sellele, et tagamine oleks toonud põhjendamatu kaasa geneerilise ravimi tootja ulatusliku ettevõtlusvabaduse riive. Samuti põhistas geneerilise ravimi tootja oma vastuseisukohas veenvalt, et kohtumenetlus võib kujuneda aeganõudvaks, ja turul tegutsemise keeld oleks vastava perioodi jooksul ebaproportsionaalne.⁷⁸ Tegemist on erandliku juhuga, kus geneerilise ravimi tootja on tuginenud kohtumenetluse ajalise kestuse argumendile.⁷⁹ Teises lahendis, kus hagi tagamise taotlus jäeti rahuldamata, tugines kohus sellele, et taotleti üleliia koormavate abinõude rakendamist enne asjaolude igakülgset ja põhjalikku väljaselgitamist. Kohus, nagu ka eelviidatud määruses, ei esitanud paraku täiendavaid põhjendusi, mistõttu on raske mõista hagi tagamata jätmise täpseid põhjuseid. Veel enam, kahe vastava erandliku kaasuse puhul olnud hagi tagamise taotluse põhised ja ka vaidluse pooled (st suurkorporatsioonid) sarnased vaidlustega, mille puhul on hagi tagamise abinõusid rakendatud.⁸⁰ Autor märgib siiski, et viimasena viidatud vaidluses võis „rolli mängida“ patendiomaniku poolt geneerilise ravimi müügiks antud müügiloa tühistamise nõue. Ühelgi muul juhul ei ole hagi tagamise taotleja sellist meedet nõudnud. Vastava toiminguga taotlemine on eelduslikult ka ebavajalik – turustamise (ja muude sarnaste toimingute) keeld aitab igal juhul saavutada patendiomaniku eesmärki. Ei müügiloa kehtetuks tunnistamise nõudmine ega täiendavalt ka nt ravimite kui väidetavalt patenti rikkuvate toodete arestimise ja/või hävitamise

⁷⁶ RKTkm 3-2-1-170-14, p 11. Kõve jt (viide 58), lk 588.

⁷⁷ HMKm 2-10-44883, HMKm 2-11-43883, HMKm 2-14-53603, HMKm 2-16-13597 ja HMKm 2-14-62149 (koopiad autori valduses).

⁷⁸ HMKm 2-18-11536 (koopia autori valduses).

⁷⁹ Patendivaidluste kestus varieerub, kuid analüüsitud rikkumismenetluste puhul on läbiv asjaolu, et majandustegevuse seiskumine geneerilise ravimi turustamise osas kestab mitmeid aastaid. Näiteks on hagi tagamise abinõusid on rakendatud 6 aastat (RKTko 2-17-2152/74); rohkem kui 5 ja pool aastat (TlnRnKm 2-11-43883 – koopia autori valduses); rohkem kui 3 ja pool aastat (HMKm 2-10-30689 – koopia autori valduses). Täpne menetluste kestus sõltub konkreetsetest vaidlusalustest küsimustest, mis iga kohtuasja raames varieeruvad: materjalide hulk ja nende tehniline keerukus, millest sõltub ekspertarvamuste vajadus, ka kohtuasja lahendamise määratud kohtuniku ja tema spetsialiseeritus ning kogemus patendivaidluste lahendamisel.

⁸⁰ HMKm 2-15-3491 (koopial autori valduses).

nõudmine ei pruugi olla menetlustaktika mõttes mõistlikud variandid, mille tõttu võib kohus leida, et taotletavad abinõud oleks geneerilise ravimi tootja suhtes ebaproportsionaalsed.

Kokkuvõtlikult esineb Eesti kohtupraktikas vastuolusid proportsionaalsuse nõude täitmise osas – kohtud ei ole analüüsitud kaasusest selgelt kõrvutanud poolte vastandlikke huve ja õiguseid. Autor nõustub selles osas EGRA seisukohaga, mille järgi puudub alus väita, et patendiomaniku eksklusiivsest turul tegutsemisest saadav kasu, mida võimaldab ravimi kõrgema hinnaga müümine, on suurem kui selline kahju, mida kannab geneerilise ravimi tootja abinõude rakendamise tõttu.⁸¹ Tõepoolest, geneerilise ravimi tootja, kellel on turule sisenemine takistatud, jääb piltlikult öeldes tulust ilma 100%-liselt, samal ajal kui patendiomaniku ravimile avalduva hinnakonkurentsi korral ei oleks tekkiv kahju protsentuaalselt ligilähedanegi.

Kohtupraktikast ei ole käsitletud küsimust, kas proportsionaalsuse ja sobivuse hindamisel on võimalik kohtul TsMS § 378 lg 4 kohaselt arvestada hagi tagamise rakendamise mõju kolmandatele isikutele. Säte käsitleb üksnes menetlusosaliste, kuid mitte kolmandate isikute huve ja õiguseid. Seejuures ei ole autorile ka teada, et geneeriliste ravimite tootjad oleks patendivaidluste raames taotlenud, et kohus võtaks hagi tagamise üle otsustamisel arvesse ka kolmandate isikute huve. Geneerilise ravimi tootja turule sisenemise keeld toob kaasa Tervisekassa vahendusel Eesti riigile ja maksumaksjatele negatiivsed tagajärjed turustavate originaalravimite kõrgemate hindade tõttu. Ka EGRA seisukoha järgi peaks olema võimalik selliste ühiskondlike kaalutlustega arvestada, kui kohus kaalub poolte huve ravimitega seonduvates patendivaidlustes hagi tagamise taotluse lahendamisel.⁸² Seejuures on ka Euroopa Komisjon märkinud, et kohtul on oluline arvestada hagi tagamise abinõude rakendamise võimalikku ülekanduvat mõju ka kolmandatele isikutele.⁸³ Kohus peaks seega geneerilise ravimi turule sisenemisega seonduvate patendivaidluste korral väljuma TsMS-s sätestatud piiridest ja võtma arvesse ka mõjusid Tervisekassale kui menetlusvälisele isikule, kes esindab ühiskonna huve seoses ravimite kättesaadavuse tagamisega.⁸⁴ Eelnevast tulenevalt on põhjendatud muuta TsMS § 378 lg-s 4 sätestatud sisu, nähes erandjuhtudel ette sõnaselge võimaluse proportsionaalsuse testi läbiviimisel kaaluda kolmandate asjassepuutuvate huve. Selline erandjuht võiks olla just ravimitega seonduvates patendivaidlustes, kus originaalravimi analoog tuuakse geneerilise ravimi tootja poolt turule.

⁸¹ Roox jt (viide 11), lk 21.

⁸² Roox jt (viide 11), lk 21.

⁸³ Euroopa Komisjon (viide 47), lk 11.

⁸⁴ Magistritöö alapeatükis 1.3.4 analüüsitakse ka sisuliselt Tervisekassalt seisukoha küsimist hagi tagamise rakendamise üle otsustamisel.

1.2.2.4. Hagi õiguslik perspektiivikus

Riigikohus on märkinud, et lisaks TsMS §-s 377 sätestatud eeldustele on kohus kohustatud hagi tagamise taotluse hindamisel analüüsima ka hagi lubatavust ja seda, kas taotluse esitaja väidete õigsuse korral on hagil edulootust, st õiguslikku perspektiivi.⁸⁵ Hagi edulootus seondub patendi, millele abinõude taotlemisel tuginetakse, kehtivusele. Kohtupraktikas on mitmeid näiteid, kus hagi tagamise abinõusid on kohaldatud geneeriliste ravimite tootjate suhtes mitmete aastate jooksul järjepidevalt kuni hetkeni, kui patent tühistatakse. Pikim tuvastatud periood, kus abinõusid rakendati, on 2010. aasta septembrist kuni novembrini 2016, st ligi 6 aastat.⁸⁶ Teises tsiviilasjas olid hagi tagamise abinõud peal alates juulist 2010 kuni oktoobrini 2013, seega rohkem kui 3,5 aastat.⁸⁷ Kolmandal juhul esitati hagi tagamise taotlus septembris 2016 ja hagi tagamise abinõu tühistati peaaegu aasta pärast.⁸⁸ Neljandas asjas tagati hagi septembris 2011 ja tühistati mais 2017, geneerilise ravimi tootja tegevus oli takistatud üle 5,5 aasta.⁸⁹ Kõikidel eeltoetletud kaasustes oli hagi tagamise abinõude rakendamise lõpetamiseks põhjus, et patent, mille rikkumisele hagi tagamisel tugineti, tühistati.

Kohtupraktikast tuleneb seejuures näide vaidlusest, kus on rahuldatud hagi tagamise taotlus isegi olukorras, kus patent, millele vaidluses tugineti, oli teises vaidluses tühistatud, kuigi otsus ei olnud lõplikult jõustunud. Sellegipoolest oli kohus seisukohal, et kuna vaidlus ei olnud lõplikult lahendatud, tuli lähtuda sellest, et hageja patent on jätkuvalt kehtiv.⁹⁰ Vastupidine ja erandlik otsustus on tehtud sarnanes olukorras, küll hagi tagamise abinõude tühistamise määruskaebuse esitamise järgselt⁹¹, kus kohus tühistas hagi tagamise abinõude rakendamise, sest esinesid tõsised kahtlused patendi kehtivuse osas. Antud juhul oli kohus seisukohal, et hagi perspektiivitus esines põhjusel, et esitatud vastuhagi korras oleks patent, millele rikkumismenetluses tugineti, suure tõenäosusega tühistatud.⁹² Sellegipoolest tühistas ringkonnakohus vastava kohtumääruse põhjusel, et kuna patendi tühistamise nõue ei olnud lõplikult lahendatud, tuli lähtuda siiski sellest, et hageja patent on kehtiv.⁹³ Autori hinnangul on senine kohtupraktika

⁸⁵ RKTko 3-2-1-83-16, p 14-15.

⁸⁶ RKTko 2-17-2152/74, p 1.

⁸⁷ HMKm 2-10-30689, p 1 (koopia autori valduses).

⁸⁸ HMKm 2-16-13597, p 1 ja 10 (koopia autori valduses).

⁸⁹ TlnRnKm 2-11-43883, p 8 (koopia autori valduses).

⁹⁰ HMKm 2-16-13597 (koopia autori valduses).

⁹¹ Magistritöö alapeatükis 1.3.3 analüüsitakse ka sisuliselt määruskaebuse korras hagi tagamise tühistamist.

⁹² HMKm 2-21-15003 (koopia autori valduses). Seejuures on antud vaidluses geneerilise ravimi tootja esitanud kohtule tõendid, mille kohaselt nähtub teiste riikide kohtulahenditest identse patendi tühistamise otsus (tegemist oli Euroopa patendiga, selles osas vt täpsemalt magistritöö alapeatükki 2.1 Euroopa patendi õigusjõu osas). Kohus on hagi tagamise abinõusid tühistades märkinud, et puudus mõistlik põhjus arvata, et ka käesoleval juhul ei tühistataks vastavat patenti Eestis.

⁹³ TlnRnKm 2-21-15003 (koopia autori valduses).

hagi perspektiivikuse hindamise osas vastuoluline. Olukorras, kus on selgelt kahtluse all patendi kehtivus, millele hagi tagamise abinõude raames tuginetakse, ei tohiks olla põhjendatud hagi tagamist rakendada. Hagil puudub edulootust, kui patendi, millele tuginetakse, kehtivuse osas on kahtlused, veel enam, kui teistes riikides on identne patent juba tühistatud jõustunud otsusega, nagu tulenes eelviidatud kohtumäärusest. Kaalukust omab ka asjaolu, kus Eesti kohtupraktikast tulenevalt on mitmetel juhtudel patent tühistatud, tähendades seda, et geneerilise ravimi tootja suhtes aastaid rakendatud abinõud on olnud põhjendamatud.

Eelnevalt analüüsitud eelduste raames (magistritöö punktid 1.2.2.2. kuni 1.2.2.4) märgib autor kokkuvõtlikult, et Eesti kohtute praktika on sisustatud näidete põhjal eelduste täitmise hindamisel selgelt vastuoluline. Läbivalt rahuldatakse hagi tagamise taotlusi tuginedes tõlgendustele, mis ei ole ei Riigikohtu ega Euroopa Kohtu tõlgendustega kooskõlas. Otsustuse tegemisel on arvestamata jäetud ka ravimitega seonduvatele patendivaidlustele omaseid tagajärgi – nt seoses potentsiaalsega kahjuga, mida peavad kandma nii Tervisekassa kui ka lõpptarbijad, kui hagi tagamise abinõud osutuvad põhjendamatuks patendi tühistamise tõttu. Samuti on hagi õigusliku perspektiivikuse olemasolu tunnistanud kohtute poolt isegi juhul, kui esinevad tõsised kahtlused patendi kehtivuse osas, millele patendiomaniku poolt menetluses tuginetakse. Maakohtute praktika, kus tehakse hagi tagamise abinõude kohaldamise kohta otsustused, vajab muutmist Riigikohtu sekkumise näol. Kohtute diskretsiooni ulatuslikkuse tõttu on selge, et kõrgema astme kohtud väldivad Riigikohtu selgete suunisteta üldjuhul madalama astme kohtute kaalutlustesse sekkumist. Kõrgema astme kohtud on tuginenud valdavalt põhjendusele, et TsMS § 377 lg 2 näol on tegu kohtu diskretsiooni- ehk kaalutlusotsustusega, kuhu kõrgema astme kohus sekkub vaid juhul, kui kaalutluspiire on selgelt ületatud.⁹⁴ Sellist piiride ületamist ei ole tuvastatud, välja arvatud ühel erandjuhul⁹⁵, kuid paraku läbi selle, et jätkatud on patendiomaniku põhjendamatut eelistamist, mis ilmestab vaidluspoolte vahel menetlusõigusliku tasakaalu puudumist.

1.2.3. Hagi tagamise abinõude rakendamine Saksamaal ja Ühendkuningriigis

Saksamaa patendiseaduse (*Patentgesetz*)⁹⁶ § 139 lg 1 sätestab kohustuslikud kriteeriumid, mille täitmise korral on patendiomanikul õigus taotleda kohtult hagi tagamise abinõude rakendamist. Esiteks peab esinema reaalne ja põhjendatud risk, et väidetav rikkuja rikub oma mis tahes

⁹⁴ Selles osas vt nt TlnRnKm 2-16-13597, TlnRnKm 2-10-43883 ja TlnRnKm 2-11-43883 (koopiad autori valduses).

⁹⁵ TlnRnKm 2-21-15003 (koopia autori valduses).

⁹⁶ Saksamaa patendiseadus (*Patentgesetz*), 16.12.1980 (1981 I p. 1). Kättesaadav: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_patg/englisch_patg.html (07.03.2023).

tegevuse või toiminguga patendiomaniku ainuõigust.⁹⁷ Seejuures tuleb patendi rikkumist põhistada tõenditeta, kuna sisulist tõendite analüüsi kohtute poolt ei ole hagi tagamise taotluse lahendamisel sarnaselt Eestiga ette nähtud.⁹⁸

Teise eeldusena tuleb patenti, millele rikkumismenetluses tuginetakse, pidada mõistlike kahtlusteta kehtivaks. Mõistlikud kahtlused puuduvad sh juhul, kui patendi kehtivus on rikkumismenetlusele eelnevalt kindlaks tehtud patendi tühistamismenetluses.⁹⁹ Kuni 28. aprillini 2022 oli Saksa kohtupraktika järgi hagi tagamise rakendamiseks möödapääsmatu eeldus just see, et patendi kehtivus oleks vähemalt esimeses kohtuinstantsis kohtu poolt kinnitust¹⁰⁰ leidnud.¹⁰¹ Euroopa Kohus tuvastas, et nimetatud eeldus ei olnud kooskõlas jõustamisdirektiiviga. Kohus märkis, et vastav eeldus takistab jõustamisdirektiivis ette nähtud kõrgetasemelise intellektuaalomandi õiguste omajate kaitse saavutamist.¹⁰² Otsuse näol on tegemist järjekordse takistuskiviga nii geneerilise ravimi tootja kui ka teiste väidetavate intellektuaalomandi õiguste rikkujate õiguskaitsele. Väidetavad rikkujad peavad eelviidatud otsusest tulenevalt veel enam pingutama hagi tagamise taotlust lahendava kohtu veenmiseks selles, et patendi kehtivuse osas on probleeme. Sellegipoolest märgib autor vastava eelduse osas, mille kohaselt peab hagi tagamise rakendamiseks puuduma patendi kehtivuse osas mõistlikud kahtlused, et Eesti kohtutel oleks põhjendatud analoogset põhimõtet järgida hagi õigusliku perspektiivi hindamisel. Eesti kohtud peaksid sarnaselt Saksa praktikaga hagi tagamise abinõusid mitte rakendama, kui esinevad tõepoolest kahtlused patendi kehtivuse osas.

Eelnevast sõltumata on Saksa kohtupraktikas siiski läbivalt rakendatav ka Düsseldorfis kohtu seisukoht, mille kohaselt võib hagi tagamise abinõusid rakendada isegi juhul, kui patendi kehtivuses on kahtlusi. Hagi tagamise otsus tehakse sellisel juhul proportsionaalsuse testi alusel, nt olukorras, kus patendiomanikule võib tekkida oluline kahju selle läbi, et geneerilise ravimi tootja turule sisenemise tõttu võib originaalravimile avalduda ebaproportsionaalne hinnasurve.¹⁰³ Seega viitab kõik eelnev sellele, et lõplik diskretsioon hagi tagamise abinõude rakendamise osas on kohtul, hoolimata seaduses sätestatud eelduste täpsest sisust.

⁹⁷ Vt ka Klett A. R. jt. Intellectual property law in Germany: protection, enforcement and dispute resolution. München, Beck: 2008, lk 26.

⁹⁸ Harguth, A. Patents in Germany and Europe: procurement, enforcement and defence; an international handbook, Alphen aan den Rijn: 2011, lk 162.

⁹⁹ Vt ka OLG Düsseldorf, 26.09.2019 – 2 U 23/10, p 31 ja OLG München, 12.12.2019 – 6 U 4009/19, p 61.

¹⁰⁰ Näiteks selliselt, et patendiomaniku suhtes algatatud patendi tühistamise nõue on jäänud kohtu poolt rahuldamata.

¹⁰¹ Vt nt OLG Düsseldorf, 29.05.2008 – 2 W 47/07, p 31-32 ja OLG Düsseldorf 29.04.2010 – 2. U 126/09, p 51.

¹⁰² EKO C-44/21, *Phoenix Contact GmbH & Co. KG versus HARTING Deutschland GmbH & Co. KG, Harting Electric GmbH & Co. KG*, ECLI:EU:C:2022:309, p 34 ja 40.

¹⁰³ LG Düsseldorf, 19.10.2012 - 4b O 135/12, p 51-52. Vt ka Klett jt (viide 97), lk 26.

Proportsionaalsuse ja selle tagamiseks vajaliku vastandlike huvide kaalumise osas on rõhk eelkõige kindlakstegemisel, kas hagi tagamise abinõude kohaldamata jätmise korral võib patendiomanikule tekkida korvamatu kahju. Kolmanda eeldusena peab patendiomanik hagi tagamise abinõude taotlemisel tegutsema põhjendamatu viivitusega, st võimalikult kiiresti rikkumisest teadasaamisest, kuid igal juhul mitte hiljem kui kuu või kahe jooksul.¹⁰⁴

2021. aastal viidi Saksamaa patendiõiguses läbi reform, mille käigus muudeti ka hagi tagamise sätteid. Reformi tulemusena on Saksamaa patendiseaduse § 139 lg-s 1 nüüd sõnaselgelt märgitud, et hagi tagamise abinõude rakendamine on välistatud juhul, kui see põhjustab rikkujale või kolmandatele isikutele ebaproportsionaalselt raskuseid. Vastav eeldus ilmestab seda, et hagi tagamise abinõude n-ö automaatse kohaldamise praktika on pandud kahtluse alla, kuid magistrirühma kirjutamise hetkeks ei ole autorile teadaolevalt kokkuvõtliku statistikat selles osas veel tehtud. Õiguskirjanduses on teisalt märgitud, et muudatus mõjutab peamiselt keerukate leiutistega seotud tehnoloogiasektori patentide rikkumisjuhtumeid, kus rikkumine puudutab kitsalt leiutise väikest tehnoloogilist komponenti. Seda eelkõige juhul, kui taotletud tagamise abinõud on väidetava rikkuja jaoks eriti kahjulikud, mis omab mõju ka kolmandatele isikutele, antud juhul tehnoloogia lõpptarbijatele.¹⁰⁵ Normi üldisest sõnastusest lähtuvalt ei ole aga autori hinnangul välistatud, et vastavat nõuet kohaldatakse kõiksuguste, ka ravimile antud patendi rikkumisjuhtudel. Sarnasel viisil oleks põhjendatud ka Eestis laiendada ka TsMS § 378 lg-s 4 sätestatud nõude piire nähes sõnaselgelt ette, et hagi tagamise abinõude rakendamisel tuleb arvesse võtta ka kolmandatele isikutele tekkivat potentsiaalset kahju.

Hagi tagamise taotluste lahendamisel on Saksamaa Föderaalne Konstitutsioonikohtu (*Bundesgerichtshof*) kinnitusele valdav praktika see, et teine pool tuleb ära kuulata menetlusõigusliku võrdsuse tagamise kaalutlustel, v.a erandlikel juhtudel.¹⁰⁶ Abinõude rakendamine teist poolt ära kuulamata (*ex parte*) on lubatud ainult siis, kui hagi tagamise abinõude taotlemise eesmärk oleks muidu nurjunud.¹⁰⁷ Kui asjaolud seda võimaldavad, kaaluvad Saksamaa kohtud taotlust *ex parte* erandlikult siis, kui abinõude taotleja on saatnud nt hoiatuskirja, et teavitada teist poolt rikkumissüüdistusest, kes on ka saanud võimaluse nõudele vastata. Seda isegi juhul, kui teine pool hoiatuskirjale ei vasta.¹⁰⁸ Teise võrdlusriigi,

¹⁰⁴ Klett jt (viide 97), lk 26.

¹⁰⁵ Gampp, M., ja Buriánek, V. The End of the 'Automatic Injunction' in Germany? - Reform of the German Patent Act Enters Into Force. DLA Piper. Lexology: 2021. Vt ka Makris, S. The recent proposals for a reform of the German patent act: A true 'modernisation' of the patent system? International In-house Counsel Journal Vol.13, No. 51: 2020, lk 2.

¹⁰⁶ Vt nt BVerfG, 30.09.2018 - 1 BvR 1783/17, p 7 ja BVerfG, 03.06.2020 - 1 BvR 1246/20, p 6.

¹⁰⁷ Vt nt OLG München, 26.11.2020 - 6 W 1146/20, p 16.

¹⁰⁸ Schönbohm, J ja Ehlgen, B. The Patent Litigation Law Review: Germany. Linklaters LLP: 2022.

Ühendkuningriigi patendiseaduse (*Patents Act 1977*)¹⁰⁹ punkt 61(1)(a) sätestab hagi tagamise abinõude kohaldamiseks järgnevalt loetletud kriteeriumid. Esiteks ei tohi rikkumise küsimuses olla mõistlikke kahtluseid, kohus peab olema tõendite põhjal veendunud, et tegemist on tõenäoliselt rikkumisega, sõltudes iga konkreetse kaasuse asjaoludest.¹¹⁰ Teise eeldusena ei tohi kahju hüvitamine olla patendiomaniku jaoks piisav õiguskaitsevahend, st hagi tagamise abinõude rakendamiseta peaks tekkima õiguste omajale korvamatu kahju. Seejuures järgitakse mh printsiipi, et kohus peaks hagi tagamise taotluse lahendamisel valima sellise tee, mis tõenäoliselt põhjustab ühele või teisele poolele kõige vähem kahju. Kui kahju näol on tegu mittevaralise huviga, siis on suurem tõenäosus, et tegemist on korvamatu ehk mittehüvitatava kahjuga. Seevastu mis tahes rahaline kahju on eelduslikult hüvitatav ja see on ka peamine põhjus, miks hagi tagamise abinõusid rakendatakse patendivaidlustes vähetõenäoliselt.¹¹¹

Eelnevast on ka teatud erandeid, nt olukorras, kus väidetavat rikkujat ähvardab maksevõimetus. Seega on välja kujunenud praktika, et mida nõrgem ohtlikumas seisus on maksevõimekuse osas hagi tagamise abinõude adressaat, seda suurema tõenäosusega hagi tagamist rakendatakse.¹¹² Seega näib Ühendkuningriigis kehtivat hoiak, et kui väidetav rikkuja suudaks tõenäoliselt hüvitada patendiomanikule tekkinud kahju, siis puudub alus hagi tagamiseks. Autor peab põhjendatuks ka vastava kahju hüvitatavuse kaalutluse konkreetset arvestamist hagi tagamise abinõude rakendamisel Eestis, mida hetkel ei tehta. Kolmanda eeldusena võetakse kõiki asjaolusid kaaludes arvesse seda, milline otsustus tekitaks vähem kahju, st hinnatakse abinõude proportsionaalsust ja rakendamise võimalikku negatiivset mõju patendivaidluse pooltele.¹¹³

Ühendkuningriigi kohtupraktika on aga vastuoluline, sõltumata eeltoodud hagi tagamise eeldustest ja ka õiguskirjanduses märgitust, et hagi tagamise abinõude rakendamine on pigem erandlik. Ravimitega seonduvates patendivaidlustes on kohtud andnud mõista, et geneerilise ravimi tootja peab enne turule sisenemist vaidlustama patendi kehtivuse või hankima kohtu kaudu kinnituse, et geneeriline ravim ei riku originaalravimi patenti. Vastasel korral võib patendiomanikule tekkida märkimisväärne ja korvamatu kahju, mis avaldub eelkõige hinnasurves, millest tulenevalt hagi tagamise abinõusid ka rakendatakse.¹¹⁴ Patendiomanikud

¹⁰⁹ Ühendkuningriigi patendiseadus (*The Patents Act 1977*) (Government Digital Service). Kättesaadav: <https://www.gov.uk/government/publications/the-patents-act-1977> (07.03.2023).

¹¹⁰ *American Cyanamid v Ethicon* 1975 AC 396 407-9, p 399.

¹¹¹ *American Cyanamid v Ethicon* 1975 AC 396 407-9, p 400. Vt üldiselt eelduste kohta Cohen, S. ja England, P. Preliminary injunctions in generic and branded patent litigation. Expert Opinion on Therapeutic Patents, 23:9: 2013, lk 1084 ja ka Bently, L. jt. Intellectual Property Law (6th edition). Oxford University Press: 2022, lk 1324.

¹¹² *Bently jt* (viide 111), lk 1328.

¹¹³ Cohen ja England (viide 111), lk 1084.

¹¹⁴ *SmithKlineBeecham v Apotex* 2002 EWHC 2556, p 45-49. Vt ka *Merck Sharp Dohme Corp & Anor v Teva Pharma BV & Anor* 2012 EWHC 627, p 72.

rõhutanud, et sund langetada patendiga kaitstud ravimi hinda tekitab neile korvamatut kahju ning eelneva hinnataseme uuesti saavutamine ei pruugi olla enam võimalik.¹¹⁵ Kohtud on rakendanud hagi tagamise abinõusid ka põhjusel, et takistada geneerilise ravimi turustamist isegi pärast seda, kui kaks originaalravimi patenti on esimeses astmes tühistatud. Vastavas lahendis märkis kohus, et patendiomanikule tekkiv potentsiaalne hinnasurve ja turuosa vähenemine on kaalukam kui kahju, mida geneerilise ravimi tootja antud olukorras turule mittesisenemise tõttu kannab.¹¹⁶ Kohtud on olnud ka vastupidisel seisukohal, nt on leitud, et kui hagi tagamine võib piirata ravimi kättesaadavust, siis keeldutakse ka hagi tagamise abinõude rakendamisest.¹¹⁷ Ka on näiteid, kus patendiomanik ei ole veennud kohut selles, et talle tekib korvamatu kahju turuosa kaotamise näol, kui geneeriline ravim tuuakse turule.¹¹⁸ Ühendkuningriigi kohtute puhul ilmestab ühetaolise ja ettenähtava praktika puudumist kaalus, kus lahendati küsimust, kas hagi tagamise abinõusid on võimalik rakendada ka siis, kui patent ei ole saanud õiguskaitset. Kohus ei näinud selles probleemi ja oli seisukohal, et kohtu volitused hagi tagamise rakendamise üle on piiramatud, tuleb vaid arvestada seaduses sätestatud keelde ja piiranguid, mida antud juhul ei eksisteerinud.¹¹⁹

Ühendkuningriigi kohtupraktika kohaselt on hea tava kuulata enne meetmete rakendamist ära teine pool, välja arvatud juhul, kui on oht nt tõendite hävitamiseks või muuks taoliseks kahjustavaks käitumiseks. Seega on teisel poolel üldjuhul võimalik esitada seisukohad, miks hagi tagamise taotlust ei peaks rahuldama.¹²⁰

Käesolevast alapeatükist nähtub, et mõlema võrdlusriigi puhul on raske teha kindlaid järeldusi kohtute hoiakute ja läbiva praktika osas. Läbiva praktika puudumine aga jõustamisdirektiivi põhimõtteid arvestades positiivne, sest see tõepoolest ilmestab, et hagi tagamise rakendamisel lähtutakse konkreetse juhtumi asjaoludest¹²¹, isegi kui suures pildis tundub praktika meelevaldne. Eesti kohtupraktika jääb selles osas võrdlusriikide praktikale alla, sest näha on läbivat joont eelduste sisustamisel, mis on toonud kaasa ka ühetaolised hagi tagamise rakendamise otsustused. Ka on hagi tagamise eelduste osas võrdlusriikide põhjal autori hinnangul häid näiteid kriteeriumite osas, millest on võimalik võtta eeskujuga Eestis eesmärgiga tagada patendivaidluste puhul poolte menetlusõiguslik tasakaal.

¹¹⁵ Cohen ja England (viide 111), lk 1083-1084.

¹¹⁶ Novartis AG v Hospira UK Ltd 2013 EWCA Civ 583, p 24.

¹¹⁷ Roussel-Uclaf v G. D. Searle & Co. Ltd 1977 FSR 125, p 131.

¹¹⁸ Cephalon, Inc. & Ors v Orchid Europe Ltd & Anor 2010 EWHC 2945, p 68 ja 75.

¹¹⁹ Novartis v Teva and others 2022 EWHC 969, p 55.

¹²⁰ Freiburger, S. Preliminary injunctions – United Kingdom. Hogan Lovells. Lexology: 2015.

¹²¹ Selles osas vt nt Komisjoni teatis, lk 4.

1.3. Geneerilise ravimi tootja võimalused põhjendamatu hagi tagamise ärahoidmiseks ja selle tagajärgede kõrvaldamiseks

1.3.1. Seisukoha esitamise võimaldamine enne hagi tagamise otsustamist

1.3.1.1. Kohtu võimalus küsida geneerilise ravimi tootja seisukohta

Kohtute roll on hagi tagamise taotluse lahendamisel ühildada kiirus ja korrektsus kui vastandlikud tingimused abinõude rakendamisel. Otsustus tuleb teha veendudes, et hagi tagamise abinõude negatiivsed tagajärjed on minimaalsed.¹²² Hagi tagamise kohta otsustust tehes ei hinda kohus tõendeid, vaid tegutseb eeldusel, et tõendite korrektsuses ei ole vaja kahelda.¹²³ Seega arvestab kohus tõendeid kui binaarset fakti ja otsustab, kas väide on *prima facie* loogiline, põhistatud ja perspektiivne, viimata läbi sisulist analüüsi.¹²⁴

TsMS § 384 lg 1 kohaselt lahendab kohus hagi tagamise taotluse hiljemalt taotluse esitamise päevale järgneval tööpäeval, kuid kohus võib vastavast eeldusest ka kõrvale kalduda. Hagi tagamise taotluse lahendamine kohtute poolt ei eelda jõustamismeetmete adressaadi ära kuulamist. Kohustuse puudumist on kinnitanud ka Riigikohus.¹²⁵ Jõustamisdirektiivist tuleneb seejuures, et hagi tagamise meetmeid rakendatakse teist poolt ära kuulamata siis, kui mis tahes viivitus võib tekitada hagi tagamise abinõusid taotlevale poolele korvamatut kahju.¹²⁶ Eesti kohtupraktikast tõusetub, et abinõude adressaadilt küsitakse enne hagi tagamist seisukohta erandlikel juhtudel¹²⁷, tähendades potentsiaalselt põhjendamatu intellektuaalomandi õiguste omaja eelistamist potentsiaalse rikkuja suhtes.

Patendivaidluste puhul, kus nõutakse rikkumise lõpetamist mittevaralise nõudena¹²⁸, puudub vajadus lahendada hagi tagamise taotlust *ex parte*. Jõustamismeetmete adressaat peaks saama esitada oma seisukohti iga kord, kui taotletakse rikkumise lõpetamise nõude tagamist sellega, et vastaspoolel väidetava rikkumise jätkamine või toimepanemine. *Ex parte* hagi tagamise taotluse lahendamine võiks olla relevantne juhul, kui oleks nt võimalus varade nn kantimiseks, tõendite hävitamiseks või muuks kahjustavaks tegevuseks. Kõnealuste vaidluste ja seotud hagi

¹²² Bently jt (viide 111), lk 1324.

¹²³ RKTkO 3-2-1-72-09, p 16.

¹²⁴ RKTkM 3-2-1-14-13, p 12 ja RKTkM 3-2-1-83-16, p 16. Vt ka Pärsimägi, A. Muutuv tsiviilkohtumenetlus: menetlustoimingud ja -tähtajad, vastuväide kohtu tegevusele, hagi tagamine. *Juridica* 2009, nr 7, lk 449.

¹²⁵ RKTkM 3-2-1-127-06, p 11.

¹²⁶ Jõustamisdirektiivi artikkel 7 lg 1 ja põhjenduspunkt 22.

¹²⁷ Nt HMKm 2-16-13597 ja HMKm 2-18-11536 (koopiad, ka järgneva lahendi, autori valduses). HMKm 2-10-44883 kohaselt on antud teisele poolele võimalus kaitseõiguse teostamiseks tulla kohtu poolt ärakuulamisele.

¹²⁸ Patendivaidluste raames ei ole välistatud ka võimalus, kus ühes hagis on esitatud nii rahalisi nõudeid kui ka mittevaraline nõue rikkumise lõpetamise näol, mille mõlema osas nõutakse erinevate abinõude taotlemisega hagi tagamist. Sellisel juhul on kohtul põhjendatud eraldada vastavad taotlused, millega vastavaid nõudeid tagatakse.

tagamise abinõude taotlemise puhul selliseid ohte üldjuhul ei esine. Seega ravimitega seonduvate patendivaidluste puhul on põhjendatud küsida iga kord abinõude adressaadi seisukohta, eesmärgiga tagada poolte menetlusõiguslikku tasakaalu. Autor näeb selles osas vajadust Riigikohtu sekkumiseks, andmaks eelviidatud suuniseid hagi tagamise taotlust lahendatavatele kohtutele. Tuginedes ka võrdlusriikide praktikale, võiks ainult erandlikel asjaoludel teha hagi tagamise rakendamise otsustuse *ex parte*.

Seisukoha küsimisega kaasnev täiendav aeg hagi tagamise taotluse lahendamiseks võimaldab kohtul vajadusel ka hinnata teatud määral tõendeid seoses patendi kehtivuse küsimusega (vt analüüsi seoses hagi õigusliku perspektiiviga magistritöö alapunktis 1.2.2.4). Seejuures on tegemist TsMS-i kohaselt ainukese viisiga, kuidas kohus saab taotluse lahendamise aega pikendada.¹²⁹ Võttes arvesse patendivaidluste kui keskmisest keerukamate vaidluste temaatikat, mis tõusetub mh ka hagi tagamise abinõude rakendamisel, on autor seisukohal, et kehtiv regulatsioon TsMS § 384 lg 1 osas vajab muutmist. Kohtutel peaks olema võimalus erandkorras põhjendatud juhtudel, nt just patendivaidluste raames lahendada taotlus ka rohkem kui ühe tööpäeva jooksul. Seda ka juhul, kui teiselt poolelt ei ole taotleja seisukohti abinõude rakendamise osas. See on oluline ka põhjusel, et erandjuhtudel, nt tsiviilasja lahendatava intellektuaalomandi kohtunike puhkusperioodide ajal võib muu valdkonna kohtunik olla sunnitud lahendama hagi tagamise taotlust.¹³⁰ Eesti patendivaidluste vähesuse tõttu on raske leida ja ka välja õpetada spetsialiseerunud kohtunikke, kes saaksid taotluse niivõrd kiire lahendamise juhul vaidluse tuumast ning olulistest tehnilistest asjaoludest piisava ja selge ülevaate. Ei ole välistatud, et kindlatel perioodidel võib kohtus olla erinevatel põhjustel olukord, kus ajutiselt puuduvad patendivaidlustele kitsalt spetsialiseerunud kohtunikud.¹³¹ Seega omab ühe tööpäeva jooksul vaidluse lahendamise nn piir antud juhul ka potentsiaalselt vastuolulist tulemust, kus niivõrd keeruka vaidluse puhul on sunnitud väga ulatuslike tagajärgedega hagi tagamise taotlust lahendama antud valdkonnas sisuliselt asjatundmatu kohtunik.

1.3.1.2. Kaitsekirja instituudi Eesti õigusesse sissetoomise kaalumine

Kaitsekirj¹³² on dokument, mida on võimalik geneerilise ravimi tootjal kui jõustamismeetmete potentsiaalsel adressaadil esitada kohtule patendivaidlustes oma õiguste kaitseks. Tegemist on

¹²⁹ Kõve jt (viide 58), lk 644.

¹³⁰ Samas.

¹³¹ Harju Maakohtus (millel on erandlik kohtualluvus patendiasjades vastavalt PatS § 55 lg-le 2) lahendavad patentidega seonduvaid hagi tagamise taotlusi üldjuhul kohtunikud Ants Mailend ja Anu Uritam. Seega võib eeldada, et üksnes kahel eelnimetatud kohtunikul on reaalselt piisav kompetents selliste hagi tagamise abinõude lahendamiseks.

¹³² Inglise keeles *anticipatory statement of defense* või *protective brief*, saksa keeles *Schutzschrift*.

kaitsemeetmega, mille eesmärk on tagada hagi tagamise adressaadile põhiõigus olla ära kuulatud. Kaitsekiri võimaldab seega geneerilise ravimi tootjal teavitada kohut ennetavalt oma seisukohtadest, kui tema arvates esineb oht, et taotletakse hagi tagamise abinõude kohaldamist.¹³³ Vastavasisuliste seisukohtade esitamise eesmärk on vältida *ex parte* hagi tagamise taotluse lahendamist.¹³⁴ Komisjoni teatise¹³⁵ kohaselt on kaitsekirja instituut poolte menetlusõiguste tasakaalustamiseks nähtud ette ka mitmes EL liikmesriigis, sh Saksamaal, kuid mitte Eestis. Kaitsekirja instituut puudub ka Ühendkuningriigis.¹³⁶ Isegi kui kaitsekirja abinõud ei ole jõustamisdirektiivis otsesõnu sätestatud, on sellegipoolest vastava kaitsemeetme näol tegemist tõhusa abinõuga, mis võimaldab menetlusosaliste vastandlike huve ja õiguseid tasakaalustada kooskõlas jõustamisdirektiivi üldprintsipiidega.

Kaitsekirja regulatsiooni sätestamiseks on teinud 2020. aastal ettepaneku ka Eesti Advokatuuri intellektuaalse omandi ja IT-õiguse komisjon. Advokatuuri komisjon juhtis seejuures tähelepanu hagi tagamisega kaasnevatele õigustamatutele tagajärgedele, mis seonduvad sellega, et hagi tagamise abinõude adressaati hagi tagamise avalduse läbivaatamisest üldjuhul ei teavitata (st *ex parte* hagi tagamise taotluse lahendamine). Sama komisjon on juhtinud veel tähelepanu, et kaitsekirja instituut aitaks kaasa kaalutletud otsustuse tegemisele hagi tagamise abinõude kohaldamise põhjendatuse seisukohast. Justiitsministeerium jättis ettepaneku osas täiendava analüüsi tegemata.¹³⁷ Autorile teadaolevalt ei ole kaitsekirja instituudi lisamist Eesti õigusesse seega tõsiselt kaalutud. Teisalt on Eestis läbiv kohtupraktika see, et hagi tagamise abinõude taotlused lahendatakse *ex parte*, mis ilmestab vastava kaitsemeetme vajadust tagada vaidluspoolte piisav menetlusõiguslik tasakaal. Siiski ei ole võimalik välistada asjaolu, et potentsiaalsete hagi tagamise abinõude adressaat võtab ise kohtuga ühendust (esitades omal initsiatiivil ennetavad vastuväited hagi tagamise abinõude rakendamisele), kuid reaalsuses puudub kohtul menetlusõiguslik alus neid seisukohti hagi tagamise taotluse lahendamisel arvesse võtta.

¹³³ Kaitsekirja esitamise vajadus võib tõusetuda nt olukorras, kus originaalravimi tootja esitab geneerilise ravimi tootjale hoiatava kirja, nõudes kinnitust, et geneerilist ravimit turule ei tooda.

¹³⁴ Bremer, J. ja Mulder, D. National Patent Litigation—The Netherlands. *les Nouvelles - Journal of the Licensing Executives Society*, Volume LIII No. 4: 2018, lk 316. Vt ka Reid, B. C. Sweet & Maxwell's European patent litigation handbook. London: 1999, lk 177.

¹³⁵ Komisjoni teatis, lk 15.

¹³⁶ Freiberger (viide 120).

¹³⁷ Tsiviilkohtumenetluse seadustiku muutmise seadus (intellektuaalomandi õiguse rikkumisele tugineva hagi tagamine) 231 SE. - <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/cc71e734-faff-4e2f-8fd9-28ba876b0d7f/Tsiviilkohtumenetluse+seadustiku+muutmise+seadus+%28intellektuaalomandi+%C3%B5iguse+rikkumisele+tugineva+hagi+tagamine%29> (01.03.2023). Esimene lugemine, Seletuskirja lisa (kooskõlastustabel), lk 9-10.

Tähelepanu tuleb pöörata ka riskidele, mida kaitsekirja esitamine võib geneerilise ravimi tootjale kaasa tuua. Nimelt võib kaitsekirjale tuginedes leida kohus hagi tagamise taotlust lahendades, et pool on vastavate väidete esitamisega saanud teostada oma õigust kaitsele vastavalt TsMS § 384 lg-le 3, mistõttu ta ei vaja täiendavat võimalust oma seisukohtade esitamiseks. Probleemaatilisus seisneb ka selles, et kaitseõigust teostatakse ennetavalt, st olukorras, kus geneerilise ravimi tootja ei ole saanud tutvuda vastaspoole hagi tagamiseks esitatud seisukohtadega. Argumentide ümberlukkamine on tõhusam neile otse vastates.

Saksamaa näitel¹³⁸ ei ole vaja sätestada kaitsekirja abinõud tingimata seadusmuudatusega, vaid see võib kujuneda ka kohtupraktika käigus. Siiski ei ole Eesti kohtupraktikast vastav kaitsemeede autorile teadaolevalt, vähemalt intellektuaalomandi õigustega seonduvates vaidlustes, läbi käinud. Saksamaa näitel on hagi tagamise abinõude võimalikul adressaadil võimalus esitada kaitsekiri kohtule, mis registreeritakse kohtute infosüsteemis ja mida kohtunikel on kohustus hinnata juhul, kui esitatakse hagi tagamise taotlus. Kohtusüsteemis registreerituna hoitakse kaitsekirja 6 kuud, pärast mida see kustutatakse.¹³⁹ Kaitsekiri omab potentsiaalselt positiivset mõju kaitseõiguse teostamisele ka muudes tööstusomandi esemetega seonduvates vaidlustes, nt kaubamärgivaidlustes. Kaitsekirja abinõud võib kasutada ka kitsalt eesmärgiga anda kohtule teada, et hagi tagamise abinõude kohaldamisel tuleks anda poolele võimalus teostada õigust olla ära kuulatud. Kaitsekirja eelisest menetlusõigusliku tasakaalu tagamisest lähtuvalt on põhjendatud vastav instituut luua ka Eesti õigusesse, seda kas konkreetse seadusandliku muudatusega TsMS-i või kohtupraktika kujundamisel kõrgema instantsi kohtu sekkumise läbi.

1.3.2. Hagi tagamise määruse vaidlustamine

TsMS § 390 lg 1 sätestab geneerilise ravimi tootjale õiguse esitada hagi tagamise otsuse peale määruskaebus, mida tuleb teha 15 päeva jooksul vastavalt TsMS § 661 lg-le 2.¹⁴⁰ Määruskaebuse esitamine ei peata aga TsMS § 390 lg 2 alusel hagi tagamise abinõude rakendamist. Seega jätkub kaebuse esitamisest sõltumata kestev ja sageli intensiivne riive. Geneerilise ravimi tootja majandustegevus on asjassepuutuva ravimi turustamise osas jätkuvalt seiskunud. Ringkonnakohus tühistab hagi tagamise määruse ainult juhul, kui maakohus on määruse lahendamisel menetlusõiguse normi oluliselt rikkunud vastavalt TsMS §-s 631

¹³⁸ Selles osas vt Takenaka, T. jt. Patent Enforcement in the US, Germany and Japan, Oxford University Press: 2015, lk 345.

¹³⁹ Klett jt (viide 97), lk 26.

¹⁴⁰ Siinkohal on relevantne ka jõustamisdirektiivi artikkel 9 lg-s 4 sätestatu, mille kohaselt toimub asja uuesti läbivaatamine jõustamismeetmete adressaadi taotlusel otsustamiseks, kas rakendatud meetmeid tuleb muuta, tühistada või kinnitada.

sätestatule. Eesti kohtupraktika magistritöö alapeatükis 1.2.2 läbiviidud analüüsi tulemusena on autor seisukohal, et kohtute praktika hagi tagamisel patendivaidlustes ei ole põhjendatud, mh on küsitav selle vastavus TsMS § 377 lg-s 2 sätestatu, Riigikohtu väljendatud seisukohtade ja ka jõustamisdirektiivi eesmärkidega. Eelnev õigustab ringkonnakohtu sekkumist. Sellegipoolest on ringkonnakohtud madalama astme kohtute otsustustesse sekkumist vältinud, kuivõrd taotluse lahendamisel on kohtul ulatuslik diskretsiooniõigus.¹⁴¹ Patendivaidluste hagi tagamise määruste analüüsimisel ei ole leidunud ühtegi kaasust, kus hagi tagamine oleks kõrgema astme kohtu poolt tühistatud põhjusel, et kohtud on eksinud hagi tagamise eelduste sisustamisel ja selle tulemusel hagi tagamise abinõusid põhjendamatult rakendanud.¹⁴²

Vastuoluline on ka see, et määruskaebust vaatab ringkonnakohtus TsMS § 666 lg 1 alusel läbi vaid üks ringkonnakohtu kohtunik, mitte kolmeliikmeline koosseis, mis kohaldub tavajuhtudel apellatsioonimenetluses vastavalt TsMS § 17 lg-le 1. Ehkki TsMS näeb ette määruskaebuse üksi lahendamise, ei oleks see oluline menetlusõiguse rikkumine TsMS § 669 lg-de 1 ja 2 kohaselt, kui kohus teeks vastava otsustuse siiski kolmeses koosseisus. Antud juhul oleks kolmeliikmelise koosseisu kaasatus ka põhjendatud, sest hagi tagamise abinõud kujutavad endast väga ulatuslikku riivet geneerilise ravimi tootja õiguste suhtes, st tegemist on väga kaaluka otsustusega. Põhjendatud oleks seega kohtutel kaaluda tehniliselt ja õiguslikult keerukamates patendivaidlustes kolmeliikmelise koosseisu poolt määruskaebuse lahendamist.

Isegi kui ringkonnakohtu määruse võib edasi kaevata Riigikohtusse vastavalt TsMS § 390 lg 1 koostoimes TsMS § 696 lg-ga 1¹⁴³, siis ka määruskaebused viimasesse kohtuinstantsi ei ole toonud analüüsitud patendivaidluste raames geneeriliste ravimite tootjate vaatest edukaid tulemusi. See on ka teatud mõttes mõisteta, kuivõrd viimase kohtuinstantsi sekkumise lävend on ringkonnakohtuga võrreldes veel kõrgem. Sellegipoolest on Riigikohtul TsMS § 668 lg 1 koostoimes § 669 lg-ga 2 kohustus sekkuda ka menetlusõiguse olulise rikkumise korral, mh kui menetlusnormi rikkumine mõjutab asja lahendust. Ringkonnakohtu poolt on jätkatud hagi tagamisel rakendatavate normide väärade kohaldamist, mitte tühistades maakohtute seisukohti. Selle tõttu puudub poolte vahel menetlusõiguslik tasakaal. Kohtupraktika on magistritöö alapeatükis 1.2 läbiviidud analüüsi kohaselt vastuoluline, tuues endaga kaasa õiguskindluse

¹⁴¹ Selles osas vt nt TlnRnKm 2-16-13597 (koopia autori valduses).

¹⁴² Magistritöös varasemalt viidatud lahendis TlnRnKm 2-21-15003 (koopia autori valduses) tühistas kohus hagi tagamise tuginedes asjaolude muutumisele vastavalt TsMS § 386 lg-le 2, st mitte põhjusel, et madalama astme kohus eksis hagi tagamise eelduste sisustamisel.

¹⁴³ TsMS § 390 lg 1 ls 2 kohaselt saab ringkonnakohtu määruse peale Riigikohtule edasi kaevata üksnes juhul, kui tagatava hagi hind ületab 100 000 eurot. Ravimitega seonduvates patendivaidlustes ületab üldjuhul hagi hind 100 000 eurot vähemalt kahekordselt. Selles osas vt nt HMKm 2-10-44883, HMKm 2-11-44883 ja HMKm 2-21-15003 (koopiad autori valduses).

puudumise patendivaidlustes hagi tagamise taotluste lahendamisel. Seega eksisteerib alus Riigikohtu sekkumiseks hagi tagamise rakendamise eelduste täitmise sisustamisel ja relevantsete õigusnormide tõlgendamisel.

1.3.3. Hagi tagamise tühistamine ja tagamisabinõu asendamine

Geneerilise ravimi tootjal on TsMS § 386 lg-st 2 tulenevalt võimalus taotleda hagi tagamise abinõude tühistamist. Tegemist ei ole alusega, mis võimaldab esialgse hagi tagamise määruse õiguspärasuse kontrolli, vaid üksnes hagi tagamise määruse muutunud asjaolude valguses ümber vaadata.¹⁴⁴ Erinevalt hagi tagamise määruse vaidlustamise korras võimalikust tühistamisest jääb algne hagi tagamise kohtumäärus küll TsMS § 386 lg 2 kohaselt kehtima, kuid teatud ajahetkest edasiulatuvalt tühistatakse hagi tagamiseks rakendatud abinõud. Täiendava erisusena on hagi tagamise tühistamine võimalik ka pärast seda, kui hagi tagamise määruse vaidlustamise tähtaeg 15 päeva on vastavalt TsMS § 661 lg-le 2 on möödunud.

Hagi tagamise tühistamine on kohtupraktika alusel relevantne juhul, kui nt menetluse käigus selgub, et hagil puudub õiguslik perspektiiv patendi tühisuse tuvastamise tõttu.¹⁴⁵ Sellegipoolest on selline hagi tagamise tühistamine kohtule tagatud diskretsiooniõigus.¹⁴⁶ Autori hinnangul on Eesti senise kohtupraktika pinnalt aga raske näha, et kohus lõppkokkuvõtteks tühistaks ka antud olukorras hagi tagamise, kui patendi tühisus ei ole jõustunud lõppotsusega kindlaks tehtud.¹⁴⁷ Hagi tagamise tühistamise taotluse edukuse puudumisele viitab asjaolu, et peale patendi tühistamise jõustunud otsust puuduvad täiendavad asjaolud, mis võiks kaasa tuua hagi tagamise määruse aluseks olnud asjaolude muutumist. Veel enam, tagamisabinõu osas on raske näha, et rakendatav abinõu tegutsemise keelu näol, mis on juba niivõrd intensiivne, muutuks veel koormavaks, mis võiks olla alus hagi tagamise määruse muutmiseks.¹⁴⁸

TsMS § 386 lg 2 ls 2 näeb ette täiendava võimaluse tühistada või muuta mitterahalise hagi (rikkumise lõpetamise nõue) tagamist raha maksmise vastu. Normi kohaldamiseks peab eksisteerima patendiomaniku kui hageja nõusolek või mõjuv põhjus. Mõjuva põhjuse näol on kohtule jäetud võimalus hinnata olukorda sõltumata patendiomaniku nõusolekust. Mõjuvaks põhjuseks võib olla see, kui nt hagi tagamise määruse tühistamisest või muutmisest keeldumine

¹⁴⁴ Kõve jt (viide 58), lk 659-660.

¹⁴⁵ Vt nt RKTko 2-17-2152/74, p 1-2. Hagi tagamise abinõud tühistati kohtu poolt patendiomaniku poolt hagist loobumise avalduse alusel, sest kohus oli eraldiseisvas tsiviilasjas tühistanud patendi, millele rikkumismenetluses tugineti.

¹⁴⁶ RKTkm 3-2-1-133-10, p 19.

¹⁴⁷ Selles osas vt HMKm 2-16-13597 ja ka TlnRnKm 2-21-15003 (koopia autori valduses).

¹⁴⁸ Kõve jt (viide 58), lk 658. Samal põhjusel on välistatud on ka hagi tagamise abinõu asendamine TsMS § 386 lg 1 kohaselt, sest mis tahes muu abinõu ei täidaks oma esialgset eesmärki, st takistada geneerilise ravimi tootja turul tegutsemist.

põhjustaks geneerilise ravimi tootjale kui kostjale olulist kahju, samal ajal kui vastav toiming ei kahjustaks oluliselt patendiomaniku huve.¹⁴⁹ Ka antud juhul on geneerilise ravimi tootjal kohustus põhistada vastav asjaolude muutumine. Vastav taotlus võib olla edukas nt juhul, kui geneerilise ravimi tootja näol on tõepoolest tegu VKE-ga, keda vastava ravimi turustamise keelu tõttu võib ähvardada turult lahkumise oht. Muul juhul, kui tegu on suurkorporatsiooniga, on raske näha antud nõude edukust. Suurkorporatsioonidest kostjatel eksisteerib küll võimalus pakkuda TsMS § 386 lg 2 ls 2 alusel vastaspoole menetluslikku tagatist raha näol, kuid üldjuhul on välistatud hagi tagamise määrase tühistamine rahalise tagatise andmise vastu, sest rikkumise lõpetamise nõude puhul ei ole olnud patendiomaniku huvi saada raha,¹⁵⁰ vaid jätkata turul eksklusiivset tegutsemist.

1.3.4. Tervisekassa seisukoha küsimine hagi tagamise rakendamise üle otsustamisel

TsMS § 293 lg 1 alusel on kohtul menetlusosalise taotluse korral õigus küsida eksperdi arvamust asjas mh tähtsate asjaolude selgitamiseks. Sätte alusel on geneerilise ravimi tootjal õigus taotleda Tervisekassa seisukohta ravimitega seonduvate patendivaidluste raames hagi tagamise rakendamise üle otsustamisel. Kuivõrd Tervisekassa arvamus on relevantne üksnes hagi tagamise kontekstis, puudub vajadus teda ka kogu põhinõude lahendamise menetluse kaasamiseks. Seisukoha küsimine võimaldab Tervisekassal põhistada, et geneerilise ravimi tootja suhtes potentsiaalselt põhjendamatu hagi tagamise abinõude rakendamine tähendab kahju ka Tervisekassale, kes on kohustatud ravikindlustuse korras tasuma originaalravimi jätkuvalt kõrget hinda, mida ei ole konkurentsi tulemusena nn korrigeeritud. Vastavaid Tervisekassa seisukohti saaks kohus seega TsMS § 378 lg 4 alusel läbiviidava proportsionaalsuse testi hagi tagamise abinõude valikul arvesse võtta (vt selles osas lähemalt magistritöö alapeatükk 1.2.2.3). Sellisel viisil seisukoha küsimine tähendaks mh ka TsMS § 384 lg-s 1 sätestatud taotluse ühe tööpäeva jooksul lahendamise kriteeriumist kõrvale kaldumist, sest hagi tagamise taotlust ei ole Tervisekassalt seisukoha küsimise korral realistlikult võimalik lahendada hagi tagamise taotlusele järgnevalt ühe tööpäeva jooksul.

Tervisekassa seisukoht on oluline iga ravimiga seonduva patendivaidluse raames lahendatava hagi tagamise taotlusega, kus on vaidlemas originaalravimi ja geneerilise ravimi tootja. Välistada ei saa ka võimalust, kus geneerilise ravimi tootja ei taotle eksperdi arvamust, nt kui geneerilise ravimi tootja on seisukohal, et Tervisekassa arvamus ei aita kaasa hagi tagamise abinõude mitte rakendamisele. Seega on oluline, et kohtul oleks võimalus ekspertiisi algatada

¹⁴⁹ Kõve jt (viide 58), lk 663-664.

¹⁵⁰ Kõve jt (viide 58), lk 663.

ka omal initsiatiivil. Kehtiv seadus näeb sellise võimaluse ette aga üksnes tsiviilasjades, kus kohtul on õigus või kohustus omal algatusel tõendeid koguda, nt hagimenetluses.¹⁵¹ Seega on põhjendatud näha ette TsMS § 293 lg-s 1 sätestatud regulatsiooni muutmist, mis erandjuhtudel võimaldaks seisukoha küsimist ka menetlusosalise taotluseta. Tervisekassa seisukoha küsimine taolistes vaidlustes on oluline isegi juhul, kui asjaoludest tulenevalt ei näe Tervisekassa konkreetse patendivaidluse raames ravimite jätkuva kõrge hinna suhtes problemaatilisust. Ka sellistes olukordades on õiguskindluse kaalutlustel Tervisekassa seisukoha küsimine vajalik.

1.3.5. Põhjendamatu hagi tagamisega tekitatud kahju hüvitamise nõue

TsMS § 391 lg 1 näeb ette hagi tagamise abinõude adressaadile õiguse nõuda tagantjärgi kahju hüvitamist, mis magistritöö raames seondub eelkõige sellega, et poolel on abinõude rakendamise tõttu olnud takistatud ravimi turustamine. Üldjuhul on patendivaidlustes tekkivaks kahjuks saamata jäänud tulu, mida enne 2020. aasta Riigikohtu lahendit¹⁵² valitseva seisukoha järgi hüvitatavaks ei loetud. Nüüd on praktika muutunud, sest Riigikohtu seisukoha, mis mh tugines jõustamisdirektiivis sätestatule¹⁵³ ja ka Euroopa Kohtus kinnitust saanud tõlgendustele¹⁵⁴, järgi oleks saamata jäänud tulu¹⁵⁵ kui hagi tagamisega tekitatud kahju hüvitatavuse välistamine jõustamismeetmete adressaadi õigusi põhjendamatult piirav.¹⁵⁶

Geneerilise ravimi tootja seisukohast peab saamata jäänud tulu hüvitamiseks olema täidetud ka eeldus, et hagi tagamise abinõusid taotlenud isik peab olema kurvitanud oma õiguseid.¹⁵⁷ Vastav eeldus oleks mh täidetud siis, kui patendiomanik on teadlikult jõustanud tõenäoliselt tühistatavat patenti, kuid geneerilise ravimi omanikul on autori seisukoha järgi enneolematult raske antud asjaolu asetleidmist kohtus tõendada. TsMS § 200 lg 1 alusel on menetlusosaline kohustatud tsiviilkohtumenetluses kasutama oma menetlusõigusi heauskselt, kuid konkreetsete tõenditeta on raske ette heita patendiomanikule seaduses ette nähtud menetlusõiguste kasutamist, antud juhul hagi tagamise abinõu taotlemist. Patent, isegi kui sellel on nn lünklik kvaliteet, on Patendiameti (või muu asjakohase institutsiooni) poolt välja antud ja seega ka jõustatav.

¹⁵¹ Kõve, V. jt. Tsiviilkohtumenetluse seadustik I. Komm vlj. Tallinn. Juura: 2017, lk 1541.

¹⁵² RKTko 2-17-2152/74, p 15.

¹⁵³ Selles osas vt jõustamisdirektiivi artikkel 9 lg 7 ja põhjenduspunkt 22.

¹⁵⁴ C-688/17, *Bayer Pharma*, p 39, 52, 60-62.

¹⁵⁵ Vt saamata jäänud tulu hüvitamise osas lähemalt Kendla, K. J. ja Kull, I. Hagi tagamisega tekitatud kahju hüvitamise nõue: kas unustuse hõlma vajunud õiguskaitsevahend või võlgniku hädavajalik tagatis? *Juridica* 2023, nr 2. Riigikohtu seisukoht on saamata jäänud tulu hüvitatavuse suhtes aeg-ajalt muutunud, selles osas vt lähemalt viidatud artikli lk 10.

¹⁵⁶ RKTko 2-17-2152/74, p 14.

¹⁵⁷ Selles osas vt jõustamisdirektiivi artikkel 9 lg 7.

Sõltumata eeltoodust ei ole kahju hüvitamise abinõu magistritöös niivõrd analüüsi esemeks, kui võrd peaaesjalikult on fookuses menetlusõigusliku tasakaalu tagamine menetluse kestel (seejuures kaitsemeetmete ja sammude võtmisega, mis leiavad aset menetluse eelselt), mitte tagantjärgi heastamiseetmete abil *ex post* kahju hüvitamine. Oluline on tagada poolte õiguste ja huvide tasakaal menetluse igal sammul. Seda veel enam lisaks ülaltoodule põhjusel, et kahju hüvitamise õiguse olemasolust sõltumata on keeruline panna rahalisse väärtusesse turult n-ö eemalolemise aega, mil oleks olnud võimalik kasvatada lõpptarbivate usaldust nii konkreetse ravimi kui ka tootja enda vastu. Seega ei pruugi ka saadav kahjuhüvitis olla võrdväärne sellega, kui geneerilise ravimi tootja saaks turule siseneda kohe ilma põhjendamatute takistusteta.

1.3.6. Hagi tagamine tagatise vastu

TsMS § 383 lg 1 alusel võib kohus teha hagi tagamise sõltuvaks tagatise andmisest jõustamiseetmete adressaadile tekkiva võimaliku kahju hüvitamiseks. Tagatise nõudmise näol on tegu kohtu kaalutusotsusega.¹⁵⁸ Tagatis võimaldab geneerilise ravimi tootjal kaitsta end hagi tagamise ja rakendatavatest abinõudest potentsiaalselt tekkiva kahju vastu. Tagatis ei ole teisalt oluline mitte ainult väidetavale õiguse rikkujale vajadusel tekitatud kahju *ex post* hüvitamiseks, vaid ka hagi tagamise meetmete kuritarvitamise tõkestamiseks¹⁵⁹, kandes eesmärki tagada poolte vahel menetlusõiguslik tasakaal hagi tagamise taotluse lahendamisel.

Komisjoni teatises¹⁶⁰ on märgitud, et tagatise kohaldamisel tuleb leida sobiv tasakaal vältimaks tagajärge, et praktikas intellektuaalomandi õiguste omajad ei taotleks hagi tagamise abinõude rakendamist. See on oluline eelkõige VKE-de puhul patendivaidluste suurte kulude tõttu, millest tulenevalt on olnud juhtumeid, kus vaidluskulude suurus on olnud takistav asjaolu õiguskaitse tagamisel.¹⁶¹ Magistritöö raames analüüsitud kohtupraktika põhjal jääb tagatise suurus paarikümne tuhande euro raamidesse¹⁶², mis ei ole autori hinnangul ravimitega seonduvates patendivaidlustes piisav, et see omaks poolte vahel nn tasakaalustavat mõju. Seda enam, et läbivalt on vaidluses olevate patendiomanike näol tegu suurkorporatsioonidega, kellele vastavas suuruses tagatise maksmine ei valmista mis tahes raskuseid. Tagatise suurus peaks olema asjakohases suuruses võrreldes selle kahjuga, mis tõepoolest võib geneerilisele ravimi tootjale potentsiaalselt aastate jooksul tekkida, mis on kindlaks tehtud võimalike

¹⁵⁸ RKTkm 3-2-1-10-10, p 14.

¹⁵⁹ Komisjoni teatis, lk 14.

¹⁶⁰ Komisjoni teatis, lk 3.

¹⁶¹ Euroopa Liidu Intellektuaalomandi Amet (EUIPO). Intellektuaalomandiõiguste alane VKE 2016. aasta tulemustabel. Intellektuaalomandiga seotud õigusrikkumiste Euroopa vaatluskeskus: 2016.

¹⁶² Vt nt HMKm 2-10-44883 ja HMKm 2-11-43883 (koopivad autori valduses). Viidatud lahendites jäi tsiviilasja hinnad 200 000 euro juurde, millest tulenevalt jäi määratud tagatiste suurus umbkaudu 10 000 euro juurde.

müüginumbrite ja -prognooside alusel, mis võivad küündida paarisaja tuhandesse eurodesse. TsMS § 383 lg 1¹ sätestab ülemmäära üksnes rahalise nõudega hagidele, seejuures on ka kohtupraktikas kinnitust leidnud, et igal juhul on üle 5%-i suuruse tagatise nõudmine ka võimalik, kui jõustamismeetmete adressaat on põhistanud, et väiksemas suuruses tagatis ei korvaks potentsiaalselt tekkivat kahju.¹⁶³ Seega on ravimitega seonduvates patendivaidlustes kohtutel põhjendatud nõuda sellises suuruses hagi tagatise, mis ei pea jääma üksnes paarikümne tuhande euro raamidesse. Sellise tagatise suurus ei tohiks valmistada raskusi ka suur-korporatsioonidest patendiomanikele, veel enam, kui viimased on tõepoolest seisukohal, et nende kehtivat patenti rikutakse ja tegemist ei ole nn lünkliku kvaliteediga patendiga. Hagi tagamise abinõude rakendamisega seonduv kohtupraktika vajab tagatise suuruse määramise osas ümber kujundamist, mis oleks vähemalt teatud ulatuses samastatav sellise potentsiaalse kahjuga, mis geneerilise ravimi tootjale võib hagi tagamise rakendamise tõttu tekkida.

Kokkuvõtlikult võib 1. peatüki analüüsi põhjal asuda järeldusele, et patendiomaniku poolt ainuõiguste jõustamise raames hagi tagamise abinõude rakendamisel ei ole tagatud poolte menetlusõiguslik tasakaal. Eesti kohtupraktika ja regulatsioon ei näe ette piisavaid kaitsemeetmeid, millest tulenevalt on põhjendamatult geneerilisi ravimi tootja õigused hagi tagamise abinõude rakendamise raames kahjustatud. Sobiv menetlusõiguslik tasakaal peaks olema tagatud igas menetlusstaadiumis, mitte üksnes heastamismeetmete näol *ex post* kahju hüvitamisega. Kohtupraktika, mis on läbivalt patendiomanikke eelistav, ei ole samuti hagi tagamise taotluse lahendamisel arvesse võtnud potentsiaalset kahju, mis tekib mh riigil ja lõpptarbijatel, sest geneerilise ravimi tootja turule sisenemine on põhjendamatult takistatud.

Seega on põhjendatud vaadata poolte menetlusõigusliku tasakaalu tagamiseks ümber senine TsMS-s sätestatud intellektuaalomandi õiguste tagamist puudutav ja patendivaidluste korral kohaldamisele kuuluv regulatsioon. Muudatuste eesmärk on eelkõige võimaldada hagi tagamisel taotluse lahendamisel võtta arvesse intellektuaalomandi õigustega seonduvate vaidlustega seonduvaid erisusi. Vajalikud on ka muudatused kohtupraktikas. Autor näeb hagi tagamise abinõude rakendamisel eelduste täitmise sisustamisel vajadust Riigikohtu sekkumiseks, andmaks kohtutele hagi tagamise abinõude rakendamisel juhiseid, mis arvestaksid mh Euroopa Kohtu praktikaga. Kohtud peavad igal juhul tagama poolte huvide ja õiguste tasakaalu, eriti patendivaidlustes, kus hagi tagamise otsustusel on niivõrd ulatuslikud mõjud. Kohtud ei ole selle ülesandega hetkel paraku hakkama saanud.

¹⁶³ RKTkm 3-2-1-98-16, p 10.

2. GENEERILISE RAVIMI TOOTJA MENETLUSLIKUD VÕIMALUSED RAVIMILE ANTUD PATENDI ÕIGUSKAITSE VAIDLUSTAMISEKS

2.1. Ravimile antud patendi õiguskaitse vaidlustamise tähtsus ja viisid

Patendiõiguse rikkumismenetluse vastaspoolele peab olema tagatud tõhus võimalus taotleda patendi, mida tema vastu kohtus jõustatakse, tühistamist.¹⁶⁴ Patent, mille tühistamiseks puuduvad tõhusad meetmed, kujutab endast ohtu innovatsiooni arengule. Nagu autor on eelmises peatükis põhistanud, seatakse patendi õiguskaitse kehtivus kahtluse alla üldjuhul põhjusel, et patentsuse kriteeriumid ei olnud patendi väljaandmise ajal täidetud. Kui patendisüsteem võimaldab välja anda nn lünkliku kvaliteediga patente, on tõenäoline, et patendiomanikel puudub huvi panustada ravimitööstuses innovatsiooni. Selliselt puudub stiimul töötada välja uusi ravimeid kui leiutisi, mis tõepoolest vastaksid patentsuse kriteeriumi tingimustele.¹⁶⁵

Patendi väljaandmisel eksisteerib kahtlus, et patentsuse kriteeriumite hindaja ei saa olla patenditaotluse lahendamisel ja ekspertiisi tegemisel teadlik kõikidest relevantsetest asjaoludest, mis võivad olla aluseks patendi õiguskaitse hilisemaks tühistamiseks.¹⁶⁶ Patendid on seega juba oma olemuselt tõenäosuslikud omandiõigused, kuna patendi kehtivuse ja täpse ulatuse ning sisu suhtes valitseb alati teatud ebakindlus. Ebakindlust võib põhjustada nt patenditaotluse ekspertiisi käigus ebapiisav tehnikataseme hindamine ja ka ekslikult sõnastatud patendinõudlus.¹⁶⁷ Patenteeritud ravimitega seoses on suur roll ka patendiomanike poolt kasutataval patendistrateegiatel¹⁶⁸, mis sisuliselt tähendavad patendisüsteemi teatud viisil kuritarvitamist.¹⁶⁹ „Õiges“ sõnastuses ja vormis esitatud patenditaotlus ning -nõudlus võivad

¹⁶⁴ Magistritöö fookuses on meetmed seoses patendi tühistamisega tähtajatult, st juhul kui patentsuse kriteeriumite täitmise osas on kahtluseid vastavalt PatS §-s 8 sätestatule. Seega ei ole analüüsitud tühistamist vastavalt PatS § 50 lg-le 2, mille kohaselt on võimalik patenti tühistada üheksa kuu jooksul pärast patendi väljaandmist.

¹⁶⁵ Hilty (viide 10), lk 9-10.

¹⁶⁶ Holzer, W. Effective Mechanisms for Challenging the Validity of Patents. WIPO. Kättesaadav: https://www.wipo.int/export/sites/www/meetings/en/2006/scp_of_ge_06/presentations/scp_of_ge_06_holzer.pdf (07.03.2023), lk 1.

¹⁶⁷ Lemley, M. ja Shapiro, C. Probabilistic patents. J. Econ. Perspect., 19 (2): 2005, lk 75-98.

¹⁶⁸ Patendistrateegia võib väljenduda nt selles, et patenteeritakse olemasoleva ravimi uus kasutus- või manustamisviis olukorras, kus põhipatent on aegunud. Vt täpsemalt Euroopa Komisjoni Konkurentsipeadirektoraat (COMP) (viide 27), lk 201. Sellisel juhul kaitsakse uue patendiga sisuliselt juba olemasolevat leiutist, mille osas on tõenäoliselt probleeme PatS §-s 8 sätestatud patentsuse kriteeriumite täitmiseega nagu uudsus ja leiutustase.

¹⁶⁹ Bernieri (viide 26), lk 205 ja 208-209. Vt ka Hall, B., H., Ziedonis, R. H. The Patent Paradox Revisited: An Empirical Study of Patenting in the U.S. Semiconductor Industry, 1979-1995. The RAND Journal of Economics Vol. 32, No. 1: 2001, lk 101-128.

geneerilise ravimi turule toomist takistada seeläbi¹⁷⁰, et patendiomanik asub oma nn lünkliku kvaliteediga patenti jõustama, kui tegelikkuses on patendi kehtivuse osas kahtlusi.¹⁷¹ Eelnevast tulenevalt on magistritöö käesoleva peatüki eesmärk analüüsida geneeriliste ravimite tootjate erinevaid menetluslikke võimalusi Eesti õigussüsteemi kohaselt patendi õiguskaitse vaidlustamiseks. Siinkohal märgib autor täiendavalt, et teatud mõttes järgib patendi tühistamise nõue ka patendiomaniku huvi, kes on põhjendatult ja heauskselt seisukohal, et patendi kehtivuses puuduvad kahtlused. Läbi vaieldud patendi kehtivus annab selles osas kindluse.¹⁷² Veel enam, sellise otsuse tulemusena on patendiomanikul ka suurem kindlus edulootuse osas võimalikes hilisemates patendivaidlustes, sh hagi tagamise taotlemisel.

Olukorras, kus patendivaidluste arv on järk-järgult erinevatel põhjustel kasvamas, peab intellektuaalomandi õiguste vaidlustamise süsteem tagama, et kõik sellised vaidlused lahendatakse mitte ainult õiglaselt, vaid ka võimalikult kiiresti ja menetlusökonomiliselt, võttes arvesse mõlema poole huve. Efektiivselt toimiva süsteemita, mis ei võimalda oma õiguste kaitseks tõhusalt välja astuda, ei ole intellektuaalomandil kui sellisel reaalselt väärtust.¹⁷³ Eelnev on veel olulisem põhjusel, et pikaajalised ja kulukad patendivaidlused¹⁷⁴ võivad heidutada ravimitööstuse suurkorporatsioonide varjus tegutsevaid nn väiksemaid geneeriliste ravimite tootjaid konkureeriva geneerilise ravimiga turule sisenemast.¹⁷⁵ Olukorras, kus menetlusõiguslikust seisukohast on patendi vaidlustamise süsteem geneeriliste ravimite tootjate õiguspäraseid huve ja õiguseid põhjendamatult takistav, on tõenäoline, et geneeriliste ravimite tootjad hoiduvad patendi vaidlustamisest. Seda isegi juhul, kui esineb suur tõenäosus originaalravimi patendi kehtetuse osas. Olgu veelkord rõhutatud, et patendivaidluste näol on tegu väga kulukate menetlustega.¹⁷⁶ On äärmiselt oluline, et menetlusõiguslikult oleks intellektuaalomandi väidetava rikkuja käsutuses tõhusad võimalused vajadusel patendi kehtivuse vaidlustamiseks.

¹⁷⁰ Roox jt (viide 11), lk 12.

¹⁷¹ Euroopa Komisjoni Konkurentsi peadirektoraat (COMP) (viide 27), lk 200.

¹⁷² Roox jt (viide 11), lk 17.

¹⁷³ Maailma Intellektuaalse Omandi Organisatsioon (viide 23), lk 207.

¹⁷⁴ Kulukus võib väljenduda nii õigusabikuludes (mis on keskmisest suuremad, vt TlnRnKo 2-13-40378, p 6, kus mõisteti välja menetluskulusid rohkem kui 50 000 euro ulatuses) kui ka kahjus, mida vaidluse kaotav pool peab võitjale hüvitama (patendi ainuõiguste omaja kasuks on mõistetud välja kahju hüvitis nt suuruses 245 624 eurot, selles osas vt HMKo 2-10-22551).

¹⁷⁵ Euroopa Komisjoni Konkurentsi peadirektoraat (COMP) (viide 27), lk 211.

¹⁷⁶ Myers, D. J. ja Glatz R. W. Procedural Aspects of Patent Litigation. The Law and Strategy of Biotechnology Patents: 1994, lk 4. Vt ka Sprigman, C. J. ja Oliar, D. Patent assertion entities and litigation outcomes. Journal of Empirical Legal Studies, 16(1): 2019, lk 123-125.

Kui patent tühistatakse PatS §-s 8 sätestatud patentsuse kriteeriumitele mittevastavuse tõttu, ei ole sellel olnud algusest peale õiguslikku toimet vastavalt PatS § 50 lg-le 7. Viidatud sättest, mis reguleerib patendi täielikku või osalist tühistamist ning selle tagajärgi, ei tulene, et patendi tühistamisel ei ole tagasiulatuvat jõudu.¹⁷⁷ Seega, kui patent tühistatakse ja vastav kohtuotsus on jõustunud, on patent tühine algusest peale, mis tähendab, et seda ei ole saadud ka rikkuda ja nõue patendiomaniku ainuõiguse rikkumise kohta tuleb jätta rahuldamata. Sama kehtib ka rikkumise olemasolu kohta tehtud kohtuotsuse puhul, mis tuleb sel juhul tühistada.¹⁷⁸

Ravimitööstusel on ülemaailmne haare – suurkorporatsioonid tegutsevad igas võimalikus riigis, eesmärgiga saada endale võimalikult suur ülemaailmne turuosa. Tööstusomandi kaitse Pariisi konventsioonis sätestatud printsiibi kohaselt on patendi õiguskaitse territoriaalse iseloomuga.¹⁷⁹ Eelnev tähendab ka seda, et patendi õiguskaitset saab jõustada ja ka vaidlustada ainult kindlas riigis, kus ravim on saanud patendi õiguskaitse, tehes seda vastavalt kohalduvatele siseriiklikele menetlusnormidele.¹⁸⁰ Seda isegi juhul, kui leiutisele on antud Euroopa patent. Kindlas riigis kehtiva Euroopa patendi tühistamist tuleb taotleda selle riigi seaduse alusel ja selle sama riigi territooriumil.¹⁸¹ Eesti kohtutes aset leidvates Euroopa patendiga seotud vaidlustes kohaldatakse samu norme, mida siseriiklike patentide puhul.

Ravimitööstuse ülemaailmsest haardest tulenevalt on seega tavaline, et ravimile antud patendi õiguskaitse vaidlustatakse samaaegselt mitmes riigis korraga ja sellest tulenevalt otsustavad ka kohtud patendi kehtivuse üle igas riigis eraldi. Välistatud ei ole ka vastuolud otsustes, aga kuna otsuste õiguslikud tagajärjed hõlmavad eri riikide territooriume¹⁸², siis ei ole sellised vastuolulised lahendid õiguslikult problemaatilised.¹⁸³ Eelnev on leidnud kinnitust ka Riigikohtus, milles märgitu kohaselt ei pea patendiomanik territoriaalsuse põhimõttest tulenevalt Euroopa patendi tühistamisel eeldama, et ka siseriiklik patent kaotab kehtivuse.¹⁸⁴

¹⁷⁷ Vt ka RKTko 2-17-2152/74, p 16. Sama põhimõtet kinnitab ka Euroopa patendikonventsioon, mille kohaselt juhul, kui Euroopa patent on tühistatud, puudub sellel algusest peale vastavas riigis õiguskaitset tagav toime. Selles osas vt Euroopa patentide väljaandmise konventsioon (Euroopa patendikonventsioon). - RT II 2002, 10, 40. Vt art 68, õiguskaitsega seonduva toime osas art 64 ja 67.

¹⁷⁸ PatS § 50 lg 7.

¹⁷⁹ Tööstusomandi kaitse Pariisi konventsioon. - RT II 1994, 4, 19. Vt art 4 lg 1.

¹⁸⁰ Harms, L.T.C. A Casebook on the Enforcement of Intellectual Property Rights, 4th Edition. WIPO. Kättesaadav: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_791_2018.pdf (07.03.2023), lk 89. Vt ka Zekos, G. I. Software Patenting. The Journal of World Intellectual Property IX(4): 2006, lk 426-427.

¹⁸¹ Euroopa patentide väljaandmise konventsioon (Euroopa patendikonventsioon). - RT II 2002, 10, 40. Vt art 138 lg 3.

¹⁸² EKo C-539/03, *Roche Nederland BV jt. versus Frederick Primus ja Milton Goldenberg*, ECLI:EU:C:2005:74, kohtujurist P. Léger ettepanek, p 109.

¹⁸³ Probleemaatilisus võib tõusetada üksnes turu killustumisest, kus sisuliselt identsete patentide korral on ühes riigis patendi suhtes ainuõigus (patent ei ole otsusega tühistatud), teises aga mitte (patent on tühistatud).

¹⁸⁴ RKTko 2-17-2152/74, p 3.

Kuigi selliste lahendite õiguslikud tagajärjed hõlmavad eri riikide territooriume, siis vastavaid otsuseid ja nende sisu saab siiski mõistlikus ulatuses kasutada, nt patentsuse kriteeriumeid väljendavate sätete tõlgendamisel. See on oluline ka põhjusel, et Eestis on siseriiklikku relevantset kohtupraktikat patendiasjades vähe. Eelnevale on tähelepanu juhitud ka õiguskirjanduses, kus on märgitud, et nt Saksamaal patendivaidlusi lahendavad kohtud ja ka üksikud kohtunikud omavad Euroopas suurepärasest reputatsioonist, millest tulenevalt tuginetakse välisriikides otsuste tegemisel sageli Saksamaa kohtute tõlgendustele.¹⁸⁵

Olulisena märgib autor, et magistritöö analüüsiobjektiks on patendi tühistamise osas just siseriiklikud menetlused, mitte menetlused Euroopa Patendiametis ega Ühtses patendikohtus¹⁸⁶. Ühtse patendikohtu näol saab olema tegu pädeva institutsiooniga lahendamaks Euroopa patente puudutavaid vaidluseid. Siseriiklikud patendid jäävad igal juhul Ühtse patendikohtu jurisdiktsioonist välja, isegi kui vastav riik on nimetatud konventsiooni osaline. Samuti on ajutiselt kehtestatud ka meetmed loobumismehhanismi näol, mis võimaldavad välistada olemasolevate Euroopa patentide osas Ühtse patendikohtu pädevuse.¹⁸⁷

2.2. Patendi õiguskaitse vaidlustamine tööstusomandi apellatsioonikomisjonis

Kuni 31. märtsini 2019 (k.a) kehtinud PatS-i redaktsiooni¹⁸⁸ kohaselt võis esitada patendiomaniku vastu kohtusse hagi patendi täielikuks või osaliseks tühistamiseks, kui patendiga kaitstud leiutis ei vastanud patentsuse kriteeriumitele. Alates 1. aprillist 2019 lahendab patendi õiguskaitse tühistamise eesmärgil esitatud avaldusi esimese instantsina apellatsioonikomisjon kohustuslikus kohtueelses menetluses vastavalt PatS § 50 lg-le 1 ja TÕAS § 38 lg-le 2.¹⁸⁹ Sellise muudatustega on saavutatud seaduseandja 2006. aastal tõusetunud eesmärk, mille kohaselt peaksid tööstusomandi esemega seotud tühistamisvaidlused jaotuma apellatsioonikomisjoni ja kohtu vahel ning lõppastmes jõudma kohtusse.¹⁹⁰

¹⁸⁵ Hoppe, D. ja Holtz, C. Patent Litigation in Germany. Preu Bohlig, Hamburg: 2016. Kättesaadav: <https://preubohlig.de/wp-content/uploads/2019/07/PatentLitigationHoppe.pdf> (04.04.2023), lk 6-7.

¹⁸⁶ Selles osas vt Ühtset patendikohtu käsitleva lepingu ning ühtse patendikohtu Põhjamaade ja Balti riikide piirkondliku talituse asutamise kokkuleppe ratifitseerimise seadus. - RT II, 16.06.2017, 5. Vt ka Välisministeeriumi teadeanne. Välislepingu jõustumine. - RT II, 04.03.2023, 3.

¹⁸⁷ Luginbuehl, S. ja Kotzur, J. The Unified Patent Court's Opt-Out Option – A General Introduction Get access Arrow. GRUR International, Volume 72, Issue 3: 2023.

¹⁸⁸ Patendiseadus. - RT I, 12.07.2014, 105.

¹⁸⁹ Kaubamärgiseaduse, tööstusomandi õiguskorralduse aluste seaduse ja teiste seaduste muutmise seadus. - RT I, 19.03.2019, 5. Vt ka Kaubamärgiseaduse, tööstusomandi õiguskorralduse aluste seaduse ja teiste seaduste muutmise seadus 793 SE (edaspidi: 793 SE). <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/b95a33ca-6f0c-4f4a-8824-ce9615e7c6e9/kaubamargiseaduse-toostusomandi-oguskorralduse-aluste-seaduse-ja-teiste-seaduste-muutmise-seadus> (01.03.2023). 793 SE seletuskiri, lk 80.

¹⁹⁰ RKTkm 3-2-1-168-16, p 17. Selles osas vt täiendavalt Kalmet, T. Kaubamärgivaidlused tööstusomandi apellatsioonikomisjonis. Muudatused menetluses ja arengusuunad. Juridica 10, 2021.

793 SE seletuskirjas, millega muudeti apellatsioonikomisjoni menetluse läbimine patendi tühistamiseks kohustuslikuks, ei ole seadusandja toonud välja põhjendusi, miks vastav lahendus patendivaidlusi puudutavasse regulatsiooni sisse viidi. Autor näeb eelnevas mh vastuolu hea õigusloome ja normitehnika eeskirjaga¹⁹¹, milles on sätestatud kindlad nõuded seaduseelnõude sisule. Sisulised põhjendused peaksid olema veel enam vajalikud, kuivõrd kohustuslik kohtumenetlus on tsiviilasjades väga erandlik ja valdavas osas on sellised menetlused vabatahtlikud.¹⁹² Muudatuste põhjenduste puudumise tõttu ei ole ka üheselt mõistetav, kas vastav seadusmuudatus on asjakohane ja proportsionaalne ning kooskõlas patendivaidlustega kokkupuudet omava sektori ja ka ühiskonna huvidega¹⁹³ seoses ravimite kättesaadavusega. Seadusemuudatuse põhjendused leiduvad küll 793 SE seletuskirjas selle kohta, miks kaubamärgi kui teise puudutatud tööstusomandi eseme puhul on ette nähtud sarnane kohustuslik kohtueelne menetlus. Seletuskirja kohaselt tuleneb vastav nõue kaubamärgi-direktiivist¹⁹⁴, kuid patendi tühistamisvaidluste kontekstis sellist kohustust EL-i õigusaktidest ei tulene. Kaubamärgivaidluste osas on mh märgitud, et kohtueelne menetlus tagab vaidluste kiire ja tõhusa lahendamise nõutud teadmistega ekspertide poolt, vähendades ka kohtute koormust.¹⁹⁵ Kuna nii kaubamärgi kui ka patendi näol on mõlemal juhul tegu TÕAS-i mõttes registreeritud tööstusomandiõigustega, analüüsib autor analüüsib alljärgnevalt nii eelloetletud aluste kui ka muude põhjenduste võimalikku relevantsust patendivaidluste puhul seadusmuudatuste positiivsete ja negatiivsete tagajärgede osas.

Patendivaidluse lahendamise kasuks kohustuslikus kohtueelses korras räägib see, et otsuse teeb paneel, kuhu kuuluvad intellektuaalomandi vaidlustele spetsialiseerunud õiguslike teadmistega juristid ja lisaks vastava tehnikavaldkonna eksperdid. Selline koosseis peaks lõppkokkuvõttes oluliselt tõstma patendi tühistamise osas tehtava lahendi kvaliteeti. TÕAS § 40² lg 2 alusel koosneb patendi tühistamisavaldust lahendav apellatsioonikomisjoni koosseis ühest apellatsioonikomisjoni alalisest liikmest ja kahest täiendavast liikmest. Põhjendatud juhtudel, nt keerukamate patendivaidluste puhul, ka kahest apellatsioonikomisjoni alalisest liikmest ja ühest täiendavast liikmest. Alalised liikmed peavad vastama TÕAS § 40¹ lg 1 alusel kohtuniku

¹⁹¹ Hea õigusloome ja normitehnika eeskiri. - RT I, 29.12.2011, 228.

¹⁹² Kõve jt (viide 151), lk 81. Vt ka Kõve jt (viide 58), lk 448.

¹⁹³ Kohustuslik kohtueelne menetlus tähendab sisuliselt nelja instantsi läbimist patendi tühistamise asjas lõpptulemuse saavutamiseks, st potentsiaalselt kestuselt pikemat vaidlust, kui oleks muidu kolme instantsi läbimisel. Juhul kui patendivaidluse kestel on põhjendamatult rakendatud hagi tagamise abinõud (mis on magistritöös peatükis 1 läbiviidud analüüsi põhjal ka tõenäoline), siis on kahjustatud mh ühiskonna huvid jätkuvalt kõrgete ravimite hindade tõttu.

¹⁹⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2015. a direktiiv (EL) 2015/2436 kaubamärke käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta. Vt artikkel 45.

¹⁹⁵ 793 SE seletuskiri (viide 189), lk 7.

nõuetele. Täiendava liikme näol on TÕAS § 40 lg 7 alusel tegu konkreetse tööstusomandi valdkonna asjatundjaga, patendi tühistamise asjades seega isikuga, kellel on otsuse tegemiseks nõutud (bio)tehnoloogilised teadmised. Selle tarbeks on moodustatud apellatsioonikomisjoni täiendavate liikmete nimekiri, kuhu kuuluvad nii Patendiameti teenistujad, kellel võib olla kokkupuuteid vastava vaidluse objektiga, kui ka asjatundjad, kellel võib olla konkreetne seos nt kindla menetlusosalisega, omades üksikasjalikke teadmisi ka kaitstud leiutise kohta.¹⁹⁶ Seega on teoreetiliselt apellatsioonikomisjonis patendivaidlust lahendav koosseis pädevam, kui vastav lahendus tehtaks esimeses instantsis maakohtus, millele on 793 SE seletuskirja kohaselt osutanud ka Tallinna Ringkonnakohus.¹⁹⁷ Võrdlusena, maakohtus lahendatakse tühistamisnõue TsMS § 16 lg 1 alusel ainuisikuliselt. Sellegipoolest on n-ö tasakaalustava võimalusena TsMS § 293 lg 1 alusel kohtul menetlusosalise taotluse korral õigus menetlusosalise taotlusel küsida eksperdi arvamust asjas tähtsate asjaolude selgitamiseks, mh tehnilise taustaga asjatundjatelt.

Seisukoht, et vaidluste lahendamine kohustuslikus kohtueelses menetluses vähendab oluliselt kohtute koormust, ei kohaldu patendi tühistamise nõuete osas. Patendivaidluste osas on puudunud ja puudub ka praegu arvestatav koormus nii kohtus kui ka apellatsioonikomisjonis.¹⁹⁸ Patendivaidluste praktika puudumist Eestis illustreerib see, et Eesti Patendiameti kodulehe andmetel on magistritöö kirjutamise aja seisuga apellatsioonikomisjoni menetluses vaid üks patendi tühistamisavaldus alates 10. augustist 2022¹⁹⁹.²⁰⁰ Samuti puuduvad Eesti Patendiameti kodulehe²⁰¹ andmetel lõppmenetlused ja otsused või ainuisikulised menetlust lõpetavad otsused seoses patendi tühistamisvaidlustega alates 1. aprillist 2019. Enne 1. aprilli 2019 (kuid alates aastast 2004) on neid olnud kokku 4, millest 1 seondub ravimile antud patendi tühistamisnõudega.²⁰² Seega ei saa olla patendivaidluste puhul kohtute koormuse osas mingisuguseid vajakajäämisi, mis oleks õigustanud apellatsioonikomisjoni kui kohustusliku kohtueelse menetluse vajalikkust patendivaidluste korral, kui reaalsuses arvestatav patendivaidluste praktika Eestis sisuliselt puudub. Praktika puudumine viitab ka sellele, et

¹⁹⁶ Kalmet (viide 190), lk 740. Vt ka justiitsministri määrus nr 28, 09.09.2019 „Tööstusomandi apellatsioonikomisjoni põhimäärus”. - RT I, 28.06.2019, 16. Viidatud määruse § 28⁴ lg 3 p-i 3 kohaselt on esindatud ka asjatundja meditsiini tööstusvaldkonnas.

¹⁹⁷ 793 SE seletuskiri (viide 189), lk 7.

¹⁹⁸ Autori seisukoht Riigi Teataja avalikustatud kohtulahendite otsingutulemuste põhjal. Kättesaadav: https://www.riigiteataja.ee/kohtulahendid/koik_menetlused.html (14.04.2023).

¹⁹⁹ Kalmet, T. (apellatsioonikomisjoni esimees) kirjavahetus magistritöö autoriga. 20.04.2023 (kiri adressaadi valduses).

²⁰⁰ Eesti Patendiameti kodulehekül. Menetluses olevad kaebused ja avaldused. Kättesaadav: <https://www.epa.ee/apellatsioon/menetluses-olevad-kaebused-ja-avaldused> (07.03.2023).

²⁰¹ Eesti Patendiameti kodulehekül. Lõppmenetlused ja otsused. Kättesaadav: <https://www.epa.ee/apellatsioon/loppmenetlused-ja-otsused> (07.03.2023).

²⁰² Eesti Patendiameti kodulehekül. Tööstusomandi apellatsioonikomisjoni otsused 2004-2019. Kättesaadav: <https://www.epa.ee/apellatsioon/otsused-2004-2019> (07.03.2023).

apellatsioonikomisjoni kompetents patendivaidluste lahendamisel ongi jäänud üksnes teoreetiliseks põhjuseks, et vaidlusi lihtsalt ei ole olnud. Ühtse patendikohtu regulatsiooni jõustumisega jääb eelduslikult patendivaidlusi veel vähemaks. Seega, isegi kui Eestis on patendivaidluste jaoks 1 kuni 2 kindlat patendivaidlusi lahendavat kohtunikku²⁰³, siis eelduslikult sellest ka piisab, mis võimaldab patendivaidlused potentsiaalsest kohtute kõrge koormuse argumendist sõltumata piisavalt kiiresti lahendada.

Kohtute koormuse analüüsi osas selgunud, et kohtud on lahendanud kuni 15 patendivaidlust seoses patendi tühistamise nõudega.²⁰⁴ Autor on tuvastanud, et apellatsioonikomisjonil on teoreetiliselt patendivaidluste osas kohtutest parem kompetents, siis reaalsele praktikale tuginedes on ilmne vastupidine seisukoht. Kohtutel on olnud võimalik lahendada apellatsioonikomisjoniga võrreldes mitmetes kordades rohkem patendi tühistamise nõudeid, millest lähtuvalt tõusetub asjaolu, et suurem kogemus, kui mitte kompetents on hoopis kohtunikel.²⁰⁵ Kuivõrd üksnes kohtud lahendavad ka patendi rikkumismenetlusi, tähendab see veel enam patendivaidlustega seonduvat praktilist ekspertiisi ja kogemust kohtutes, mitte aga apellatsioonikomisjonis, kus see seaduses sätestatu kohaselt võiks tegelikult eksisteerida.

Eesti Advokatuuri intellektuaalse omandi ja IT-õiguse komisjon²⁰⁶ on kohustusliku kohtueelse menetluse suhtes märkinud, et kohtus oleks võimalik lahendada kaubamärgi seonduvad vaidlused lihtsamini ja kiiremini, nt üldkohtu juures toimuva erimenetlusena või eraldi kohtutes.²⁰⁷ Apellatsioonikomisjoni menetluse kui kohustusliku kohtueelse menetluse sisseviimisega Eesti õigusesse muutusid vaidlused sisuliselt neljaastmeliseks, kohaldudes ka patendivaidlustele. Autor rõhutab veelkord, et patendivaidluste lõpptulemus, mis mh mõjutab turustatava ravimi turuosa suhtes, omab suurt kaalu. Ka kohtumenetluse kulud on madalamad võrreldes selle kasuga, mida on võimalik saada kohtuvaidluse abil välja võideldava tulemuse alusel ravimit turustades.²⁰⁸ Patendivaidlustes on selge, et otsused kaevatakse Riigikohtuni,

²⁰³ Autori seisukoht Riigi Teataja avalikustatud kohtulahendite otsingutulemuste põhjal (viide 198). Vt selles osas ka viide 203.

²⁰⁴ Samas (viide 198).

²⁰⁵ Siinkohal väärneb märkimist ka probleemkoht, mis tõusetub PatS §-st 13¹. Nimelt on apellatsioonikomisjoni menetluses võimalik esindajana tegutseda üksnes patendivolinikul, kellel üldjuhul puudub juuraharidus. Advokaadil puudub võimalus tegutseda esindajana. Eelnevast tulenevalt võib rääkida kohtuvaidluse ja ka -otsuse n-õ parema õigusliku kvaliteedi kasuks ka asjaolu, et menetlusosaliste esindajad on kohtus õiguslikus mõttes paremini kvalifitseeritud, kui apellatsioonikomisjonis.

²⁰⁶ 793 SE seletuskiri (viide 189), lk 7.

²⁰⁷ Advokaatide sellise seisukoha objektiivsusesse tuleb suhtuda kriitiliselt. Advokaatide seisukohta mõjutab nendes küsimustes oluliselt see, et PatS § 13¹ alusel ei saa apellatsioonikomisjoni menetluses menetlusosalisi esindada advokaadid (vt täpsemalt viide 205). Advokaatide huvi on selgelt see, et sellised vaidlused toimuksid kohtutes, kus on nendel ka seaduse kohaselt võimalik menetlusosalist esindada.

²⁰⁸ Ka põhjuseks, et ravimitega seonduvates patendivaidlustes on osapooled valdavalt suurkorporatsioonid, kellel ei ole eelduslikult probleeme kõrgete menetluskulude tasumisega. Lisaks ravimitööstuse turuosalistele on

iseasi, kas kassatsioonikaebus menetlusse võetakse.²⁰⁹ Veel enam tõenäoline on see juhul, kui patendiomanik on edukalt hagi tagamist taotlenud. Sellisel viisil tähendab ka lõppotsuse tegemise „venimine“ seda, et originaalravimi turustamisel on tagatud turueksklusiivus.

Vastav lisasamm neljaastmelises nn kogumenetluses kujutab endast TÕAS §§-de 48 jj kohaselt seda, et lõppotsuseni jõudmine apellatsioonikomisjonis võtab tõenäoliselt täiendavalt aega vähemalt pool aastat. Menetluse kestus võib olla veel pikem selliste tehniliste nüanssidega vaidluste puhul, milleks on ravimitega seonduvad patendivaidlused. TÕAS-s on sätestatud nt patendi tühistamise avalduse esitamisel leppeperiood, millest tulenevalt ei alustata sisulist menetlust tühistuse üle enne kahe kuu möödumist avalduse kättetoimetamisest teisele menetlusosalisele. Eelviidatud perioodi jooksul tuleb ka patendiomanikul anda seisukoht vastava avalduse osas. Samuti hõlmab apellatsioonikomisjoni menetlus eelmenetlust, mis sisaldab kohustuslikus korras ette nähtud vähemalt kahekuulisi perioode mh esitatud seisukohtade täiendavaks põhistamiseks ja tõendite esitamiseks, samuti ka vastuseisukohtade esitamiseks. Seega ei ole vastava lisainstantsi näol tegu kuu või kahe pikkuse patendivaidlusele kuuluva lisaajaga, vaid tegemist on oluliselt kauema kestva menetlusega.²¹⁰

Apellatsioonikomisjoni poolt läbiviidud tühistamismenetlus võib teisalt tähendada, et kasu on lõppastmes ka edasise kohtumenetluse kiirendamisel. Selline seisukoht on aga eelviidatud kaalutlustel üksnes teoreetiline. Juhul kui apellatsioonikomisjoni tehtud lahendid oleks tõepoolest ka praktikas kõrge kvaliteediga, on võimalik asja lahendaval kohtunikul tugineda apellatsioonikomisjoni seisukohtadele, mille korrektsuses puuduvad kahtlused. Eelnevast tulenevalt ei saa välistada, et isegi neljaastmeline menetlus võib ajaliselt olla lõppkokkuvõttes kiirem kui kitsalt kolmeastmeline menetlus, kui apellatsioonikomisjoni instantsi ei oleks.

Apellatsioonikomisjoni menetluse järgselt on mõlemal poolel TÕAS § 64 lg 1 koostoimes PatS § 50 lg-ga 6 järgi õigus jätkata mitterahuldava otsuse tõttu vaidlust hagimenetluses tsiviilkohtus. Patendivaidluse lõpptulemuse ulatusliku kaalukuse tõttu seda suure tõenäosusega ka tehakse. Otsust tehes vaadatakse maakohtus üle apellatsioonikomisjoni otsus ja hinnatakse, kas see on õige. Isegi kui otsus saaks lõpplahenduse kohtueelses instantsis, st juhul, kui pooled

kohtupraktika pinnalt tõusetunud ka üksikud muu valdkonna patendivaidlused, kus on osalised olnud nt tehnoloogiaettevõtted.

²⁰⁹ Vt nt TlnRnKo 2-13-40378.

²¹⁰ Tööstusomandi apellatsioonikomisjoni otsus nr 1758-o, 28.02.2019 menetlus kestis umbkaudu 9 kuud. Menetlus otsuses nr 1481, 22.01.2015 kestis umbkaudu poolteist aastat. Menetlus otsuses nr 1329 -o, 29.05.2013 kestis umbkaudu 2 aastat ja 9 kuud. Menetlus otsuses nr 1348-o 07, 07.11.2013 kestis umbkaudu 2 aastat. Magistritöö aja kirjutamise hetkel menetluses olev ainus patendivaidlus on magistritöö kirjutamise seisuga kestnud rohkem kui 8 kuud (Kalmet, T. (apellatsioonikomisjoni esimees) kirjavahetus magistritöö autoriga. 20.04.2023 (kiri adressaadi valduses)).

ei kasuta seadusega ette nähtud edasikaebeõigust, siis võimaliku kahju hüvitamise nõudega peaks geneerilise ravimi tootja sellegipoolest pöörduma kohtusse. Kohtumenetluse puhul on üldjuhul võimalik ka teatud osas seotud nõuded ühes ja samas menetluses lahendada.

Õiguskirjanduses märgitu kohaselt on maailmas apellatsioonikomisjoni eraldiseisva menetluse olemasolu kohtumenetluse kõrval, nagu on Eestis, pigem erand kui reegel. Seda eelkõige põhjusel, et ükski patendisüsteem ei võimalda patendi rikkumise korral täielikult kummutada kahtlusi patendi võimaliku kehtetuse osas.²¹¹ Ainult loetud arvus riikides on patendivaidluste korral rangelt eristatavad kohtus menetletavad patendi rikkumisest tulenevad asjad ja patendi-kohtusse (või mõnda teise taolisesse institutsiooni) esitatavad nõuded patendi kehtivuse osas.²¹² Põhjused selleks võivad erineda, nt juhul kui esineb tõepoolest tohutu arv lahendamist vajavaid patendivaidlusi või kui eraldiseisev menetlus võimaldab teha kvaliteetsema otsuse, mida muidu üldise kohtumenetluse erisuste tõttu teoreetiliselt tagada ei saaks.

Analüüsides võrdlusriike, on ka Saksamaal, sarnaselt Eestiga, ette nähtud süsteem, kus patendi tühistamiseks on ette nähtud tsiviilkohtu kõrval teine institutsioon. Õiguskirjanduses on märgitud Saksamaa süsteemi positiivse kasuna seda, et isegi kui mitmed õigusvaldkonnad nõuavad keskmisest komplekssemate tehniliste küsimuste lahendamist, siis patendiõigus on lisaks tehnilistele küsimustele ka õiguslikult väga keerukas. Saksamaa patendivaidluste jagunenud süsteem võimaldab just sellise kompetentsi saavutamist ja ka kestvat tagamist. Selline nn erikohtlemine kahe patendivaidlusi lahendava institutsiooni näol on põhjendatud veel enam juhul kui patendivaidluste arv on tohutu.²¹³ Eelnev otsuste kõrge kvaliteet räägib seega Eesti apellatsioonikomisjoni kui eraldiseisva menetluse kasuks.

Sellegipoolest illustreerib autor alljärgnevalt, et selline potentsiaalselt kõrgema kvaliteediga otsus ei pea tooma endast kaasa sellist Eestiga sarnast patendi vaidlustamise süsteemi, mis näeb ette nelja instantsi läbimist lõpptulemuse saavutamiseks. Saksamaal menetleb tühistamisasju Saksamaa Föderaalne Patendikohus (*Bundespatentgericht*). Rikkumisasju menetlevad piirkondlikud kohtud (*Landgerichte*), kusjuures viimastel puudub pädevus otsustada patendi

²¹¹ Maailma Intellektuaalse Omandi Organisatsioon (viide 23), lk 212.

²¹² Scuffi, M. The Enforcement of Intellectual Property Rights in Europe: Administration And Judiciary. - Intellectual Property Division, Milan Court of Appeal, Milan, 24.-25.04.2004. Kättesaadav: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/arab/en/wipo_ipr_mct_04/wipo_ipr_mct_04_4.doc (03.03.2023), lk 9. Vt ka Cremers, K., jt. Invalid but Infringed? An Analysis of the Bifurcated Patent Litigation System. 131 J. ECON. BEH. & ORGAN. 218: 2014, lk 1-3.

²¹³ Burk, D. L. Patents and Related Rights: A Global Kaleidoscope. The Oxford Handbook of Intellectual Property Law: 2017, lk 468-470. Vt ka Cremers jt (viide 212), lk 6-7.

kehtivuse üle²¹⁴, ka mitte vastuhagi vms menetluse vormis. Föderaalse Patendikohtu otsust on võimalik edasi kaevata ainult ühte astmesse, Föderaalsesse Kohtusse (*Bundesgerichtshof*), mis on viimase astme kohus patendi vaidlustamismenetluses. Eelnevast nähtub, et Saksamaal jõuab lõpliku otsuseni läbides kaks instantsi.²¹⁵

Teises võrdlusriigis, Ühendkuningriigis saab patendivaidluste raames rikkumise ja patendi võimaliku kehtetuse kindlaks teha ühes ning samas menetluses. Patendi tühistamise üle on võimalik esitada avaldus esimeses astmes piirkondlikku patendikohtusse (*the Patents County Court*), mis tegeleb vähemväärtuslike nõuetega. Alternatiivselt on võimalik esitada nõue patendikohtusse (*the Patents Court*)²¹⁶, mis on keerukamate patentide ja eelkõige ka ravimitega seonduvate patendivaidluste jaoks mõeldud kohus. Lõpptulemus patendi tühistamise vaidluses on võimalik saavutada läbides kolm kohtuinstantsi. Peale esimest instantsi läbimist on võimalus pöörduda apellatsiooni korras apellatsioonikohtusse (*the Court of Appeal*), millele järgnevalt Ülemkohtusse (*the Supreme Court*).²¹⁷ Statistilisest on mõlema võrdlusriigi osas toodud välja, et Saksamaa süsteem on probleemne põhjusel, et sellises nn eraldiseisvate menetluste süsteemis vaidlustatakse patente palju väiksema tõenäosusega. Samal ajal Ühendkuningriigis, kus selline süsteem puutub ja rikkumine ning kehtivus tehakse kindlaks ühes menetluses, on suurem tõenäosus, et patendi kehtivus vaidlustatakse, sest rikkumise ja tühistamise küsimused on võimaldada efektiivselt ja menetlusökonoomselt ühes menetluses.²¹⁸ Võrdlusriikide näol on tegu riikidega, kus on Eestiga võrreldes palju rohkem patendivaidluseid.²¹⁹ Seetõttu toob autor alljärgnevalt näited lähiriikidest, kus vaidluste arv on Eestiga võrreldavam.

Läti patendiseaduse (*Patentu likums*) kohaselt on võimalik Lätis pöörduda patendi tühistamise asjus esimese instantsina otse kohtusse (*Rīgas pilsētas Vidzemes priekšpilsētas tiesa*).²²⁰ Sama võimaluse pöörduda esimese instantsina kohtusse (*Vilniaus apygardos teisme*) patendi tühistamiseks näeb ette ka Leedu patendiseadus (*Lietuvos Respublikos patentų įstatymas*).²²¹ Kummalgi juhul ei ole vaja läbida kohustuslikku sammu patendi tühistamiseks vastava riigi

²¹⁴ Saksamaa patendiseadus (viide 96), artikkel 81. Vt ka Cremers, K., jt. Patent litigation in Europe. *European Journal of Law and Economics*, 2017, vol. 44, issue 1, No 1: 2016, lk 5-6.

²¹⁵ Cremers jt (viide 212), lk 5-6.

²¹⁶ Cremers jt (viide 212), lk 7.

²¹⁷ Cremers jt (viide 212), lk 9.

²¹⁸ Cremers jt (viide 214), lk 1. Vt ka Holzer (viide 166), lk 7.

²¹⁹ Papageorgiadis, N. ja Sofka, W. Patent enforcement across 51 countries – Patent enforcement index 1998–2017. *Journal of World Business*. Volume 55, Issue 4: 2020.

²²⁰ Läti Vabariigi patendiseadus (*Patentu likums*), artikkel 65. Kättesaadav: <https://likumi.lv/ta/en/en/id/153574-patent-law> (07.03.2023).

²²¹ Leedu Vabariigi patendiseadus (*Lietuvos Respublikos patentų įstatymas*), artikkel 51. Kättesaadav: <https://vpb.lrv.lt/uploads/vpb/documents/files/Patent%20Law.pdf> (07.03.2023).

patendivaidlusi lahendavas kohtueelses organis, lõppotsus on saavutatav kolme instantsi läbimisega. Soomes arutab patendiasju esimese instantsina erimenetluse raames Helsingi Ringkonnakohus (*Helsingin käräjäoikeus*), mille alla on loodud intellektuaalomandi asjade lahendamisele spetsialiseerunud osakond, mis loodi Soome patendiõiguse reformi raames. Reformi eesmärk oli parandada juriidilist ekspertiisi ja kompetentsi intellektuaalomandi, sh patendivaidluste asjades. Kusjuures antud muudatusega on ette nähtud patendivaidluste korral kaks instantsi, mis tuleb läbida lõpptulemuse saavutamiseks.²²²

Eelnevast tulenevalt nähtub kokkuvõtlikult, et praktika on riigiti väga erinev. Riikides, kus on patendivaidlusi rohkem (nt Saksamaal), on rohkem rõhku pandud just spetsialiseeritud kohtutele. Sarnast teed on läinud ka Eesti, kuid selle kõrvale on jäetud ka alternatiivselt võimalus nõuda patendi tühistamist vastuhagi korras, mida analüüsitakse järgmises alapeatükis. Vastuhagi instituudi analüüsile järgnevalt teeb autor järeldused mõlema alternatiivse menetluse eeliste ja puuduste ning võimalike muudatusettepanekute osas.

2.3. Patendi õiguskaitse vaidlustamine rikkumismenetluses esitatud vastuhagi

Juhul kui patendiomanik on esitanud geneerilise ravimi tootja vastu rikkumishagi, on kostjal täiendav meede vastuhagi näol nõuda patendi tühistamist vastavalt PatS § 54 lg-s 6 sätestatule. Nõude näol on tegu erandiga üldreeglis, mille kohaselt lahendab patendi tühistamise asju kohtueelses kohustuslikus menetluses apellatsioonikomisjon.²²³ Seejuures ei saa geneerilise ravimi tootja tugineda rikkumishagi korral üksnes vastuväitele, et patent on kehtetu – tal on tühistamise taotlemisel kohustus esitada vastuhagi (või avaldus apellatsioonikomisjoni), kuivõrd kohus omal initsiatiivil rikkumishagi puhul patendi võimalikku kehtetust ei analüüsi.

Vastuhagi näol on tegemist abinõuga, mis on põhjendatud ja vajalik juhtudel, kus nii hagi kui ka vastuhagi ühine läbivaatamine võimaldab tsiviilasja õiguslikult korrektset ja kiiremat läbivaatamist.²²⁴ Patendivaidluste puhul ei pruugi eelviidatud põhimõtte olla eelmises alapeatükis sätestatu kohaselt relevantne, kuivõrd eksisteerivad vastandlikud seisukohad patendivaidluste korrektseks ja kiireks lahendamiseks vajaliku õigismõistjate piisava ekspertiisi osas.

²²² Kukrus, A. ja Kartus, R. Patendivaidluste lahendamine majandus-õiguslikke küsimusi Euroopa Liidus: Arengud ja perspektiivid. Tallinna Tehniaülikool: 2011, lk 262. Kättesaadav: http://www.mattimar.ee/publikatsioonid/majanduspoliitika/2011/17_Ants_Kukrus_Raul_Kartus.pdf (04.04.2023), lk 2. Vt ka Rinkinen, P. Ja Parviainen, K. Market Court Takes over Civil IP Matters in Finland. Finland: Market Court. ManagingIP: 2023, lk 58.

²²³ 793 SE seletuskiri (viide 189), lk 81.

²²⁴ Pärsimägi, A. Hagimenetlus. Hagi ja taotluste esitamine. Tallinn. Juura: 2019, lk 170.

Vastuhagi raames patendi tühistamise osas omab positiivset mõju vastuhagi instituudiga seotud rahaline kulu, mis vastuhagi raames on väiksem põhjusel, et üks instants jääb vahele. Just patendivaidlustes on olulised rahalised kaalutlused, sest oma tehnilise olemuse tõttu nõuavad need vaidlused mh kulukaid ekspertiise ja õigusnõustajaid. Selliste vaidluste puhul ei ole seega oluliselt ainult õiguslikud perspektiivid, vaid ka finantsilised väljavaated.²²⁵ Erilist mõju omab see väike- ja keskmise suurusega kasvuettevõtetele, kes konkureerivad turul suurkorporatsioonidega. Ka õiguskirjanduses on juhitud tähelepanu, et idufirmade takistuskiviks võivad olla patendivaidlused just kapitali puudumise tõttu.²²⁶ Isegi kui vastuhagi korras lahendab patendi tühistamise nõuet üks kohtunik, siis on tal võimalik tehniliste aspektide osas küsida menetlusosalise taotlusel eksperdi arvamust TsMS § 293 lg 1 alusel. Tehnilise vaidluse puhul on selline ekspertide kaasamine tava.²²⁷ Sellisel juhul on tagatud ka nn tehniline ekspertiis lahendite tegemisel (mis on võrdlusena apellatsioonikomisjoni otsuse tegemisel igal juhul tagatud).

Vastuhagiga patendi kehtivuse tühistamine võimaldab vältida ka poolte vastandlike ja teineteist välistavate seisukohtade esitamise. Nimelt patendi tühistamise nõudes on mõistlik patendiomanikul argumenteerida patendikaitse võimalikult kitsast ulatust patendinõudluse tõlgendusel, et ennetada kahtluseid patentsuse kriteeriumite täitmisega. Teisalt on rikkumismenetluses oluline argumenteerida patendinõudlusega seonduvalt tõlgendust, mis oleks võimalikult ulatuslik, et kohus saaks selle alusel tuvastada kattuvuse geneerilise ravimiga, mis tähendaks omakorda patendi rikkumist. Vastuhagi raames nii patendi rikkumist kui ka tühisust kindlaks tehes selline vasturääkivus võimalik ei ole, kuid see vähendab ka vastaspoole võimalusi pöörata vastavasisulisi seisukohti enda kasuks.²²⁸ Vastuhagi eeliseks on täiendavalt ka õiguskindlust tagav asjaolu, et välistatud on võimalikud paralleelmenetlused ja sellest tulenevalt ka vastuolulised lahendid juhul, kui samaaegselt on käimas nii rikkumismenetlus kohtus kui ka apellatsioonikomisjoni menetluses patendi tühisuse tuvastamine. Vastuoluliste lahendite temaatikat analüüsib autor sisulisemalt järgmises alapeatükis.

²²⁵ Gassmann, O. jt. Patent Management: Protecting Intellectual Property and Innovation (Management for Professionals). Springer: 2020, lk 7. Vt ka Maailma Intellektuaalse Omandi Organisatsioon (viide 23), lk 211-212. Täpsemad kulud sõltuvad suuresti menetluse käigust, mida on väga raske iga üksikjuhtumi puhul ette näha. Kulud sõltuvad menetlusosaliste poolt esitatud dokumentide hulgast, vajadusest tellida ekspertiisi, kohtu poolt tehtavatest toimingutest, jne. Tulenevalt patendivaidluste keerukusest ja tehnilistest aspektidest, nõuavad need lisaks juriidilisele ekspertiisile ka tehnilist ekspertiisi, tegemaks kindlaks patendi õiguskaitse ulatuse.

²²⁶ Hillner, M. Intellectual Property, Design Innovation, and Entrepreneurship. - Springer Series in Design and Innovation: 2021, lk 63. Vt ka Rantasaari, K. Abuse of Patent Enforcement in Europe: How Can Start-ups and Growth Companies Fight Back?, 11 JIPITEC 358, 2020, lk 358.

²²⁷ Vt nt HMKo 2-11-37678 ja TlnRnK 2-08-89603.

²²⁸ Roox jt (viide 11), lk 21.

Autor, olles analüüsinud nii apellatsioonikomisjoni kui ka vastuhagi raames patendi tühistamise nõuet, märgib, et mõlemal institutsioonil on omad eelised ja puudused. Teoreetilisest vaatenurgast on apellatsioonikomisjoni menetluses tehtud otsus õiguslikult nn kõrgema kvaliteediga, sest seadusest tulenevalt on vaidlust lahendamas mitmeliikmeline paneel, mis koosneb nii tehnilise kui ka juriidilise taustaga inimestest. Teisalt räägib kohtuotsuse kvaliteedi kasuks asjaolu, et kohtust on aastate jooksul läbi käinud kordades rohkem patendi tühistamise nõudeid kui apellatsioonikomisjonis, viidates kohtu ulatuslikumale kogemusele ja sellega kaasnevale kompetentsile loetletud kohtunike seas, kes vastavate patendivaidluste lahendamisele on spetsialiseerunud. Konkreetsemaid teaduslikke või statistilisi järeldusi ei võimalda teha aga patendivaidluste minimaalne praktika Eestis, kuivõrd alates 1. aprillist 2019 esitatud nõuetega on nii apellatsioonikomisjonis kui ka kohtus²²⁹ olnud lahendamisel mõlemas institutsioonis ainult üks patendi tühistamise nõue. Ulatuslikuma praktika põhjal võiks olla nt võimalik teha statistilisi järeldusi, kas patendiõiguste väidetavad rikkujad ise esitavad nn ennetavalt avaldusi patendi tühistamiseks apellatsioonikomisjonisse või nad pigem hoiduvad sellest, „lootuses“, et suure tõenäosusega algatatava rikkumismenetluse puhul saavad nad lahendada patendi tühistamise küsimused vastuhagi korras. Kokkuvõtlikult märgib, et eeltoodu põhjal puudub alus teha järeldusi, et patendi vaidlustamisel puuduks vaidluspoolte vahel menetlusõiguslik tasakaal.

Siiski patendivaidluste vähesuse tõttu omab autor kahtluseid, kas Eestis eksisteerib vajadus kahe eraldiseisva menetluse jaoks patendi tühistamise nõude lahendamiseks. Kahe eraldiseisva institutsiooni näol on raskendatud ka piisava kompetentsi loomine võimalikult kvaliteetsete otsustuste tegemiseks. Isegi kui apellatsioonikomisjonil on nn kõrge kvaliteediga lahendi tegemiseks seadusest tulenevalt head eeldused, siis praktika puudumise tõttu jääbki vastav eeldus suures osas teoreetiliseks. Eelnevast tulenevalt teeb autor kokkuvõtlikult ettepaneku kaotada apellatsioonikomisjoni menetlus kohustusliku kohtueelse menetlusena patendi tühistamise nõuete lahendamisel. Geneerilise ravimi tootjal peaks seega olema võimalus esitada kohtusse hagi patendi tühistamiseks, millest tulenevalt vajab TÕAS ja PatS muutmist osas, mis ei näeks ette patendi kehtivuse vaidlustamiseks kohustust esitada avaldus apellatsioonikomisjoni.

Sellisel oleks võimalik jätkata olemasoleva kompetentsi edasiarendamist kohtus, kus on numbrilistele näitajatele tuginevalt magistritöö aja seisuga kõige rohkem kogemust patendivaidluste lahendamisel. Seega oleks sellisel juhul tõenäoliselt tagatud ka võimalikult

²²⁹ Vastuhagi raames patendi tühistamise nõue tsiviilasjas 2-21-15003.

kõrge kvaliteediga kohtuotsus, mis tugineb praktilisele ekspertiisile ja kogemusele, mida on kohtunikud mitmete patendivaidluste raames kasvatanud. Samuti on kohtul jätkuvalt õigus kaasata eksperte, kes saavad anda ekspertiisi alusel vastavasisulise tehnilise informatsiooni kohtutele, mis on vajalik vaidluse korrektseks lahendamiseks. Kaalukust omab ka asjaolu, et isegi kui apellatsioonikomisjoni menetlus jääks lisasammuna alles, oleks vastav otsustus igal juhul edasikaevatav maakohtusse, st vaidlus jõuaks ikka maakohtusse. Menetlusõiguslikust vaatenurgast tähendab mõlema poole suhtes eelist ka asjaolu, et nii tühistamise kui ka rikkumise nõue on võimalik lahendada menetlusökonomiliselt ühes ja samas menetluses.

2.4. Paralleelmenetlused apellatsioonikomisjonis ja kohtus ning selle mõju patendivaidluse pooltele

2.4.1. Paralleelmenetluste oht ja tagajärjed

2.4.1.1. Paralleelmenetluste tekkimine

Eesti hetkel kehtivast õigusest tulenevalt on võimalik, et patendi rikkumise ja tühistamise küsimused lahendatakse teineteisest sõltumatult eraldiseisvates menetlustes, st apellatsioonikomisjoni menetluses ja kohtus. Generilise ravimi tootjal on õigus pöörduda avaldusega apellatsioonikomisjoni poole originaalravimile antud patendi tühistamiseks. TÕAS § 47 lg-s 3 on sätestatud tingimused patendi tühistamise eesmärgil esitatud avalduse tagasilükkamiseks apellatsioonikomisjoni poolt. TÕAS § 47 lg 3 p-s 5 on välja toodud menetlusse mittevõtmise alus juhul, kui samade poolte vahel on sama eseme kohta samal alusel kehtiv apellatsioonikomisjoni otsus või kohtulahend, aga mitte käimasolev menetlus. Seega puudub apellatsioonikomisjonil alus esitatud avalduse tagasilükkamiseks, kui kohtus lahendatakse samaaegselt rikkumismenetlust, luues võimaluse paralleelmenetluste tekkeks.

Patendiomanikul on patendi tühistamise menetluse kestel õigus esitada kohtusse hagi generilise ravimi tootja poolse patendi rikkumise tõttu. TsMS § 371 lg 1 loetleb hagi menetlusse võtmisest keeldumise alused, kuid antud juhul puudub sättes alus menetlusest keeldumiseks. Õiguskirjanduses on märgitud, et tühistamisavalduse näol üldjuhul tõhusa mehhanismiga võimaliku rikkumismenetluse ennetamiseks.²³⁰ Eesti patendivaidluste puhul see ei ole tõene, sest TsMS-st tulenevalt ei ole võimalik sellisel juhul keelduda rikkumishagi menetlusse võtmisest.²³¹ Seega üks ei välista teist ja on võimalik, et patendivaidluse nn kaks

²³⁰ Holzer (viide 166), lk 5.

²³¹ Sellegipoollest tuleneb TsMS-st menetluse peatamise võimalus (mis kehtib iga võimaliku sellise paralleelmenetluse puhul, kohaldudes ka apellatsioonikomisjonile TÕAS-s sätestatud viitelise normi alusel), mida analüüsitakse detailsemalt magistritöö alapeatükis 2.4.2.

tahku lahendatakse samal ajal erinevates institutsioonides. Patendi kehtivuse küsimus on eeldusküsimuseks sellele, kas eksisteerib rikkumine – tühistatud patenti rikkuda ei saa. Apellatsioonikomisjoni otsuse järgselt saab jätkata PatS § 50 lg 6 alusel vaidlust hagimenetluses. Selliselt on ka võimalik, kus eksisteerib kaks paralleelmenetlust tsiviilkohtus. TsMS § 423 lg-st 1, mis reguleerib hagi läbivaatamata jätmise aluseid, ei tulene, et esineks alus kummagi menetluse algatamise keeldumiseks.

Samuti on geneerilise ravimi tootjal õigus esitada rikkumismenetluse korral vastuhagi patendi tühistamiseks. Juhul kui appellatsioonikomisjonis juba lahendatakse patendi tühistamise nõuet, peab kohus TsMS § 371 lg 1 p 6 alusel keelduma vastuhagi menetluse võtmast. Poolte vahel on patendi tühistamise näol asi sama nõude kohta samal alusel kohustuslikus kohtueelses appellatsioonikomisjoni menetluses juba käimas. Sätte alusel on paralleelmenetluste teke seadusest tulenevalt välistatud. Paralleelmenetluse ohu küsimus on jätkuvalt üleval juhul, kui vastuhagi menetluse kestel pööratakse geneerilise ravimi tootja poolt patendi tühistamise avaldusega appellatsioonikomisjoni poole. TÕAS § 47 lg-st 3, mis reguleerib avalduse tagasilükkamist, ei tulene relevantset alust menetlusest keeldumiseks. Seega on appellatsioonikomisjon vastuoluliselt kohustatud avalduse menetluse võtma.

Paralleelmenetluste ohu temaatika on akuutne ka Saksamaal, kus otsustatakse patendi rikkumise ja kehtivuse vaidlused teineteisest sõltumatult eraldiseisvates menetlustes.²³² Saksamaal, nagu varasemalt viidatud, menetlevad patendi tühistamise küsimusi Saksamaa Föderaalne Patendikohus, rikkumismenetlusi aga piirkondlikud kohtud. Seega on võimalik paralleelmenetluste teke ja eelnevast tulenevalt ka vastuolulised lahendid. Vastuoluliste lahendite põhjus seisneb selles, et vaidlused patendi kehtivuse üle on keerukamad, kestes ajaliselt oluliselt kauem. Rikkumise üle vaieldes tehakse otsus umbes 12 kuu jooksul, kuid mitte hiljem kui 24 kuud pärast rikkumishagi esitamist. Samal ajal vajab patendi kehtivuse osas otsuse tegemiseks Föderaalne Patendikohus 24-30 kuud.²³³ Ühendkuningriigis lahendatakse rikkumise ja tühistamise küsimused kohtus, seega puudub paralleelmenetluste oht.

2.4.1.2. Paralleelmenetluste tagajärjed ja mõju menetlusosalistele

Paralleelmenetluste võimalikuks tagajärjeks on vastuolulised lahendid, mis on teineteist välistavad. Vastuoluliste lahendite tekke eelduseks on patendi rikkumismenetluse lõpule jõudmine, kus tuvastatakse patendi rikkumine. Rikkumismenetlus peab olulisena lõpule jõudma

²³² Cremers (viide 212), lk 1-3.

²³³ Bucher, S. German Patent Reform Targets „Automatic“ Injunctions in Patent Litigation. International In-house counsel Journal. Vol. 13, No. 50: 2020, 1, lk 3. Vt samal teemal Hoppe ja Holtz (viide 185), lk 15-16.

enne, kui patendi tühistamise nõue. Patendi tühistamise nõude lahendamine on nii õiguslikult kui ka tõendamisesemelt keerukam, otsuse tegemine võtab rikkumisküsimuse lahendamisest rohkem aega, mida illustreerib eelmises alapeatükis märgitu. Seega on vastuoluliste lahendite näol võimalik tulemus, et kohtu poolt tuvastatakse patendi rikkumine, kuid hiljem jõuab lõpule menetlus patendi tühistamise osas, mille kohaselt patent tühistatakse. Eelnevast tulenevalt on võimalik perioodil peale rikkumismenetluse otsust, kuid enne patendi tühistamisotsust, patendiomanikul jõustada jätkuvalt patenti. See tähendab ka geneerilise ravimi tootja takistust ravimi turustamisel – kohtuotsuse järgi on tal keelatud tegutseda, sest see tähendaks rikkumist.

Patendi tühistamise otsuse järgselt on olukord muutunud. Puudub patendi rikkumine, sest patendil ei ole algusest peale olnud õiguslikku toimet vastavalt PatS § 50 lg-le 7. See tähendab aga võimalikke kahju hüvitamise nõudeid, sest geneerilise ravimi tootja arvelt on jõustatud tühistatud patenti. Geneerilise ravimi tootjale on tekkinud kahju, sh saamata jäänud tulu osas, mis sillutab tee täiendavate menetlusteni, mis on alguse saanud paralleelmenetluste tekkest. See tähendab mõlemale osapoolle täiendavat menetluskoormust. Õigusselguse küsimus, kui isegi mitte segadus, on tekkinud ka sellest, et vastuhagi raames patendi tühistamise küsimuse lahendamise kestel on võimalik geneerilise ravimi tootja poolt pöörduda apellatsioonikomisjoni. Sellisel juhul puudub apellatsioonikomisjonil vastuoluliselt seadusest tulenevalt alus avaldus tagasi lükata. Sellegipoolest on seaduses ette nähtud teatud võimalused, mis võimaldavad paralleelmenetluste korral menetlus peatada. Selliste menetluste peatamise ja muude paralleelmenetluste vältimise võimaluste osas vt järgmist alapeatükki.

Autorile teadaolevalt puuduvad Eesti kohtupraktikas magistritöö aja seisuga lahendid, kus on tuvastatud patendi rikkumine ja hiljem tagantjärele ka patendi tühisus.²³⁴ Saksamaal on aga reaalsed juhtumid, kus sellised vastuolulised lahendid on tekkinud.²³⁵ Veel enam, õiguskirjanduse kohaselt on Saksamaal, kui kohus tuvastab, et patenti on rikutud, patendiomanikul keskmiselt 7 kuud aega patendi jõustamiseks rikkumismenetluses, sõltumata sellest, kas patent tunnistatakse hiljem kehtetuks.²³⁶ Kui aga tuleb otsus, et patent on tühine, siis on see *erga omnes* kohaldatav, st paralleelselt käivad rikkumismenetluses esitatud nõuded jäetakse rahuldamata.²³⁷ Sellisel juhul on geneerilise ravimi tootjal tekkinud kahju, mille tõttu on tõusetunud vajadus pöörduda kahju hüvitamise nõudega patendiomaniku vastu kohtusse.

²³⁴ Autori seisukoht Riigi Teataja avalikustatud kohtulahendite otsingutulemuste põhjal (viide 198). Näiteid on lahenditest, kus vaieldakse patendi rikkumise üle, kuid mis jõuab lõplahenduse selle läbi, et patent tühistatakse enne rikkumismenetluse lõppu. Vt nt HMKm 2-10-30689 (koopia autori valduses).

²³⁵ Hoppe ja Holtz (viide 185), lk 15-16

²³⁶ Klett jt (viide 97), lk 25.

²³⁷ Klett jt (viide 97), lk 24-25.

2.4.2. Võimalused paralleelmenetluste vältimiseks

2.4.2.1. Käimasolev menetlus apellatsioonikomisjonis

Paralleelmenetlustega seoses on Riigikohus olnud seisukohal, et olukorras, kus eraldiseisvas menetluses lahendatakse teise tsiviilasja eeldusküsimust, peaks vastuoluliste otsuste vältimiseks kaaluma asjade liitmist ühte menetlusse.²³⁸ Teisalt on apellatsioonikomisjoni menetlus, kus lahendatakse patendi rikkumismenetluse eeldusküsimust patendi tühistamise nõude näol, täiesti eraldiseisev menetlus kohtumenetlusest. Veel enam, TÕAS § 38 lg 1 alusel on apellatsioonikomisjoni puhul tegu kohtust sõltumatu organiga, millest tulenevalt on asjade liitmine välistatud. Sellisel juhul on vastuoluliste otsuste vältimiseks variant, et kohtul tuleks kaaluda kohtus käimasoleva rikkumismenetluse peatamist. TsMS §-st 356 tulenevalt, mis reguleerib menetluse peatamist, on kohtul võimalus peatada menetlus apellatsioonikomisjonis toimuva tühistamismenetluse ajaks. TsMS § 356 lg 1 alusel saab kohus diskretsiooni alusel peatada menetluse, kui otsus sõltub sellise õigussuhte olemasolust või puudumisest, mis on teise menetluse ese. Ka õiguskirjandusest tuleneb, et kehtiva seaduse järgi puudub kohtul menetluse peatamise kohustus, kui samad pooled on teises menetluses vaidlemas nõude üle, mis on samaaegselt käimasoleva paralleelmenetluse eeldusküsimuseks.²³⁹ Eelnev on saanud kinnituse ka Riigikohtu²⁴⁰ poolt, kes mh märkis, et kohtul on menetluse peatamise õigus olukorras, kui kohus peab seda vajalikuks. Rikkumismenetluse peatamine samaaegselt käimasoleva tühistamisnõudega on kinnitust leidnud ka Eesti kohtupraktikas.²⁴¹

Ka võrdlusriigis Saksamaal on võimalik vastuoluliste lahendite tagajärgi vältida selliselt, et kohtud peatavad menetluse, kuni otsus patendi kehtivuse kohta on jõustunud. Pooltel on õigus esitada Saksa tsiviilkohtumenetluse seadustiku (*Zivilprozessordnung*)²⁴² § 148 alusel taotlus rikkumismenetluse ajutiseks peatamiseks. Poole esitatud taotluste rahuldamist aga üldjuhul kohtute poolt ei tehta, menetlus peatatakse ainult siis, kui on tõepoolest suur tõenäosus, et patent tunnistatakse (vähemalt osaliselt) kehtetuks patentsuse kriteeriumite mittetäitmise tõttu. Vastav nn kõrge lävend menetluse peatamiseks on saanud ka otsesõnu kinnituse Saksamaa kohtupraktikas.²⁴³ Nende patentide osakaal, mis tühistatakse Föderaalse Patendikohtu poolt, on palju suurem kui selliste rikkumismenetluste osakaal, kus menetlus peatatakse põhjusel, et

²³⁸ RKTko 3-2-1-76-03, p 25.

²³⁹ Kõve jt (viide 58), lk 324.

²⁴⁰ RKTko 3-2-1-77-10, p 15.

²⁴¹ Vt nt HMKm 2-10-30689.

²⁴² Saksamaa tsiviilkohtumenetluse seadustik (*Zivilprozessordnung*). 05.12.2005 (BGBl. I S. 3202, ber. 2006 I S. 431, 2007 S. 1781). Kättesaadav: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_zpo/index.html (23.04.2023).

²⁴³ OLG Karlsruhe, 02.01.2019 - 6 W 69/18, p 26 ja LG München I, 21.09.2017 - 7 O 15820/16, p 130.

patendi kehtivus ei ole eraldiseisvalt veel kindlaks tehtud.²⁴⁴ Menetluse mittepeatamist illustreerib ka alljärgnev statistika. Kohtud peatavad keskmiselt ainult 10-20% rikkumismenetlustest, kuigi umbes 50% rikkumismenetluste puhul esitatakse samaaegselt ka avaldus patendi tühistamiseks.²⁴⁵ Samal ajal on patendi tühistamismenetluses eduvõimalused äärmiselt suured. Peaaegu 80%-s kohtuasjadest tunnistatakse patendid kehtetuks või osaliselt kehtetuks.

Valdav praktika on Saksamaal seega see, et patendi rikkumismenetluse raames teevad piirkondlikud kohtud esmalt otsuse rikkumise olemasolu kohta, kuid hiljem otsus tühistatakse patendi kehtivuse eduka vaidlustamise tulemusena.²⁴⁶ Seejuures on Saksamaa üritanud vastavat problemaatilisust lahendada, seda 2022. aastal läbi viidud patendiseaduse reformiga, millele on autor ka magistritöös hagi tagamise analüüsi raames juba viidanud. Alates 2022. aasta 1. maist on seaduses ette nähtud võimalus taotleda Föderaalse Patendikohtu esialgset seisukohta patendi tühistamisvaidluse tõenäolise lõpptulemuse kohta, mille alusel saavad rikkumist menetlevad kohtud teha teadlikuma otsuse menetluse peatamise kohta. Vastavasisulise taotluse korral väljastatakse seisukoht hiljemalt kuus kuud pärast patendi tühistamise menetluse algatamist.²⁴⁷

2.4.2.2. Käimasolev menetlus kohtus

TÕAS § 54 lg 1 näeb ette apellatsioonikomisjoni diskretsiooni menetluse peatamiseks TsMS-s sätestatud korras. TsMS § 356 lg 1 antud juhul ei kohaldu, sest apellatsioonikomisjoni menetluses olev patendi tühistamise nõude otsus ei sõltu rikkumismenetluse tulemusest. Ka Saksamaal on samal põhjusel välistatud menetluse peatamine Föderaalsetes Patendikohtus, kus lahendatakse patendi tühistamise nõuet. Küll on TsMS § 356 lg 1 relevantne juhul, kui kohtus on samaaegselt menetluses nii rikkumisküsimuse kui ka patendi tühistamise lahendamine. See on võimalik juhul, kui apellatsioonikomisjoni otsuse peale kaevatakse PatS § 50 lg 6 alusel kohtusse. Seega on ka kohtul sellises olukorras diskretsioon patendi rikkumismenetluse peatamiseks. Teisalt on menetlusökonomsem liita antud olukorras higid vastavalt TsMS § 374 sätestatule. Ka menetluse liitmise näol on tegu kohtu diskretsioonotsustusega. Siiski peavad liitmiseks olema vastavad tsiviilasjad esmalt olema sama instantsi kohtu menetluses. Täidetud peab olema ka eeldus, et tegemist on üheliigiliste asjadega.²⁴⁸ Kuivõrd kehtiva õiguse järgi on PatS § 54 lg-s 6 ette nähtud võimalus esitada vastuhagi patendi tühistamiseks rikkumishagi korral, siis tegemist on ka üheliigiliste asjadega, mida on võimalik ühes menetluses lahendada.

²⁴⁴ Bucher (viide 233), lk 3.

²⁴⁵ Hoppe ja Holtz (viide 185), lk 39.

²⁴⁶ Hoppe ja Holtz (viide 185), lk 39-40. Vt ka Makris (viide 105).

²⁴⁷ Makris (viide 105).

²⁴⁸ Kõve jt (viide 58), lk 488-489.

Eelnevas alapeatükis märgitu kohaselt esineb paralleelmenetluste oht ka juhul, kui vastuhagi menetluse kestel pöördutakse patendi tühistamise avaldusega apellatsioonikomisjoni poole.²⁴⁹ Apellatsioonikomisjonil puudub alus esitatud avalduse tagasilükkamiseks. Samuti puudub ka kohtul alus juba käimasoleva hagi läbivaatamata jätmiseks. TsMS § 423 lg 1 p 3 sätestab, et kohus on kohustatud jätma hagi läbi vaatamata, kui kohtueelses menetluses on samade poolte vahel asi sama nõude kohta samal alusel ja seadusest tulenevalt ei ole asjas lubatud enne kohtueelse menetluse lõppemist kohtusse pöörduda. Õiguskirjanduses on märgitud, et selliseks menetluseks on just apellatsioonikomisjoni menetlus.²⁵⁰ Tegemist on identse vaidlusega, sest sama õiguste objekti, patendi, õiguskaitse osas lahendatakse sama tühistamise nõue.²⁵¹ Seaduses on otsesõnu ette nähtud õigus pöörduda kohtusse ka enne kohtueelse menetluse lõppemist, seda vastuhagi korras PatS § 54 lg 6 alusel. Seega TsMS § 423 lg 1 p 3 normi eesmärgipäraselt tõlgendades ei peaks kohus hagi läbi vaatamata jätma.

Sellises olukorras on apellatsioonikomisjonil diskretsioon menetluse peatamiseks, põhjusel, et apellatsioonikomisjoni menetlus on algatatud hiljem, vastavalt TÕAS 54 lg-le 1 koostoimega TsMS § 356 lg-ga 1. Autor möönab, et TsMS § 356 lg 1 kohaldamine on normi sõnastusest kahtluse all, st tegemist on seaduselüngaga. Teisalt on õiguskirjanduse kohaselt antud säte ka analoogia korras kohaldatav, kui konkreetse menetluse peatamist ei ole sõnaselgelt ette nähtud.²⁵² Seega õiguskindluse kaalutlustel tuleks apellatsioonikomisjonil menetlus peatada.

Olles analüüsinud paralleelmenetluste ja sellest tulenevalt vastuoluliste lahendite tekke riski, on autor tuvastanud, et regulatsioon TsMS § 356 lg 1 näol pakub piisavaid tagatise, mis õiguskindluse ja -selguse kaalutlustel võimaldavad vältida vastuoluliste lahendite teket. Eesti kohtupraktika kohaselt puudub alus arvata, et menetlust ka ei peatataks, kui selle jaoks esineb tõepoolest vajadus. Autor näeb ratsionaalsust ka selles, et menetluse peatamise otsus on õigus, mitte kohustus. Riigikohtus on 2005. aastal arutluse all olnud lahend, mille tegemise ajal kehtis TsMS-i järgi kohustus menetlus peatada, kui asja läbivaatamise tulemus oleneb paralleelmenetluses arutatava asja tulemusest.²⁵³ Tegu oli kaasusega, kus vaieldi, kas rikkumismenetluses on võimalik tugineda kaubamärgi kehtivusele, kui samal ajal lahendati teist

²⁴⁹ Referentsi mõttes märgib autor, et vastupidises olukorras vastav võimalus puudub. Kohus peab TsMS § 371 lg 1 p 6 alusel keelduma vastuhagi menetluse võtmast juhul, kui apellatsioonikomisjonis juba lahendatakse patendi tühistamise nõuet.

²⁵⁰ Kõve jt (viide 58), lk 914.

²⁵¹ Sellegipoolest erinevad nõude õiguslikud alused. Patendi vaidlustamine on võimalik PatS § 50 lg 1 alusel, vastuhagi korras aga PatS § 54 lg 6 alusel.

²⁵² Kõve jt (viide 58), lk 322.

²⁵³ RKTko 3-2-1-168-04, p 11.

menetlust²⁵⁴ kaubamärgi kehtivuse üle. Kaubamärgi tühistamisel puuduks registreeritud kaubamärk, mille õiguskaitsele oleks võimalik vaidluses tugineda. Ehkki tegemist oli kaubamärgivaidlusega, on selles sõnastatud põhimõtted kohaldatavad ka patentidega seonduvate vaidluste puhul, kuna mõlemad on registreeritud tööstusomandiõigused. Täna on TsMS § 356 lg 1 järgi kohtul menetluse peatamise õigus, mitte enam kohustus.

Autor on seisukohal, et selline Eesti õigusesse toodud kohtu diskretsioon menetluse peatamiseks on olnud positiivne. Kohtule on jäetud seega ka võimalus teatud erandjuhtudel menetlust mitte peatada, kui selleks on vajadus. Spekuleerides võib sellise olukorraga olla tegu juhul, kui kohtule ja menetlusosalistele teadaolevalt on apellatsioonikomisjoni menetluses takistusi otsuse peatamiseks tegemiseks, mistõttu soovitakse menetlusökonomilistel kaalutlustel menetlust kohtus jätkata. Oleks vastuoluline, kui sellises olukorras peaks menetluse peatama.

Kokkuvõtlikult võib 2. peatüki analüüsi põhjal asuda järeldusele, et geneerilise ravimi tootja poolt patendikaitse vaidlustamisel nii kohtus kui ka apellatsioonikomisjonis on tagatud menetlusõiguslik tasakaal. Eesti regulatsiooni kohaselt on geneerilise ravimi tootja võimalused patendi õiguskaitset vaidlustada põhjendamatute sh ajaliste takistusteta. Isegi juhul, kui Eesti õiguse kohaselt on oht paralleelmenetluste tekkeks ja sellest tulenevalt vastuolulisteks lahenditeks, siis kohtutel on piisavad meetmed menetluse peatamise rakendamise näol, et vältida vastuolulistest lahenditest tulenevaid negatiivseid tagajärgi menetlusosalistele. Sõltumata eeltoodust on autor seisukohal, et Eesti patendivaidluste vähesusest tulenevalt on põhjendatud taastada enne 1. aprilli 2019 kehtinud võimalus esitada kohtusse hagi patendi tühistamiseks. Selliselt puudub vajadus esitada avaldus patendi tühistamiseks apellatsioonikomisjoni, mis võimaldab saavutada patendi tühistamise küsimustes lõpptulemuse mh maksimaalselt kolm instantsi läbides. Eestisuguse piiratud ressurssidega riigi jaoks, kus senini ei ole olnud arvestatavat arvu patendivaidlusi, puudub vajadus kahe eraldiseisva menetluse jaoks patendi tühistamise nõude lahendamiseks. Selliselt oleks võimalik jätkata ka olemasoleva kompetentsi edasiarendamist kohtus, kus on numbrilistele näitajatele tuginevalt magistr töö aja seisuga kõige rohkem reaalselt kogemust patendivaidluste lahendamiseks. Apellatsioonikomisjoni menetluse kaotamine patendasjades tähendab ka menetlusökonomilisi kaalutlusi, võimaldades hoida kokku vaidluspoolte aega ja kulusid niivõrd koormavates ja nüansirohketes patendivaidlustes.

²⁵⁴ Tegemist ei olnud apellatsioonikomisjoniga, kuid sellegipoolest rikkumismenetlust lahendava kohtu (Tallinna Linnakohus) kõrval eraldiseisva institutsiooniga, Tallinna halduskohtuga.

3. ORIGINALRAVIMI TOOTJA ÕIGUS NÕUDA PATENDI JÕUSTAMISEL RIKKUMISEGA SEONDUVAT TEAVET

3.1. Teabe nõudmise menetlusliku abinõu tähtsus

Hagimenetluse näol on tegu võistleva menetlusega TsMS §-i 230 alusel, mille kohaselt on rikkumisele tuginev pool ise kohustatud selgeks tegema nõude põhjendamiseks asjaolud, mida ta menetluses esitab. Samuti tuleb asjaolusid ka iseseisvalt tõendada.²⁵⁵ Seega puudub menetlusosalistel üldjuhul kohustus aidata mis tahes toimingutega kaasa vastaspoole nõude esitamisele või väidete tõendamisele. Teatud juhtudel on seaduses ette nähtud erandid võimaldamaks koguda teavet, mis võib mh kaasa aidata tõendamiskoormise täitmisele.

Selline teabe nõudmise menetluslik abinõu on ette nähtud intellektuaalomandi õigust käsitleva rikkumismenetluse puhul, mille standardmeetmed on sätestatud jõustamisdirektiivi artiklis 8.²⁵⁶ Teabe nõudmise õiguse üldeesmärk on tõhustada intellektuaalomandi õiguste jõustamist õiguste kõrgetasemelisel kaitsel.²⁵⁷ Eesti õiguse kohaselt on vastav abinõu sätestatud TsMS § 280 lg-s 1, mis võimaldab patendiomanikul menetluse kestel taotleda kohtult, et viimane kohustaks geneerilise ravimi tootjat välja andma patendiomaniku poolt nõutud teavet.²⁵⁸ Täiendavalt on võimalik TsMS § 280 lg 2 alusel nõuda teavet ka muudelt isikutelt, kes on rikkumisega otseselt või kaudselt seotud.²⁵⁹

Abinõuga nõutav teave võib esiteks puudutada rikkumise lõpetamise nõudeid, mille puhul on oluline eelkõige teave nende isikute kohta, kes on rikkumisega seotud.²⁶⁰ Selline teave on seotud nt kaupade levitamisevõrgustikega tootmise ja transpordi tasandil. Puudutatud isikute hulka kuuluvad patendivaidluste puhul nt ravimi tootmisprotsessis osalevad isikud, turustajad ja muud partnerid. Väljanõutav teave hõlmab nt arvete, ostutellimuste ja muid müügi- ning kuludokumente, ka suhtlust partneritega.²⁶¹ Teiseks on võimalik teavet nõuda ka kahju ulatuse kindlakstegemise eesmärgil, mille puhul on oluline rikkumise mahtu, saadud tulu jms puudutav teave.²⁶² Eelnevat arvesse võttes on asjakohased seega ka andmed kolmandate isikute kohta²⁶³,

²⁵⁵ RKTko 2-17-18305, p 14.

²⁵⁶ Vt ka jõustamisdirektiivi põhjenduspunkt 21.

²⁵⁷ Vt teabe saamise õiguse abinõu kohta ka Kõve jt (viide 151), lk 1483 ja Bently jt (viide 111), lk 1298.

²⁵⁸ Eesti kohtupraktika kohaselt on tegemist seni võrdlemisi vähe kasutatud menetlusliku abinõuga. Alla 10 lahendi magistritöö kirjutamise seisuga Riigi Teataja otsingutulemuste andmetel. Autori seisukoht Riigi Teataja avalikustatud kohtulahendite otsingutulemuste põhjal (viide 198).

²⁵⁹ Kõve jt (viide 151), lk 1487.

²⁶⁰ Kõve jt (viide 151), lk 1483-1484.

²⁶¹ Sibley, K. D. jt. *The Law and Strategy of Biotechnology Patents: Biotechnology Series*. Elsevier Science: 1994, lk 237.

²⁶² Kõve jt (viide 151), lk 1483. Vt ka jõustamisdirektiivi artikkel 8 ja Bently jt (viide 111), lk 1301-1302.

²⁶³ Kõve jt (viide 151), lk 1483-1484.

ka nende isikute osas, kes ei pruugi olla asjassepuutuva rikkumismenetluse otseselt seotud pooleks.²⁶⁴

Teatud juhtudel on võimalik, et intellektuaalomandi õiguste rikkumiste puhul kasutatakse ka nn varitsuse ja katseostude meetodit, mille kohaselt esinetakse heauskse kliendina eesmärgiga saada informatsiooni rikkumise kohta.²⁶⁵ Samuti võib relevantne teave olla kättesaadav avalikult, nt reklaammaterjalides või õigusi rikkuvate toodete turustamise veebisaidil (nt apteegid). Patendiõiguste rikkumise puhul on siiski palju selliseid andmeid, mis ei ole eelloetletud viisidel avalikult kättesaadavad. Rikkumise lõpetamise nõudmisel ja kahju kindlaksmääramisel on asjakohane seega ka konfidentsiaalse teave, mis ei kuulu avalikustamisele. Veel vähem kuulub selline informatsioon geneerilise ravimi tootja poolt edastamisele originaalravimi tootjale kui otsesele turukonkurendile, kellega ravimi müügist saadava turuosa nimel konkureeritakse. Just TsMS §-s 280 sätestatud abinõu võimaldab sellist tundlikku teavet välja nõuda, kui see tõepoolest on vajalik intellektuaalomandi õiguste kõrgetasemelise kaitse tagamiseks.

Euroopa Kohus on teabe nõudmise abinõu eesmärgi osas märkinud, et see aitab tagada intellektuaalomandi õiguse omaja põhiõigust tõhusale õiguskaitsevahendi rakendamisele.²⁶⁶ Nõutav teave võimaldab saavutada rikkumise täieliku lõpetamise ja saada teabe alusel õiglane kahjuhüvitis patendi rikkumise eest rikkumist võimaldavate ning edendavate allikate tuvastamisega. Abinõu täidab konkreetsemalt ka eesmärgi teha selgeks, mis on vastava kauba turustamisest saadav tulu.²⁶⁷ Hüvitamisele kuuluva kahju täpse suuruse väljaselgitamiseks on vajalik kalkulatsiooni tegemine ja kuigi saamata jäänud tulu osas saab patendiomanik tugineda enda koostatud dokumentidele vastavalt tehtud turuanalüüsile, siis rikkumise teel saadud tulu väljaandmise puhul on hüvitise kindlakstegemiseks vaja ka väidetava õigusi rikkuva poole valduses olevaid dokumente. Kalkulatsioon on vajalik ka tuvastamiseks, kui palju võis patendiomaniku müük vastaspoole tegevuse tulemusena väheneda põhjusel, et lõpptarbivad eelistasid intellektuaalomandi õigust väidetavalt rikkuvat toodet madalamate hindade tõttu.²⁶⁸ Teabe nõudmise täiendavad eesmärgid on võimaldada intellektuaalomandi õigusele tuginejal vajadusel oma nõuet täpsustada, selgitada välja võimalike täiendavate rikkumiste olemasolu, kas on vajadus kaasata vastaspoolena veel isikuid menetlusse ja kui palju on mahult toodetavaid

²⁶⁴ EKO C-427/15, *NEW WAVE CZ, a.s. versus ALLTOYS, spol. s r. o.*, ECLI:EU:C:2017:18, p 22.

²⁶⁵ Bently jt (viide 111), lk 1298. Vt ka Hoppe ja Holtz (viide 185), lk 57.

²⁶⁶ EKO C-580/13, *Coty Germany GmbH versus Stadtparkasse Madgeburg*, ECLI:EU:C:2015:243, p 29.

²⁶⁷ Kõve jt (viide 151), lk 1483-1484. See on leidnud kinnitust järgnevas kohtulahendis: TlnRnK 2-10-22551/172, p 31.

²⁶⁸ TlnRnK 2-10-22551/172, p 16.

ning turustatavaid patendiõiguseid rikkuvaid kaupu.²⁶⁹ Alljärgnevalt analüüsitakse teabe nõudmise eelduseid, analüüsides eelduste täitmise tingimusi patendivaidluse poolte menetlusõigusliku tasakaalu vaatest tuvastamaks, kas abinõu rakendamise suhtes esinevad põhjendamatud takistused ja kas ka abinõu rakendamisel on geneerilise ravimi tootja õigused piisavalt tagatud.

3.2. Teabe nõudmise eeldused

TsMS §-s 280 sätestatud abinõu rakendamine kohtute poolt nõuab patendiomaniku poolt põhjendatud avaldust. Abinõu rakendamist on võimalik taotleda geneerilise ravimi tootja suhtes peale viimase vastu patendiõiguse rikkumisest tuleneva nõude esitamist.²⁷⁰ Taotluses tuleb mh põhistada, mis on teabe nõudmise eesmärk ja miks kohtu kaasabita ei ole patendiomanikul võimalik nõutud teavet saada. Vastava taotluse põhjal analüüsib kohus vaidluspoolte asjassepuutuvaid huve igal üksikjuhtumil, võttes mh arvesse õiguste rikkumise tõsidust ja riive iseloomu.²⁷¹

Eesti õiguse kohaselt peab olema teabe nõudmiseks TsMS § 280 lg-2 kohaselt tuvastatud rikkumine nt vaheotsuse (nõude põhjendatuse osas) või ka osaotsuse näol.²⁷² Rikkumise kahtlusest ei piisa²⁷³, seega tähendab teabe nõudmise rakendamine potentsiaalselt mitmete kuude pikkust ootamist. Veel enam, nt vaheotsuse näol on tegu otsusega, mis piltlikult sarnaneb sisulise lõppotsusega, mille raames kontrollitakse nõuet ammendavalt ja mille põhjendamata korral lõppeb menetlus tervenisti.²⁷⁴ Seejuures omab otsuse olemasolu nõue ka menetlus-ökonomilisest seisukohast teatud koormavat mõju. TsMS § 280 alusel tehtud kohtumäärusele ei ole seadusest tulenevalt võimalik esitada määruskaebust.²⁷⁵ Vaheotsuse otsas eksisteerib sellegipoolest edasikaebeõigus, mis lükkab potentsiaalselt teabe nõudmise õiguse võimalikku rakendamist veel enam edasi.

²⁶⁹ Bently jt (viide 111), lk 1484. Vt ka Euroopa Komisjon. Analysis of the application of Directive 2004/48/EC. COM(2010) 779 final. Kättesaadav: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/9bed2c03-362f-4e51-ac55-35f748456729/language-en> (11.04.2023), lk 11.

²⁷⁰ Kõve jt (viide 151), lk 1485.

²⁷¹ Kõve jt (viide 151), lk 1487-1488. Vt ka EKo C-461/10, *Bonnier Audio AB, jt. versus Perfect Communication Sweden AB*, ECLI:EU:C:2012:219, p 51-61.

²⁷² Kõve jt (viide 151), lk 1485. Riigikohtu kinnitusel on vajalik rikkumise kohta otsus ka juhul, kui käesolevas peatükis käsitletud teavet nõutakse välja eeltõendamismenetluses. Seda põhjusel, et eeltõendamismenetluse raames ei tehta tõendite põhjal mis tahes otsustusi ega järeldusi esitatud väidete tõendatuse kohta. Selles osas vt RKTkm 2-17-7899, p 22.4

²⁷³ RKTkm 2-17-7899, p 22.4. Vt ka TlnRnKm 2-10-22551, p 25. Autor märgib, et Euroopa Komisjoni jõustamisdirektiivi esialgse versiooni kohaselt sai nõuda teavet ka rikkumise kahtluse korral.

²⁷⁴ Kõve jt (viide 58), lk 1132 ja 1136.

²⁷⁵ TlnRnKo 2-13-28905, p 11.

Eelnevalt tulenevalt on teabe nõudmise menetlusliku abinõu rakendamine patendiomaniku ja muude intellektuaalomandi õiguste omajate suhtes põhjendamatult takistav, mis võib olla ka põhjuseks, miks seda abinõu on Eestis seni intellektuaalomandi vaidluste puhul vähe kasutatud.²⁷⁶ Autor on rikkumise olemasolu tuvastamise eelduse suhtes seisukohal, et Eesti poolne käsitus teabe õiguse rakendamise osas on vastuolus jõustamisdirektiivist tuleneva nõudega, mille kohaselt peab olema tagatud kõrgetasemeline kaitse intellektuaalomandi õiguste omaja huvides. Kaitse peab olema igal juhul tagatud selliselt, et puuduvad põhjendamatud ajalised piirangud ja viivitused.²⁷⁷ Paraku just rikkumise kindlakstegemise nõue TsMS §-s 280 sätestatud abinõu rakendamiseks endast sellist piirangut kujutab.

Jõustamisdirektiivi artikkel 8 lg 1 nõuab, et teabe nõudmine peab olema õigustatud ja proportsionaalne. Sättes on mh märgitud, et võimalik on nõuda teavet intellektuaalomandi õigusi rikkuvate kaupade kohta, mis viitab sellele, et rikkumine peaks olema eelnevalt välja selgitatud. Autor juhib tähelepanu Euroopa Kohtu väljakujunenud seisukohale, mille kohaselt tuleb EL-i õigusnormi tõlgendamisel võtta arvesse ka sätte konteksti ja õigusaktiga taotletavaid üldiseid eesmärke, seega mitte ainult kitsast sõnastust grammatilise tõlgendamise mõttes.²⁷⁸ Antud sätte osas puudub Euroopa Kohtu praktika, mille kohaselt oleks vajalik teabe nõudmiseks see, et rikkumine peab olema otsuse näol kindlaks tehtud, nagu on see nõutav Eestis. Jõustamisdirektiivi artiklis 8 märgitakse täiendavalt, et vastavat menetluslikku abinõud on võimalik kasutada intellektuaalomandi õiguste rikkumise menetluses, viidates vastupidiselt eelnevale olukorrale, kus rikkumismenetlust ennast ei ole otsusega lõpetatud.

Samuti on Komisjoni teatises viidatud, et ei ole välistatud, et mõnes EL-i liikmesriigis on võimalik saada nõutud teavet vastava abinõu alusel ka enne kohtuasja sisulise menetlemise kohta lõpliku otsuse tegemist.²⁷⁹ Sätte sõnastusest tulenevalt on menetlusliku abinõu kohaldamise eeldus rikkumise osas seega mitmetipidi tõlgendatav. Abinõu sisu tõlgendamisel tuleks lähtuda üldprintsibist, mille kohaselt peab olema tagatud kõrgetasemeline kaitse õiguste omajate huvides. Rikkumise tuvastamise nõue teabe nõudmise menetlusliku abinõu rakendamiseks seda eesmärki ei täida.

²⁷⁶ Autori seisukoht Riigi Teataja avalikustatud kohtulahendite otsingutulemuste põhjal. Kättesaadav: https://www.riigiteataja.ee/kohtulahendid/koik_menetlused.html (14.04.2023).

²⁷⁷ Selles osas vt jõustamisdirektiivi artikkel 3 lg 1.

²⁷⁸ EKo C-99/15, *Christian Liffers versus Producciones Mandarin SL, Mediaset España Comunicación SA*, ECLI:EU:C:2016:173, p 14.

²⁷⁹ Komisjoni teatis, lk 26.

Teabe nõudmise osas näeb võrdlusriigi, Saksamaa patendiseaduse²⁸⁰ artikkel 140c ette, et kui õiguste omaja suudab tõendada piisava tõenäosusega rikkumise olemasolu, on abinõu rakendatav. Abinõu alusel võib õiguste omaja nõuda, et väidetav rikkuja esitaks nõutud dokumendid koos põhjendustega, et taotletud teave on nõuete tõendamiseks vajalik. Ka sättega seonduvast õiguskirjandusest²⁸¹ ega ka seaduse kommentaaridest²⁸² ei tulene eeldust, et rikkumine peaks olema vastava otsuse näol kindlaks tehtud, nagu on Eestis. Saksamaa õiguse järgi on sätte kohaldamiseks vajalik piisav põhjendatus ja kohtu veenmine rikkumise olemasolu kohta, mille raames tuleb arvesse võtta mh proportsionaalsuse kaalutlusi. Sarnane nõue eksisteerib ka teise tööstusomandi eseme, kaubamärgi puhul vastavalt Saksamaa kaubamärgiseaduse²⁸³ (*Markengesetz*) artikli 19 lg-le 2. Säte ei näe ette vajadust rikkumise kohta otsuse tegemiseks, vajalik on ilmselge rikkumise olemasolu, mille põhistamise ülesanne on kaubamärgiomanikul.

Teise võrdlusriigi, Ühendkuningriigi õiguse kohaselt peab patendiõiguse omaja tõendama kohtule, et vastaspoole tegevus võib põhjustada kahju ja et eksisteerib ka tõendeid selle kohta, et nõutud teave on tõepoolest taotletava abinõu adreassaadi valduses. Ühendkuningriigi pretsedendiõiguse kohaselt on jõustamisdirektiivi artiklis 8 sätestatud eeldused sisustatud Norwich Pharmacal kohtulahendis.²⁸⁴ Lahendi kohaselt puudub samuti möödapäästmatu vajadus rikkumise kindlakstegemiseks. Erandlikel juhtudel võib piisata isegi sellest, teabe nõudmise eesmärk on teha kindlaks, kas rikkumise lõpetamise nõue üldse eksisteerib.²⁸⁵ Seega võrdlusriikide näitel ei eksisteeri teabe nõudmise abinõu rakendamiseks vajadust rikkumise kindlakstegeva otsuse järele. Eelnevast tulenevalt on jõustamisdirektiiv on jätnud liikmesriikidele kaalutusõiguse, mis võimaldab erinevaid lähenemisi riikide poolt.

Rikkumise eelduse möödapäästmatu vajadus Eesti õiguse kohaselt kujutab autori seisukoha järgi endast põhjendamatut takistust õiguste tõhusal jõustamisel. Eelnevast tulenevalt on põhjendatud muuta TsMS §-i 280 osas, kus teabe nõudmiseks on vajalik otsus rikkumise kohta.

²⁸⁰ Saksamaa patendiseadus (viide 96), artikkel 81.

²⁸¹ Vt ka Klett jt (viide 97), lk 31-32.

²⁸² Benkard, G. Patentgesetz: Gebrauchsmustergesetz, Patentkostengesetz. Beck'sche Kurz-Kommentare; Band 4. PatG § 140c. C.H.BECK: 2015.

²⁸³ Saksamaa kaubamärgiseadus (*Markengesetz*), 25.10.1994 (01.11.1994). Kättesaadav: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_markeng/index.html (23.04.2023).

²⁸⁴ Norwich Pharmacal Co. & Others v Customs and Excise Commissioners 1974 AC 133. Norwich Pharma põhimõtete olemasolu tõttu ei olnud vaja eraldi sätteid jõustamisdirektiivi artikli 8 ülevõtmiseks sätestada. Vt Wilko Retail Ltd v Buyology Ltd 2014 EWHC 2221, p 21.

²⁸⁵ Norwich Pharmacal Co. & Others v Customs and Excise Commissioners 1974 AC 133. Vt ka European Patent Academy. Remedies and alternative measures. Kättesaadav: https://e-courses.epo.org/wbts_int/litigation/Remedies.pdf (11.04.2023), lk 8.

Lähtuma peaks sellest, et kui intellektuaalomandi õiguste omaja suudab tõendada piisava tõenäosusega rikkumise olemasolu, st rikkumine on ilmselge (sarnaselt võrdlusriikides sätestatuga), siis on eeldus teabe nõudmiseks täidetud. Teabe nõudmiseks peab sellisel juhul olema üksnes piisav põhjendatus ja kohtu veenmine, mille põhjal teeb kohtus diskretsiooniotsustuse, kas abinõud rakendada või mitte. Põhjendatud taotluse osas on põhjendatud seega hinnata teatud määral ka hagi edulootust ja ka esialgsel määral tõendeid, et kindlaks teha, kas rikkumise osas on piisav tõenäosus.²⁸⁶ Igal juhul peaks olema välistatud eeldusena möödapääsmatu vajadus rikkumise otsuse kohta.

3.3. Geneerilise ravimi tootja õiguste tagamine

Teabe nõudmise menetlusliku abinõu näol on tegemist tõhusa meetmega, et patendiomanik saaks teavet intellektuaalomandi õiguse potentsiaalse rikkumise kohta. Abinõu kaitseb mh patendiomaniku ettevõtlusvabadust²⁸⁷, mis hõlmab isiku õigust nõuda riigilt selliste abinõude kasutamist, mis kaitsevad ettevõtjat teiste isikute eest. Samaaegselt on abinõu rakendamine konfliktis meetmete adressaadi ja ka teiste adressaatide vastanduvate põhiõigustega, riivates viimaste eraelu puutumatus, ärisaladuste kaitset, omandiõigust ja isikuandmete kaitset.²⁸⁸ Isikuandmete kaitse tagamise olulisus väljendub ka selles, et teabe nõudmise raames on andmete töötlemisel kokkupuude ka selliste isikute andmetega, kes ei pruugi ka teada tema andmete sellisel viisil töötlemisest.

Õigus tõhusale õiguskaitsevahendite rakendamisele, mida hõlmab endast käesolevalt käsitluse all olev teabe nõudmise õigus, ei ole automaatselt ülimuslik abinõu adressaadi põhiõiguste suhtes. Sellest tulenevalt eksisteerib vajadus kohtu poolt viia läbi abinõu rakendamise üle otsustamisel proportsionaalsuse test, tagamaks põhiõiguste riivete põhjendatus ja proportsionaalsus.²⁸⁹ Abinõude võimalike tagajärgede hindamise ja seega ka abinõu proportsionaalsuse testi raames on vajalik arvestada poolte vastandlike huvidega ka võimaliku kahju tekkimise osas.²⁹⁰ Seejuures tuleb kohtul arvesse võtta poole vastuväiteid, miks ei peaks

²⁸⁶ Kõve jt (viide 151), lk 1487.

²⁸⁷ Eesti Vabariigi põhiseadus. Komm vlj. 4. vlj. Tallinn. Juura: 2020, lk 438. Vt ka EKo C-450/06, *Varec SA versus Belgia riik*, ECLI:EU:C:2008:91, p 48–49.

²⁸⁸ Euroopa Liidu Intellektuaalomandi Amet (EUIPO). IP enforcement case-law collection on the balance between the right of information and fundamental rights in the European Union, Publications Office: 2018. Kättesaadav: <https://data.europa.eu/doi/10.2814/36519> (13.03.2023), lk 5.

²⁸⁹ Bently jt (viide 111), lk 1299.

²⁹⁰ Nii Saksamaa kui ka Ühendkuningriigi kohtupraktikas võetakse arvesse võimalikku kahju tekkimist. Saksamaa osas vt BGH, 25.10.2012 - I ZB 13/12, p 21, Ühendkuningriigi osas Wilko Retail Ltd v Buyology Ltd 2014 EWHC 2221. Ühendkuningriigi viidatud kaasuses oli tegemist vaidlusega, kus kohtunik otsustas teabe õiguse abinõud mitte rakendada põhjusel, et vastaspoolele tekiks korvamatut kahju. Kahju näol oli tegu võimaliku mainekahjuga, mis oleks olnud niivõrd intensiivne põhjusel, et sektor, kus potentsiaalsete abinõude adressaat

abinõude potentsiaalse adressaadi suhtes menetluslikku abinõud rakendama. Sellised põhjendused võivad abinõu adressaadi poolt olla tõstatatud nii proportsionaalsuse kui ka eelduste mittetäitmise kaalutlustel.²⁹¹

Seega on möödapääsmatu leida teabe nõudmise abinõu rakendamisel poolte põhiõiguste vahel õiglane tasakaal, kus konkureerivad patendiomaniku õigus teabele tõhusa õiguskaitsevahendi rakendamise näol intellektuaalomandi õiguste kaitset ja vastupidiselt geneerilise ravimi tootja ning seotud isikute ülalloetletud põhiõigused. Proportsionaalsuse testi juures märgib autor, et oluline on eristada erinevate tööstusomandi esemetega seonduvaid vaidlusi. Valdav osa abinõu rakendamise senisest praktikast seondub kaubamärgivaidlustega ja eelkõige internetipõhiste turuplatsidega, kus müüakse intellektuaalomandi õiguseid rikkuvaid tooteid.²⁹² Sellisel juhul esineb suur puutumus füüsiliste isikute ja nende andmetega, mida kinnitab ka Euroopa Kohtu seisukoht, et teabe nõudmise rakendamise osas on fookuses tagada eelkõige õiguste omaja õigust teabele ja õigusi potentsiaalselt rikkuvate toodete kasutajate õigust isikuandmete kaitsele.²⁹³ Magistritöö keskmes on potentsiaalselt patendiõigust rikkuvad ravimid, mis ei ole veel lõpptarbijateni jõudnud, millest tulenevalt eksisteerib selliste patendivaidluste korral minimaalne puutumus isikuandmetega. Ravimitega seonduvad müügi mahud on võimalik selgeks teha ka nt apteekides turustatavate mahtude kindlakstegemise alusel. Teisalt on rikkumise lõpetamise eesmärgil välja nõutavad andmed eelkõige seotud ettevõtjatega (transportijad, turustajad, tootjad jms), mitte üksnes füüsiliste isikutega.

Sõltuvalt abinõu vahendusel nõutava konfidentsiaalse teabe eripärast, nt selle kaubandusliku väärtuse tõttu, võib huvide kaalumise olla eriti oluline, veel enam, kui menetlusosalised on otsesed konkurendid.²⁹⁴ Meetmete rakendamise negatiivne mõju võib väljenduda mh ka selles, et geneerilise ravimi tootja partnerite konfidentsiaalse teabe avalikustamine tähendab kohe ka abinõu adressaadi ja tema äripartneri vaheliste ärisuhete raskendamist.²⁹⁵ Abinõu kohaldamise üle otsustades tuleb kohtul seega analüüsida võimalikke tagajärgi puudutatud isikutele ja riive ebaproportsionaalse intensiivsuse korral jätta juurdepääs andmetele tagamata.²⁹⁶ Igal juhul tuleb kohtul veenduda, et nõutav teave puudutaks kitsalt ainult informatsiooni, mis on

tegutses, oli väike ja tihedalt seotud, ning tarnijate avalikustamine konkurendile oleks seega tõsiselt abinõude adressaadi kahjustanud.

²⁹¹ Kõve jt (viide 1151), lk 1489.

²⁹² Euroopa Komisjon (viide 269), lk 11.

²⁹³ C-580/13, *Coty Germany GmbH*, p 28. Vt ka Euroopa Komisjon (viide 269), lk 12.

²⁹⁴ Komisjoni teatis, lk 13.

²⁹⁵ LaRoche (viide 19), lk 222.

²⁹⁶ Eesti Vabariigi põhiseadus. Komm vlj. 4. vlj (viide 287), lk 205. Ärisaladuse mõiste osas vt ebaausa konkurentsi takistamise ja ärisaladuse kaitse seadus. - RT I, 07.12.2018. 2. Vt § 5 lg 2.

tõepoolest vajalik selleks, et rikkumise ulatust ja allikat kindlaks teha, kuid mitte rohkem.²⁹⁷ Seega peab kohus tegema põhjendatud otsuse, hindama poolte õiguste ja huvide tasakaalu teabe nõudmise taotluse lahendamisel, seejuures analüüsides abinõude adressaadi vastuväiteid.

Menetlusõigusliku tasakaalu tagamisel omab olulist kaalukust asjaolu, et kui informatsioon on teisele poolele üle antud ja hiljem selgub, et tegelikult õiguste rikkumist ei ole esinenud, on võimatu abinõu rakendamisele eelnenud olukorda taastada. Teabe andmine on n-ö pöördumatu protsess. Seega teabe andmise järgselt poolte või ka kohtu poolt rakendatud meetmetele vaatamata ei saa lõplikult veenduda, et üleantud teavet mis tahes viisil tagantjärele, ka mitte kaudselt, ei kasutataks.²⁹⁸ Eelnevast tulenevalt tõusetub küsimus, mida teha juhul, kui on vajadus kõnealuse teabe edastamisest tekkinud kahju heastada ja mis on võimalikud muud poolte huviseid tasakaalustavad kaitsemeetmed olukorras, kus teabe väljaandmine juba iseenesest tähendab geneerilise ravimi tootjale potentsiaalselt väga tugevat põhiõiguste riivet. Teatud osas omab nõutud teabe kuritarvitamise ärahoidmise osas tähendust see, et ärisaladuse ebaseaduslik kasutamine ärilisel või kahju tekitamise eesmärgil on käsitatav kuriteona²⁹⁹, kuid üksnes sellest ei piisa.

Üks nendest heastamise meetmetest on võimalik kahju hüvitamise nõue. Kuivõrd lepingu alusel kahju hüvitamise nõue on välistatud poolte vahelise lepingu puudumise tõttu, võib kõne alla tulla lepinguväline kahju hüvitamise nõue, nt delikti üldkoosseisu alusel. VÕS § 1043 ehk delikti üldkoosseisu elemendid on objektiivne teokoosseis (kostja tegu, kahjulik tagajärg ning põhjuslik seos teo ja kahjuliku tagajärje vahel), õigusvastasus ning süü.³⁰⁰ Deliktiõiguse kohaldamine on välistatud aga *iuria novit curia* põhimõttest tulenevalt süü tasandil, kuivõrd isikule ei saa ette heita menetlusliku abinõu, käesoleval juhul TsMS § 280 lg 1 alusel teabe nõudmise abinõu rakendamise taotluse esitamist.³⁰¹

Eelnevast sõltumata ei tohi siiski eelistada käsitlust, mille järgi saab rahuldamata jääva rikkumishagi korral delikti üldkoosseisu alusel (hoolimata süü eelduse täitmatusest) hagejale kui abinõu taotlejale ette heita hagi esitamist ja selle tõttu nõuda temalt ka kahju hüvitamist konfidentsiaalse teabe teiselt poolelt väljanõudmise. Kui delikti üldkoosseis kaitseks ka selliste olukordade eest, kus isik peaks juba hagi esitamisel olema võimeline etteulatuvalt hindama, kas tema esitatav hagi kohtu poolt rahuldatakse või mitte, oleks võimalik potentsiaalselt igal kostjal

²⁹⁷ Komisjoni teatis, p 11.

²⁹⁸ Seda isegi juhul kui TsMS § 280 lg-st 4 tuleneb keeld kasutada saadud teavet väljaspool kohtumenetlust, milles vastavaid andmeid küsiti.

²⁹⁹ Karistusseadustik. - RT I, 06.01.2023, 4. Vt § 377.

³⁰⁰ Tampuu, T. Lepinguvälised võlasuhted. Tallinn. Juura: 2017, lk 207.

³⁰¹ Autori seisukoha järgi ei oma relevantsust ka muud VÕS-s sätestatud kahju hüvitamise nõuded.

mõningase kahju olemasolu korral esitada lepinguvälise kahju hüvitamise nõue hageja vastu. See ei oleks aga tsiviilkäibes optimaalne lahendus. Seega peaks praktikas siiski leidma, et hagi esitamisel, mis tagantjärele rahuldamata jääb, tuleks delikti üldkoosseisu raames isiku süüd, st käibes vajaliku hoole järgimata jätmist eitada. Sama peaks leidma ka väljaantud konfidentsiaalse teabe väljaandmisega seonduva abinõu raames, kuivõrd teabe väljaandmise õigustatus või põhjendatus sõltub lõppkokkuvõttes hagi põhjendatusest.

Siinkohal tuleb arvestada, et seadusandja on vajalikuks pidanud hagi tagamise ja eeltõendamismenetluse kui teatud ulatuses teabe nõudmise abinõuga sarnaste menetluslike meetmete raames kahju hüvitamise võimaldamist läbi erikoosseisude (vastavalt TsMS § 391 lg 1 ja TsMS § 250 lg 1). Olgugi, et autori hinnangul ei tohiks delikti üldkoosseisu alusel eelnimetatud kaalutlustel konfidentsiaalse teabe väljaandmise raames kahju hüvitamist võimaldada, on siiski sarnaselt hagi tagamise ja eeltõendamismenetlusega põhjendatud erinormi seadusesse lisamine, mille järgi tehakse teabe nõudmise abinõu raames konfidentsiaalse teabe andmine sõltuvaks mh tagatise andmisest hageja poolt. Selliselt võimaldatakse muuseas ka tagatise arvelt kahju hüvitamist teabe väljaandmisega tekkinud kahju eest. Autor on eelnevalt põhistanud, et geneerilise ravimi tootja jaoks konfidentsiaalne välja andmine, eriti veel otsesele konkurendile, võib tekitada kahju, millest tulenevalt on vaja ka TsMS-i erinormi teabe nõudmise menetlusliku abinõuga tekitatud kahju hüvitamiseks.

Analoogselt TsMS § 250 lg-ga 1 ja § 391 lg-ga 1 tuleb sätestada TsMS-i norm, mille alusel on võimalik TsMS § 280 lg-s 1 sätestatud abinõu adressaadil nõuda abinõu taotlenud menetlusosalistelt hüvitada kahju. Sarnaselt hagi tagamise ja eeltõendamismenetluse võimalike tagajärgedega on põhjendatud näha ette kahju hüvitamise nõue juhul, kui jõustub kohtulahend, millega jäetakse rikkumismenetlus rahuldamata, läbi vaatamata, või mis lõpetakse kompromissi teel. Täiendavalt peaks olema võimalik nõuda kahju ka siis, kui ilmneb, et vastava menetlusliku abinõu algatamise ajal puudus selleks alus. Põhjendatud on ka vastava menetlusliku abinõu rakendamise kohtu poolt kohtu diskretsiooni korral teha see sõltuvaks tagatise andmisest vastaspoolele tekkida võiva kahju hüvitamiseks, sarnaselt TsMS § 247 lg-s 3 sätestatuga. See on põhjendatud, sest nagu öeldud, tegemist on väga intensiivse abinõu adressaadi põhiõiguste riivega. See ei ole oluline mitte ainult abinõu adressaadile vajadusel tekitatud kahju *ex post* hüvitamiseks, vaid ka teabe nõudmise abinõu kuritarvitamise tõkestamiseks. Selliselt oleks tagatud menetlusõiguslik tasakaal vaidluspooled vahel, mis eelnimetatud kaitsemeetmete puudumise tõttu oleks põhjendamatult intellektuaalomandi õiguste omajat eelistav.

Kahju hüvitamise osas on problemaatiline ka patendiomanikule üle antud konfidentsiaalse teabe väärtus. Autorile teadaolevalt puuduvad Eesti kohtupraktikast tulenevalt suunised konfidentsiaalse teabe väärtuse kindlakstegemiseks. Selline üleantud teave võiks seega olla kõrvutatav ärisaladusega, mis omab rahalist väärtust ja mis on nõudnud investeringuid.³⁰² Teabe rahaliselt hinnatav väärtus võib seisneda ka selle turuväärtuses, mida on võimalik nt siduda protsentuaalselt ettevõtte väärtusega, kuivõrd teatud juhtudel on ettenähtav ka ettevõtte väärtuse langus teatud teabe „lekkimises“. Ärisaladuse väärtuse hindamisel saab võtta arvesse ka seda, millises ulatuses vastav teave võimaldab saavutada mis tahes eeliseid, hoida nt sama teabe omandamiseks vajalikke kulusi kokku.³⁰³ Eelnevast tulenevalt on möödapääsmatu igal üksikjuhtumil hinnata geneerilise ravimi tootja poolt üleantava teabe väärtust, mida vajadusel heastamismeetmete abil ka kahjuna välja nõuda kahju hüvitamise alusel, sh ka tagatise arvelt. Kokkuvõtlikult võib 3. peatüki analüüsi põhjal asuda järeldusele, et patendiomaniku suhtes eksisteerib teabe nõudmise menetlusliku abinõu rakendamisel põhjendamatu takistus, mille tõttu vajab kohalduv regulatsioon muutmist. TsMS §-s 280 sätestatu kohaselt on abinõu rakendamiseks vajalik rikkumise kohta otsus, mis on aga vastuolus jõustamisdirektiivi põhimõttega, mis näeb ette intellektuaalomandi õiguste omajate õiguste kõrgetasemelise kaitse. Samuti kujutab see endast abinõu rakendamisel põhjendamatu ajalisi piiranguid. Rikkumise otsuse möödapääsmatu vajadus asemel peaks abinõu rakendamise eelduste täitmise hindamisel lähtuma üksnes sellest, kas patendiomanik suudab tõendada piisava tõenäosusega rikkumise olemasolu.

Täiendavalt on Eesti regulatsioon puudulik osas, mis käsitleb kaitsemeetmeid, mis peaksid tagama geneerilise ravimi tootja kui menetlusliku abinõu adressaadi põhiõiguste tasakaalu abinõu taotleja suhtes. Piisavate geneerilise ravimi tootja valduses olevate kaitse- ja heastamismeetmete puudumise tõttu on kehtiva õiguse kohaselt poolte vaheline menetlusõiguslik tasakaal tagamata, isegi sõltumata asjaolust, et abinõule nn ligi pääsemiseks eksisteerib patendiomanikul põhjendamatu takistus rikkumise olemasolu kindlakstegeva otsuse näol. Eelnevast tulenevalt on põhjendatud Eesti õiguskorda täiendada sätetega, mis võimaldab teabe nõudmise abinõu rakendamise tõttu tekkinud kahju hüvitamise võimaldamist läbi erikoosseisude, eelkõige juhul, kui rikkumishagi jääb rahuldumata, mis tähendab ka seda, et teabe nõudmine oli alusetu.

³⁰² Värvi, A. Ärisaladuse uus nägu. *Juridica* 2020, nr 7, lk 419.

³⁰³ WTO – Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. P.-T. Stoll, J. Busche, K. Arend (eds.). Max Planck Institute for Comparative Public Law and International Law. Martinus Nijhoff Publishers: 2009, lk 640.

KOKKUVÕTE

Ravimitööstuse näol on tegemist valdkonnaga, mille lahutamatuks osaks on ravimitele antud patendid. Originaalravimile antud patent võimaldab patendiomanikul tegutseda turul eksklusiivselt, olles mh kaitstud originaalravimiga sama toimeainega geneerilise ravimi turule toomise eest. See võimaldab patendiomanikel kehtestada ravimitele kõrge hinna, kuna neid ei mõjuta geneeriliste ravimite tootjate poolt tekitatava konkurentsiga kaasnev hinnasurve. Sõltumata ravimile antud patendi õiguskaitsesest ja sellega kaasnevast õigusvaidluste ohust, otsustavad geneerilise ravimi tootjad sellegipoolest turule siseneda eesmärgiga teenida ravimite müügist ulatuslikku tulu, mis tõenäoliselt kaalub üles kõik muud kulud, sh potentsiaalsete õigusvaidluste kulud. Põhjused selleks võivad erineda, nt võivad nad olla seisukohal, et patent võib olla kehtetuks tunnistatav, või leida, et turule toodav ravim ei riku originaalravimile antud patenti. Mõlemal juhul ei paneks geneerilise ravimi tootja toime patendi rikkumist. Kõik eelnev on sillutanud tee arvukate õigusvaidlusteni originaalravimi ja geneerilise ravimi tootjate vahel.

Magistritöö eesmärk oli eelnevast tulenevalt analüüsida ja selgitada välja, kas patendivaidluste korral, s.o originaalravimi tootja poolt patendi jõustamisel ja geneerilise ravimi tootja poolt patendi tühistamise nõude esitamisel, on tagatud vaidluspoolte menetlusõiguslik tasakaal. Autor püstitas hüpoteesi, et originaalravimi tootjad, s patendiomanikud on menetlusõiguslikust seisukohast põhjendamatult eelisseisundis geneeriliste ravimite tootjate suhtes. Püstitatud uurimisküsimuse lahendamiseks ja hüpoteesi kinnitamiseks või ümber lükkamiseks analüüsis autor patendivaidlustele kohalduvat menetlusõiguslikku regulatsiooni patendi jõustamisel ja vaidlustamisel ning seotud kohtupraktikat nii Eestis kui ka võrdlusriikides Saksamaal ja Ühendkuningriigis. Uurimisküsimusele vastuse leidmiseks rakendas autor nii analüütilist kui ka võrdlevat uurimismeetodit. Autor on teinud ettepanekuid magistritöö tulemuste rakendamiseks, mis eeldavad teatud määral kehtivate seaduste muutmist ja kohtupraktika ümberkujundamist.

Esimeses peatükis analüüsiti hagi tagamist kui patendi rikkumismenetluses keskse tähtsusega menetluslikku abinõud, mis võimaldab saavutada patendiomaniku eesmärki takistada geneerilise ravimi tootja turule sisenemist. Üldjuhul taotletakse rikkumismenetluses väidetava rikkuva teo keelamist. Selliste hagi tagamise abinõude rakendamise näol on tegu esimese tugeva riivega geneerilise ravimi tootja põhiõiguste suhtes, mis võib pikaks perioodiks peatada abinõu adressaadi poolt geneeriliste ravimite turustamise. Sellisel viisil hagi tagamisel on negatiivne mõju ka ravimite lõpptarbijatele ja Tervisekassale, kes kompenseerib soodusravimite loetellu kantud ravimite hinna patsientidele. Seejuures on Tervisekassa

sunnitud kompenseerima hinda, mida ei ole vastavalt konkurentsitingimustele nõõ korrigeeritud, kuna turul ei ole originaalravimile alternatiive pakkuvaid geneerilisi ravimeid.

Eesti kohtupraktika on vastuoluline hagi tagamise abinõude rakendamise eelduste hindamise osas. Esiteks on kohtud TsMS § 377 lg 2 eelduste kontrollimisel lugenud originaalravimi tootjale potentsiaalselt tekkiva kahju oluliseks ja korvamatuks ka juhul, kui tegemist on kahjuga, mis on tagantjõrgi hüvitatav ja millega ei kaasne originaalravimi turult kadumise ohtu. Sellega on Eesti kohtud läinud vastuollu nii Riigikohtu kui ka Euroopa Kohtu tõlgendustega vastava eelduse osas. Magistritõõ autori hinnangul on vajalik Riigikohtu sekkumine, andmaks kohtupraktika ühtlustamiseks suuniseid korvamatu ja olulise kahju eelduse sisustamise kohta. Teiseks on kohtud jätnud TsMS § 384 lg-st 4 tuleneva proportsionaalsuse nõõde täidetuse hindamisel sageli tähelepanuta taotletavate hagi tagamise abinõude tegeliku mõju nii geneerilise ravimi tootjatele kui ka – kõrgemate ravimihindade nõõl – ühiskonnale üldiselt. Kuivõrd kehtival kujul ei võimalda TsMS § 384 lg 4 võtta hagi tagamise abinõude proportsionaalsuse hindamisel arvesse menetlusvõõliste isikute huve, vajab see sõõte autori hinnangul muutmist, et see võimaldaks arvestada ühe asjaoluna ka ühiskonnale tekkivat kahju. Lisaks on Eesti kohtud põhjendamatult lahendanud hagi tagamise taotlusi valdavalt *ex parte*. Ravimitega seonduvate patendivaidluste kontekstis puudub viivitamatu vajadus lahendada hagi tagamise taotlus nii kiiresti kui võõmalik. Autori hinnangul peaksid kohtud selliste vaidluste puhul küsima enne hagi tagamist alati ka geneerilise ravimi tootja seisukohta, kuivõrd tagajõõrjed on abinõõde adressaadile võõga kahjulikud. Juhul kui Eesti kohtud jõõtkavad senist praktikat lahendada hagi tagamise taotlused üldjuhul *ex parte*, tuleks kaaluda kaitsekirja instituuõdi lisamist Eesti õõigusesse, mis võõmaldaks abinõõde potentsiaalsel adressaadil juba ennetavalt teavitada kohut oma seisukohtadest, kui tema arvates esineb oht tema suhtes hagi tagamise taotlemiseks. Lisaks oleks põhjendatud muuta TsMS § 384 lg-t 1, et see lubaks kohtul lahendada hagi tagamise avalduse põhjendatud juhtudel hiljem kui jõõrgmisel tõõpõõeval ka juhul, kui ta ei pea abinõõde adressaati õõrakuulamist otstarbekaks. Just ravimitega seonduvad patendivaidlused on sellised erandjuhud, kus enamasti puudub selline pakilisus, mis tingiks vajaduse lahendada hagi tagamise taotlus ühe tõõpõõeva jooksul. Selliselt oleks kohtutel võõimalus teatud määral hinnata hagi tagamise taotluse põhjendamiseks esitatud tõõõendeid veendumaks, et hagi on õõiguslikult perspektiivikas, mis aitaks õõra hoida juhtumeid, kus hagi tagamist rakendatakse aastaid, kuni rikkumismenetluse aluseks olev patent lõpuks tühistatakse. Samuti selgus tõõõs tehtud analõõõsi tulemusena, et geneeriliste ravimite tootjate kõõsutusel olevad kaitsemeetmed põhjendamatult hagi tagamise õõrahoidmiseks ja selle tagajõõrgede

kõrvaldamiseks ei ole piisavad. Autor on seisukohal, et menetlusõiguslik tasakaal peaks olema tagatud igas menetlusstaadiumis, sh hagi tagamise abinõude kehtestamisel, mitte üksnes heastamismeetmete näol *ex post* kahju hüvitamisega, sh ka tagatiste arvelt.

Teises peatükis keskenduti geneerilise ravimi tootja menetluslikele võimalustele ravimile antud patendi kehtivuse vaidlustamiseks nii apellatsioonikomisjoni menetluses kui ka vastuhagi esitamisel kohtus. Alates 1. aprillist 2019 on Eestis apellatsioonikomisjoni menetlus kohustuslik kohtueelne menetlus patendi tühistamise nõude esitamiseks. Alternatiivina apellatsioonikomisjoni menetlusele on võimalik nõuda patendi tühistamist ka vastuhagi korras, kui geneerilise ravimi tootja vastu on algatatud rikkumismenetlus. See tähendab, et tekkida võib olukord, kus patendi rikkumise ja kehtivuse küsimused lahendatakse eraldi menetlustes, mis tähendab ka paralleelmenetluste ohtu. Teisalt näeb Eesti õigus ette piisavaid meetmeid kohtutele menetluse peatamiseks, mis võimaldavad edukalt vältida võimalikest vastuolulistest lahenditest tulenevaid negatiivseid tagajärgi. Kokkuvõtlikult selgus magistritöös tehtud analüüsi tulemusena, et geneerilise ravimi tootja poolt patendikaitse vaidlustamisel nii kohtus kui ka apellatsioonikomisjonis on vaidluspoolte vahel tagatud piisav menetlusõiguslik tasakaal. Seda eelkõige põhjusel, patendi tühistamise nõude osas on võimalik jõuda lõppotsuseni põhjendamatute viivituste ja takistusteta.

Sõltumata eeltoodust paljastas analüüs mõlema menetluse puhul nii eeliseid kui ka puudused. Teoreetiliselt peaks apellatsioonikomisjoni menetluses tehtud otsus olema õiguslikult n-ö kõrgema kvaliteediga, sest seadusest tulenevalt lahendab vaidlust mitmeliikmeline paneel, mis koosneb nii tehnilise kui ka juriidilise taustaga inimestest. Teisalt räägib kohtuotsuste eeldatava kvaliteedi kasuks asjaolu, et kohtust on aastate jooksul läbi käinud kordades rohkem patendi tühistamise nõudeid kui apellatsioonikomisjonist, mis viitab kohtu ulatuslikumale kogemusele ja sellega kaasnevale kompetentsile kohtunike seas, kes on patendivaidluste lahendamisele spetsialiseerunud. Autor on seisukohal, et Eesti patendivaidluste vähesusest tulenevalt on põhjendatud taastada enne 1. aprilli 2019 kehtinud võimalus esitada otse kohtusse hagi patendi tühistamiseks. Eestisuguse piiratud ressursidega riigi jaoks, kus senini ei ole olnud ka arvestatavat hulka patendivaidlusi, puudub vajadus kahe eraldiseisva menetlusliigi jaoks patendi tühistamise nõuete lahendamiseks. Selliselt on võimalik jätkata olemasoleva patendivaidluste lahendamiseks vajaliku kompetentsi edasiarendamist kohtus, lahendades kõiki patendi tühistamishõudeid kohtus. Apellatsioonikomisjoni menetluse kaotamine patendiasjades oleks põhjendatud ka menetlusökonoomia kaalutlustel. Võimalik on jõuda lõpliku otsuseni, läbides maksimaalselt kolm instantsi, mis võimaldab hoida kokku poolte aega ja kulusid.

Kolmanda peatüki fookuses oli teabe nõudmise õigus intellektuaalomandit käsitleva hagi menetluses, mis võimaldab patendiomanikul põhjendatud juhtudel nõuda geneerilise ravimi tootjalt teavet rikkumise lõpetamiseks ja selle ulatuse kindlaksmääramiseks. Tegemist on abinõuga, mille raames põrkuvad patendivaidluse poolte vastandlikud põhiõigused, kuivõrd geneerilise ravimi tootja võib olla abinõu rakendamise korral kohustatud andma patendiomanikule välja ka konfidentsiaalset või äriliselt tundlikku teavet. Kehtiv TsMS § 280 näeb teabe nõudmise abinõu rakendamise eeldusena ette tingimuse, et rikkumise kohta oleks tehtud otsus nt vahe- või osaotsuse näol. Autori hinnangul ei taga see patendiomanikule sellist kõrgetasemelist kaitset intellektuaalomandi õiguste rikkumise eest, mida nõuab jõustamis-direktiiv. Tegemist on põhjendamatu takistusega patendiomaniku õiguste kaitsel, kujutades endast abinõu rakendamisel põhjendamatu ajalisi piiranguid. Eelnevast tulenevalt vajab säte muutmist selliselt, et abinõu rakendamiseks puuduks vajadus rikkumist kindlakstegeva otsuse järgi. Selle asemel peaks kohus abinõu rakendamise üle otsustamisel hindama kaalutusõiguse alusel, kas patendiomanik on rikkumise olemasolu piisava tõenäosusega tõendanud.

Samal ajal näitas analüüs, et Eesti kehtiv õigus ei näe geneerilise ravimi tootjale kui abinõu adressaadile ette piisavaid meetmeid oma õiguste kaitseks põhjendamatute teabenõuete eest. Olukorras, kus tagantjäreli selgub, et teabe nõudmine oli alusetu, nt rikkumishagi aluse äralangemise tõttu, puuduvad Eesti õiguskorras mis tahes meetmed tekitatud kahjulike tagajärgede heastamiseks. Seetõttu tegi autor ettepaneku täiendada TsMS-i sätetega, mis võimaldaks abinõu adressaadil nõuda patendiomanikult kahju hüvitamist, mis on tekitatud teabe nõudmise abinõu alusetu rakendamisega.

Autor jõudis uurimisküsimusele vastates järeldusele, et töö alguses püstitatud hüpotees pidas paika nii esimese kui ka kolmanda peatüki osas, kuivõrd hagi tagamise abinõude taotlemisel ja kohtumenetluses vastaspoolelt teabe nõudmise õiguse osas on patendiomanikud oma patendist tulenevate õiguste jõustamisel geneerilise ravimi tootjatega võrreldes põhjendamatu eeliseisundis. Seda nii kohati vastuolulise ja patendiomanikku eelistava kohtupraktika kui ka geneerilise ravimi tootja käsutuses olevate kaitsemeetmete ebapiisavuse tõttu. Teise peatüki osas hüpotees paika ei pidanud, kuna analüüs näitas, et nii apellatsioonikomisjoni menetluses kui ka kohtus vastuhagi korras patendi tühistamise nõudmisel on poolte menetlusõiguslik tasakaal tagatud. Autor näeb võimalust menetlusõigusliku tasakaalu saavutamiseks muuta esimese ja kolmanda peatüki analüüsi osas teatud määral kehtivate seaduste muutmist ja ka kohtupraktika ümberkujundamist. Töös läbivalt tehtud muudatusettepanekute tulemusena oleks patendivaidluste poolte vahel menetlusõiguslik tasakaal eelduslikult saavutatav.

ENSURING PROCEDURAL BALANCE BETWEEN THE MANUFACTURER OF THE ORIGINATOR MEDICINE AND GENERIC MEDICINE DURING PATENT ENFORCEMENT AND OPPOSITION PROCEEDINGS

Abstract

The pharmaceutical industry is a sector in which patents on medicines constitute an integral part. A patent granted for an originator medicine enables the manufacturer of the medicine, i.e. patent holder to operate in an exclusive way on the market. Exclusive marketing of a medicines further enables the holder to cover the substantial investments made in the research and development of the originator medicine. Due to the patent, the holder is safeguarded against the placing of a generic medicine with the same active ingredient as the originator medicine on the market by the generic medicine manufacturer. This allows the patent holders to establish a considerably high price for their originator medicines, as they are not affected by the potential price pressure and competition from manufacturers of generic medicines. Regardless of the legal protection of the patent granted to the originator medicine and the risk of litigation that this entails, manufacturers of the generic medicines nevertheless choose to enter the market with the aim of generating substantial revenues from the sale of their generic medicines.

Generic medicine manufacturers have not had to invest as much as originator medicine manufacturers to develop a medicine, allowing them to sell a generic medicine at a significantly lower price than the originator medicine manufacturer. Sales generated by the sale of generic medicines are still likely to outweigh all other costs, including the costs of potential litigation initiated by the originator medicine manufacturer. The reasons for entering the market may vary, e.g. generic medicine manufacturers may take the view that the patent granted to a originator medicine may be invalid or find that the generic medicine to be placed on the market does not infringe the patent granted to the originator medicine. In either case, the generic medicine manufacturer would not be committing any patent infringement. The willingness of the originator medicine manufacturer to continue to hold a monopoly on the market, and the high profits it generates, provides it with a strong incentive to use all available means to prevent generic medicines from being placed on the market, including by enforcing the exclusivity of the patented medicine through the IPR enforcement system. All of the above has paved the way for numerous legal disputes between the manufacturers of the originator and generic medicines.

The aim of this master thesis was to analyse and clarify whether the procedural balance between the parties to a patent litigation is ensured. Patent litigation in question arises when the

manufacturer of the originator medicine enforces the patent by initiating infringement proceedings; and when the manufacturer of the generic medicine files a claim for the revocation of the patent via opposition proceedings. Decisions in patent litigation relating to medicines have a major impact on the litigating parties themselves and on society, affecting the marketing, availability and, consequently, prices of medicines. This is such an exceptional situation where the outcome of a private dispute has a direct impact on countless parties outside the proceedings. Therefore, it is also in the interest of society to ensure that the parties in patent litigation relating to medicines are provided with fair and effective legal redress in their decision-making, so that they are on an equal footing before the law in enforcing and challenging patent rights.

The author of the master thesis hypothesised that manufacturers of the originator medicines, i.e. patent holders, have an unjustified procedural advantage over the counterparties. In order to address the research question and to confirm or refute the hypothesis, the author analysed the procedural law applicable to patent litigation during the enforcement and opposition of patents and the related case law in Estonia and in the comparator countries of Germany and the United Kingdom. In order to achieve the objectives of the master thesis, the author applied both analytical and comparative research methods. The analytical research method included an analysis of relevant procedural law, case law and legal literature. In order to apply the comparative method, the author has chosen Germany and the United Kingdom as reference countries, analysing their respective patent litigation procedures and case law. Throughout the master thesis, the author has made proposals for the implementation of the findings of the thesis under the Estonian law, which require, to a certain extent, amendments to existing legislation and a redesign of judicial practice.

In the first chapter of the master thesis, the issue of securing an action was analysed. This stands for the imposing of provisional measures by the courts which enable the immediate termination of patent infringements without having the need to await a decision of the whole dispute. Provisional measure is a procedural remedy of central importance in patent infringement proceedings, which enables the patent holder's objective to be achieved which is to prevent the manufacturer of the generic medicine from entering the market to be achieved. Generally, a provisional measure is sought in infringement proceedings to prohibit the alleged infringing act. The application of such remedies constitutes the first serious interference with the fundamental rights of the generic medicine manufacturer, which may suspend the marketing of generic medicines by the addressee of the measures for a rather long period. This type of provisional measure will also have a negative impact on the final consumers of medicines and

on the Health Insurance Fund, which is under law obligated to compensate the patients for the price of the medicines in accordance with the Health Insurance Act. In such a case, the Health Insurance Fund is forced to reimburse a price of an originator medicine which has not been adjusted to take account of the conditions of competition, since there are no generic alternatives to the originator medicine on the market.

Estonian case law is inconsistent as regards the assessment of the preconditions for the application of the provisional measures. Firstly, in examining the presumptions of § 377(2) of the Code of Civil Procedure (hereinafter: CCP), the courts have considered the damage potentially suffered by the manufacturer of the originator medicine to be substantial and irreparable. This has been applied even if the damage is *ex post* compensable and does not entail a risk of the disappearance of the originator medicine manufacturer from the market. In so doing, the Estonian courts have contradicted the interpretations of both the Supreme Court and the Court of Justice of the European Union. Pursuant to the opinion of the author of the master thesis, the intervention of the Supreme Court is inevitable in order to harmonise the existing case law in patent enforcement proceedings and thereby to provide guidance on the content of the presumption of substantial damage. Secondly, when assessing whether the requirement of proportionality under § 384(4) of the CCP has been met, the courts have often failed to take into account the actual impact of the provisional measure sought on both the generic medicine manufacturers and - in the form of higher pharmaceutical prices - society in general, which the latter has to reimburse. In its current form, § 384(4) of the CCP does not allow the interests of third parties to be taken into account when assessing the proportionality of the provisional measure sought, the author considers that that provision should be amended so as to make it possible to take account of the harm caused to society. Moreover, Estonian courts have unjustifiably ruled on applications for relief *ex parte*. In the context of patent litigation relating to medicines, there is no immediate need to decide on the application for relief as quickly as possible. In the author's view, in such disputes, the courts should always ask the generic medicine manufacturer for its views before granting a provisional measure, as the consequences are very detrimental to the recipient of the measures. If the Estonian courts continue with their current practice of generally ruling on applications for relief *ex parte*, consideration should be given to introducing the institution of a letter of defence into Estonian law, which would enable the potential recipient of the measures to inform the court of its position in advance if it considers that there is a risk that relief will be sought against it.

In addition, it would be justified to amend § 384(1) of the CCP in order to allow the court to decide on the application for provisional measure later than the next working day in justified cases, even if it does not consider it expedient to hear the addressee of the measures. It is precisely patent litigation relating to pharmaceutical products which is an exceptional case in which there is usually no urgency such as to necessitate a decision on the application for relief within one working day. In this way, the courts would have the opportunity to assess to a certain extent the evidence submitted in support of the application for a remedy in order to ascertain whether the action has legal merit, which would help to avoid cases where provisional measures are applied for multiple years until the patent on which the infringement proceedings are based is finally revoked. The analysis also indicated that the safeguards available to the generic medicine manufacturers to prevent and remedy the consequences of an unjustified provisional measures are not sufficient. The author is of the opinion that procedural balance should be ensured at all stages of the procedure, including the imposition of remedies, and not only in the form of *ex post* remedies, including guarantees. The second chapter of the master thesis focused on the procedural options available to a generic medicine manufacturers to dispute the validity of a patent granted for an originator medicine, both in appeal proceedings before the Board of Appeal in accordance with the Principles of Legal Regulation of Industrial Property Act, and in counterclaims before the courts. As of 1 April 2019, pre-litigation proceedings for the revocation of a patent are mandatory in Estonia. As an alternative to the Board of Appeal procedure, it is also possible to seek revocation of a patent by way of a counterclaim under the provisions of the CCP, where infringement proceedings have been brought against the manufacturer of a generic medicine. This means that a situation could arise where infringement and validity issues are dealt with in separate proceedings, which entails the risk of parallel proceedings. On the other hand, Estonian law provides for sufficient measures for the courts to suspend proceedings, which successfully prevent the negative consequences of possible conflicting decisions. In summary, the analysis carried out in the master thesis indicated that the procedural balance between the parties to the dispute is ensured in the case of a challenge to patent protection by a generic medicinal product manufacturer both in court and before the Board of Appeal. In particular, it is possible to reach a final decision on a patent revocation claim without undue delays and obstacles.

Regardless of the above, the analysis of the master thesis revealed both advantages and disadvantages for both procedures. Theoretically, the decision of the Board of Appeal should be of a higher legal quality, as the law requires that the dispute is decided by a panel of several

members, with both technical and legal backgrounds. On the other hand, the presumed quality of the judgments made by the courts is supported by the fact that over the years, much more patent revocation requests have come through the court than through the Board of Appeal, indicating the court's broader experience and the concomitant competence among judges specialised in patent litigation. The author is of the opinion that the scarcity of patent litigation in Estonia justifies the restoration of the possibility to bring an action for revocation of a patent before the court, which was in force before 1 April 2019. For a country with limited resources such as Estonia, where there has not been a significant number of patent litigations, there is no need for two separate types of proceedings to deal with patent revocation claims. In this way, it is possible to continue to develop further the existing competence in patent litigation before the courts by resolving all patent revocation claims. The abolition of the Board of Appeal procedure in patent cases would also be justified on grounds of procedural economy. It is possible to reach a final decision by going through a maximum of three instances, which would save time and costs for the parties.

The third chapter focused on the right to information in intellectual property actions, which allows a patent holder to request information from the manufacturer of a generic medicine in justified cases. The procedural remedy enables the patent holder to bring an infringement to an end and to determine the scope of the infringement in order to determine the exact extent of the damages occurred. This is a remedy where the fundamental rights of the parties to a patent litigation are in conflict, as the generic medicine manufacturer may also be obliged to disclose confidential or commercially sensitive information to the patent proprietor if the remedy is applied. Currently, § 280 of the CCP provides for a condition for the application of the remedy to request information, namely that a decision on the infringement, e.g. in the form of an interlocutory or partial judgment, has been taken. In the author's view, this does not provide the patent holder with the high level of protection against infringement of intellectual property rights required by the IP Enforcement Directive of 2004. It is an unjustified obstacle to the protection of the patent holder's rights, constituting an unjustified time constraint on the implementation of the remedy. Consequently, the provision needs to be amended so that the remedy does not require a decision finding infringement. Instead, in deciding whether or not to apply the procedural remedy, the court should exercise its discretion to assess whether the patent proprietor has established the existence of infringement with a sufficient degree of probability.

At the same time, the analysis showed that the current Estonian law does not provide for sufficient measures for the generic medicine manufacturer as the addressee of the remedy, to protect its rights against unjustified requests for information. In a situation where it turns out afterwards that the request for information has been unfounded, e.g. because the basis for an infringement action has lost its foundation, the Estonian legal system does not provide for any measures to remedy the harmful consequences caused by the generic medicine manufacturer. Therefore, the author has proposed to supplement the CCP with provisions allowing the addressee of the remedy to claim damages from the patent proprietor for the damage caused by the unjustified use of the remedy of requesting information.

In answering the research question, the author came to the conclusion that the hypothesis put forward at the beginning of the master thesis was valid in both Chapters 1 and 3, in so far as patent holders are in an undue advantageous position compared with generic medicine manufacturers in enforcing their patent rights in respect of the right to bring an action and the right to request information from the opposing party in court proceedings. This is due both to the sometimes contradictory case law which favours the patent holder and to the inadequacy of the defences available to the generic medicine manufacturer. As regards the second chapter, the hypothesis did not hold, as the analysis indicated that the procedural balance between the parties is guaranteed both in the Board of Appeal proceedings and in the counterclaims for revocation of the patent. The author sees an opportunity to achieve procedural balance by amending, to a certain extent, the existing laws and also by redrafting the case law in accordance with the analysis of Chapters 1 and 3. As a result of the amendments proposed throughout the master thesis, a balance between the parties in patent litigation could be expected to be achieved.

KASUTATUD LÜHENDID

AC	Appeal Case
BGH	Bundesgerichtshof
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
EK	Euroopa Kohus
EWCA	England and Wales Court of Appeal
EWHC	England and Wales High Court
EÜK	Üldkohus
FSR	Fleet Street Reports
HMK	Harju Maakohus
LG	Landgericht
OLG	Oberlandesgericht
RPC	Reports of Patent, Design and Trade Mark Cases
TlnRnK	Tallinna Ringkonnakohus

KASUTATUD KIRJANDUS

1. Benkard, G. Patentgesetz: Gebrauchsmustergesetz, Patentkostengesetz. Beck'sche Kurz-Kommentare; Band 4. PatG § 140c. C.H.BECK: 2015.
2. Bently, L. jt. Intellectual Property Law (6th edition). Oxford University Press: 2022.
3. Bernieri, R. C. Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law. European Studies in Law and Economics (EDLE): Intersentia: 2010.
4. Bremer, J. ja Mulder, D. National Patent Litigation—The Netherlands. les Nouvelles - Journal of the Licensing Executives Society, Volume LIII No. 4: 2018.
5. Burk, D. L. Patents and Related Rights: A Global Kaleidoscope. The Oxford Handbook of Intellectual Property Law: 2017.
6. Cohen, S. ja England, P. Preliminary injunctions in generic and branded patent litigation. Expert Opinion on Therapeutic Patents, 23:9: 2013.
7. Cremers, K., jt. Invalid but Infringed? An Analysis of the Bifurcated Patent Litigation System. 131 J. ECON. BEH. & ORGAN. 218: 2014.
8. Cremers, K., jt. Patent litigation in Europe. European Journal of Law and Economics, 2017, vol. 44, issue 1, No 1: 2016.
9. DiMasi, J. A. jt. The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs. Journal of Health Economics, Vol 22, Issue 2: 2003.
10. Eesti Vabariigi põhiseadus. Komm vlj. 4. vlj. Tallinn. Juura: 2020.
11. Finnish Patent and Registration Office. European Patent Academy. Kättesaadav: https://e-courses.epo.org/wbts_int/PatentLitigation/PL_FI.pdf (04.04.2023).
12. Freiburger, S. Preliminary injunctions – United Kingdom. Hogan Lovells. Lexology: 2015.
13. Fundamentals of infringement. European Patent Academy. Kättesaadav: https://e-courses.epo.org/wbts_int/litigation/FundamentalsOfInfringement.pdf (30.03.2023).
14. Gampp, M., ja Buriánek, V. The End of the ‘Automatic Injunction’ in Germany? - Reform of the German Patent Act Enters Into Force. DLA Piper. Lexology: 2021.
15. Gassmann, O. jt. Patent Management: Protecting Intellectual Property and Innovation (Management for Professionals). Springer: 2020.
16. Gurgula, O. Strategic Patenting by Pharmaceutical Companies - Should Competition Law Intervene? IIC Int Rev Ind Prop Copyr Law: 2020.
17. Hall, B., H., Ziedonis, R. H. The Patent Paradox Revisited: An Empirical Study of Patenting in the U.S. Semiconductor Industry, 1979-1995. The RAND Journal of Economics Vol. 32, No. 1: 2001.
18. Harguth, A. Patents in Germany and Europe: procurement, enforcement and defence; an international handbook, Alphen aan den Rijn: 2011.
19. Harms, L.T.C. A Casebook on the Enforcement of Intellectual Property Rights, 4th Edition. WIPO. Kättesaadav: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_791_2018.pdf (07.03.2023).

20. Heath, C. Wrongful Patent Enforcement: Threats and Post-Infringement Invalidity in Comparative Perspective: 2008.
21. Hedberg, K. Pharmaceutical Innovation versus Generic Competition. University of Lund: 2004.
22. Hillner, M. Intellectual Property, Design Innovation, and Entrepreneurship. - Springer Series in Design and Innovation: 2021.
23. Hilty, R. M. The Role of Enforcement in Delineating the Scope of IP Rights. - Max Planck Institute for Innovation and Competition Research Paper No. 15-03: 2015.
24. Holzer, W. Effective Mechanisms for Challenging the Validity of Patents. WIPO. Kättesaadav: https://www.wipo.int/export/sites/www/meetings/en/2006/scp_of_ge_06/presentations/scp_of_ge_06_holzer.pdf (07.03.2023).
25. Hoppe, D. ja Holtz, C. Patent Litigation in Germany. Preu Bohlig, Hamburg: 2016. Kättesaadav: <https://preubohlig.de/wp-content/uploads/2019/07/PatentLitigationHoppe.pdf> (04.04.2023)
26. Injunctions in Intellectual Property Rights. European Observatory on Counterfeiting and Piracy. Kättesaadav: <https://euipo.europa.eu/ohimportal/documents/11370/80606/Injunctions+in+Intellectual+Property+rights> (30.03.2023).
27. Kalmet, T. Kaubamärgivaidlused tööstusomandi apellatsioonikomisjonis. Muudatused menetluses ja arengusuunad. Juridica 10, 2021.
28. Kendla, K. J. ja Kull, I. Hagi tagamisega tekitatud kahju hüvitamise nõue: kas unustuse hõlma vajunud õiguskaitsevahend või võlgniku hädavajalik tagatis? Juridica 2023, nr 2.
29. Klett A. R. jt. Intellectual property law in Germany: protection, enforcement and dispute resolution. München, Beck: 2008.
30. Kukrus, A. ja Kartus, R. Patendivaidluste lahendamine majandus-õiguslikke küsimusi Euroopa Liidus: Arengud ja perspektiivid. Tallinna Tehniaülikool: 2011. Kättesaadav: http://www.mattimar.ee/publikatsioonid/majanduspoliitika/2011/17_Ants_Kukrus_Raul_Kartus.pdf (04.04.2023)
31. Kur, A. The enforcement directive - Rough start, happy landing? International Review of Intellectual Property and Competition Law: 2004.
32. Kõve, V. jt. Tsiviilkohtumenetluse seadustik I. Komm vlj. Tallinn. Juura: 2017.
33. Kõve, V. jt. Tsiviilkohtumenetluse seadustik II. Komm vlj. Tallinn. Juura: 2017
34. Kõve, V. jt. Tsiviilkohtumenetluse seadustik III. Komm vlj. Tallinn. Juura: 2018.
35. Lanjouw, J. O. ja Lerner, J. Tilting the Table? The Use of Preliminary Injunctions. The Journal of Law & Economics, Vol. 44, No. 2: 2001.
36. LaRoche, K. L. jt (koost.). Intellectual Property and Related Commercial Litigation in Canada: A Primer for Foreign and In-House Counsel. 3rd edition. Borden Ladner Gervais LLP: 2008.
37. Lemley, M. ja Shapiro, C. Probabilistic patents. J. Econ. Perspect., 19 (2): 2005.
38. Leubsdorf, J. The Standard for Preliminary Injunctions. Harvard Law Review: 1978.

39. Luginbuehl, S. ja Kotzur, J. The Unified Patent Court's Opt-Out Option – A General Introduction Get access Arrow. GRUR International, Volume 72, Issue 3: 2023.
40. Maaailma Intellektuaalse Omandi Organisatsioon. WIPO Intellectual Property Handbook. 2004. Kättesaadav: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/489/wipo_pub_489.pdf (30.03.2023).
41. Makris, S. The recent proposals for a reform of the German patent act: A true 'modernisation' of the patent system? International In-house Counsel Journal Vol.13, No. 51: 2020.
42. Minn, M. Strategic patenting decisions in the European pharmaceutical industry: the use of divisional applications and follow-on patenting practices. Journal of Intellectual Property Law & Practice, Volume 11, Issue 8: 2016.
43. Myers, D. J. ja Glatz R. W. Procedural Aspects of Patent Litigation. The Law and Strategy of Biotechnology Patents: 1994.
44. Papageorgiadis, N. ja Sofka, W. Patent enforcement across 51 countries – Patent enforcement index 1998–2017. Journal of World Business. Volume 55, Issue 4: 2020.
45. Peukert, A. Intellectual Property as an End in Itself? European Intellectual Property Review, Vol. 33: 2011.
46. Pärsimägi, A. Hagimenetlus. Hagi ja taotluste esitamine. Tallinn. Juura: 2019.
47. Pärsimägi, A. Muutuv tsiviilkohtumenetlus: menetlustoimingud ja -tähtajad, vastuväide kohtu tegevusele, hagi tagamine. Juridica 2009, nr 7.
48. Rantasaari, K. Abuse of Patent Enforcement in Europe: How Can Start-ups and Growth Companies Fight Back?, 11 JIPITEC 358, 2020.
49. Reid, B. C. Sweet & Maxwell's European patent litigation handbook. London: 1999.
50. Rinkinen, P. Ja Parviainen, K. Market Court Takes over Civil IP Matters in Finland. Finland: Market Court. ManagingIP: 2023.
51. Roox, K. jt. Patent-Related Barriers to Market Entry for Generic Medicines in the European Union: A Review of Weaknesses in the Current European Patent System and their Impact on Market Access of Generic Medicines. – Journal of Generic Medicines 5(4): 2008. Kättesaadav: https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2009/06/EGA-IP_Barriers_web.pdf (07.03.2023).
52. Rüütel, D. ja Pudersell, K. Pharmaceutical policy and the effects of the economic crisis: Estonia. Eurohealth 2011 Vol.17 No.1.
53. Schönbohm, J ja Ehlgen, B. The Patent Litigation Law Review: Germany. Linklaters LLP: 2022.
54. Scuffi, M. The Enforcement of Intellectual Property Rights in Europe: Administration And Judiciary. - Intellectual Property Division, Milan Court of Appeal, Milan, 24.-25.04.2004. Kättesaadav: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/arab/en/wipo_ipr_mct_04/wipo_ipr_mct_04_4.doc (03.03.2023)
55. Sibley, K. D. jt. The Law and Strategy of Biotechnology Patents: Biotechnology Series. Elsevier Science: 1994.

56. Sprigman, C. J. ja Oliar, D. Patent assertion entities and litigation outcomes. *Journal of Empirical Legal Studies*, 16(1): 2019.
57. Sterlacchini, A. Patent oppositions and opposition outcomes: evidence from domestic appliance companies. *European Journal of Law and Economics* vol. 41(1): Springer 2016,
58. Straus, J. Patent litigation in Europe - A Glimmer of Hope? Present Status and Future Perspectives. *Washington University Journal of Law & Policy*: 2000.
59. Strowel, A. ja Leonard, A. Cutting Back Patent Over-Enforcement How to Address Abusive Practices Within the EU Enforcement Framework. *JIPITEC* 3, 11: 2020.
60. Zekos, G. I. Software Patenting. *The Journal of World Intellectual Property* IX(4): 2006.
61. Takenaka, T. jt. Patent Enforcement in the US, Germany and Japan, Oxford University Press: 2015.
62. Tampuu, T. Lepinguvälised võlasuhted. Tallinn. Juura: 2017.
63. Tenni, B., jt. What is the impact of intellectual property rules on access to medicines? A systematic review. - *Global Health*. 2022; 18: 40: 2022.
64. WTO – Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. P.-T. Stoll, J. Busche, K. Arend (eds.). Max Planck Institute for Comparative Public Law and International Law. Martinus Nijhoff Publishers: 2009.
65. Värvi, A. Ärisaladuse uus nägu. *Juridica* 2020, nr 7.

KASUTATUD ÕIGUSAKTID

66. Eesti Vabariigi põhiseadus. - RT I, 15.05.2015, 2.
67. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2015. a direktiiv (EL) 2015/2436 kaubamärke käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta.
68. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. a direktiiv 2004/48/EÜ intellektuaalomandi õiguste jõustamise kohta. – *ELT L* 157, 30.4.2004, lk 45–86.
69. Euroopa patentide väljaandmise konventsioon (Euroopa patendikonventsioon). - RT II 2002, 10, 40.
70. Hea õigusloome ja normitehnika eeskiri. - RT I, 29.12.2011, 228.
71. Justiitsministri määrus nr 28, 09.09.2019 „Tööstusomandi apellatsioonikomisjoni põhimäärus”. - RT I, 28.06.2019, 16.
72. Karistusseadustik. - RT I, 06.01.2023, 4.
73. Kaubamärgiseaduse, tööstusomandi õiguskorralduse aluste seaduse ja teiste seaduste muutmise seadus. - RT I, 19.03.2019, 5.
74. Leedu Vabariigi patendiseadus (*Lietuvos Respublikos patentų įstatymas*), artikkel 51. Kättesaadav: <https://vpb.lrv.lt/uploads/vpb/documents/files/Patent%20Law.pdf> (07.03.2023).
75. Läti Vabariigi patendiseadus (*Patentu likums*), artikkel 65. Kättesaadav: <https://likumi.lv/ta/en/en/id/153574-patent-law> (07.03.2023).
76. Patendiseadus. - RT I, 06.01.2023, 22.
77. Patendiseadus. - RT I, 12.07.2014, 105.

78. Ravikindlustuse seadus. - RT I, 11.03.2023, 81.
79. Ravimiseadus. - RT I, 20.06.2022, 75.
80. Saksamaa kaubamärgiseadus (*Markengesetz*), 25.10.1994 (01.11.1994). Kättesaadav: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_markeng/index.html (23.04.2023).
81. Saksamaa patendiseadus (*Patentgesetz*), 16.12.1980 (1981 I p. 1). Kättesaadav: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_patg/englisch_patg.html (07.03.2023).
82. Saksamaa tsiviilkohtumenetluse seadustik (*Zivilprozessordnung*). 05.12.2005 (BGB I. I S. 3202, ber. 2006 I S. 431, 2007 S. 1781). Kättesaadav: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_zpo/index.html (23.04.2023).
83. Sotsiaalministri määrus nr 30, 18.02.2005 „Ravimite väljakirjutamise ja apteekidest väljastamise tingimused ja kord ning retsepti vorm”. - RT I, 08.11.2022, 8.
84. Tervise- ja tööministri määrus nr 59, 19.12.2017 „Eesti Haigekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad ning ravimikomisjoni moodustamine ja töökord“. - RT I, 23.12.2017, 21.
85. Tsiviilkohtumenetluse seadustik. - RT I, 10.02.2023, 19.
86. Tööstusomandi kaitse Pariisi konventsioon. - RT II 1994, 4, 19.
87. Tööstusomandi õiguskorralduse aluste seadus. - RT I, 06.01.2023, 36.
88. Ärisaladuse mõiste osas vt ebaausa konkurentsi takistamise ja ärisaladuse kaitse seadus. - RT I, 07.12.2018, 2.
89. Ühendkuningriigi patendiseadus (*The Patents Act 1977*) (Government Digital Service). Kättesaadav: <https://www.gov.uk/government/publications/the-patents-act-1977> (07.03.2023).
90. Ühtset patendikohut käsitleva lepingu ning ühtse patendikohtu Põhjamaade ja Balti riikide piirkondliku talituse asutamise kokkuleppe ratifitseerimise seadus. - RT II, 16.06.2017, 5.

KASUTATUD KOHTUPRAKTIKA

Eesti Vabariigi kohtute praktika

91. HMKm 2-10-30689 (koopia autori valduses).
92. HMKm 2-10-44883 (koopia autori valduses)
93. HMKm 2-11-43883 (koopia autori valduses).
94. HMKm 2-14-53603 (koopia autori valduses)
95. HMKm 2-14-62149 (koopia autori valduses)
96. HMKm 2-15-3491 (koopia autori valduses).
97. HMKm 2-16-13597 (koopia autori valduses)
98. HMKm 2-18-11536 (koopia autori valduses).
99. HMKm 2-21-11164 (koopia autori valduses).
100. HMKm 2-21-15003 (koopia autori valduses).

101. HMKo 2-10-22551.
102. HMKo 2-11-37678.
103. RKTkm 2-17-7899.
104. RKTkm 3-2-1-10-10.
105. RKTkm 3-2-1-127-06.
106. RKTkm 3-2-1-133-10.
107. RKTkm 3-2-1-14-13.
108. RKTkm 3-2-1-168-16.
109. RKTkm 3-2-1-170-14.
110. RKTkm 3-2-1-83-16.
111. RKTkm 3-2-1-98-16.
112. RKTko 2-17-18305.
113. RKTko 2-17-2152/74.
114. RKTko 3-2-1-168-04.
115. RKTko 3-2-1-72-09.
116. RKTko 3-2-1-76-03.
117. RKTko 3-2-1-77-10.
118. RKTko 3-2-1-83-16.
119. TlnRnK 2-08-89603.
120. TlnRnKm 2-10-22551/172.
121. TlnRnKm 2-10-43883 (koopia autori valduses).
122. TlnRnKm 2-11-43883 (koopia autori valduses).
123. TlnRnKm 2-16-13597.
124. TlnRnKm 2-21-15003 (koopia autori valduses).
125. TlnRnKo 2-13-28905.
126. TlnRnKo 2-13-40378.
127. TlnRnKo 2-14-6187 (koopia autori valduses).

Saksamaa Liitvabariigi kohtute praktika

128. BGH, 13.10.2004, GRUR 431.
129. BGH, 25.10.2012 - I ZB 13/12.
130. BVerfG, 03.06.2020 - 1 BvR 1246/20.
131. BVerfG, 30.09.2018 - 1 BvR 1783/17.
132. LG Düsseldorf, 19.10.2012 - 4b O 135/12.
133. LG München I, 21.09.2017 - 7 O 15820/16.
134. OLG Düsseldorf, 26.09.2019 – 2 U 23/10.

- 135. OLG Düsseldorf, 29.04.2010 – 2. U 126/09.
- 136. OLG Düsseldorf, 29.05.2008 – 2 W 47/07.
- 137. OLG Karlsruhe, 02.01.2019 - 6 W 69/18.
- 138. OLG München, 12.12.2019 – 6 U 4009/19.
- 139. OLG München, 26.11.2020 - 6 W 1146/20.

Ühendkuningriigi kohtute praktika

- 140. American Cyanamid v Ethicon 1975 AC 396 407-9.
- 141. Cephalon, Inc. & Ors v Orchid Europe Ltd & Anor 2010 EWHC 2945.
- 142. Merck Sharp Dohme Corp & Anor v Teva Pharma BV & Anor 2012 EWHC 627.
- 143. Norwich Pharmacal Co. & Others v Customs and Excise Commissioners 1974 AC 133.
- 144. Novartis AG v Hospira UK Ltd 2013 EWCA Civ 583.
- 145. Novartis v Teva and others 2022 EWHC 969.
- 146. Quantel v Shima Seiki Europe 1990 RPC 436.
- 147. Roussel-Uclaf v G. D. Searle & Co. Ltd 1977 FSR 125.
- 148. SmithKlineBeecham v Apotex 2002 EWHC 2556.
- 149. Wilko Retail Ltd v Buyology Ltd 2014 EWHC 2221.

Euroopa Kohtu praktika

- 150. EKo C-275/06, *Promusicae versus Telefonica*, ECLI:EU:C:2008:54.
- 151. EKo C-367/15, *Oławska Telewizja Kablowa” w Oławie versus Stowarzyszenie Filmowców Polskich w Warszawie*, EU:C:2017:36.
- 152. EKo C-427/15, *NEW WAVE CZ, a.s. versus ALLTOYS, spol. s r. o.*, ECLI:EU:C:2017:18.
- 153. EKo C-44/21, *Phoenix Contact GmbH & Co. KG versus HARTING Deutschland GmbH & Co. KG, Harting Electric GmbH & Co. KG*, ECLI:EU:C:2022:309.
- 154. EKo C-441/14, *Dansk Industri (DI) versus Kartsen Eigil Rasmussen* ja *pärijad*, EU:C:2016:278.
- 155. EKo C-450/06, *Varec SA versus Belgia riik*, ECLI:EU:C:2008:91.
- 156. EKo C-461/10, *Bonnier Audio AB, jt. versus Perfect Communication Sweden AB*, ECLI:EU:C:2012:219.
- 157. EKo C-539/03, *Roche Nederland BV jt. versus Frederick Primus ja Milton Goldenberg*, ECLI:EU:C:2005:74.
- 158. EKo C-580/13, *Coty Germany GmbH versus Stadtsparkasse Madgeburg*, ECLI:EU:C:2015:243.
- 159. EKo C-688/17, *Bayer Pharma AG versus Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt., Exeltis Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft*, ECLI:EU:C:2019:722.
- 160. EKo C-99/15, *Christian Liffers versus Producciones Mandarina SL, Mediaset España Comunicación SA*, ECLI:EU:C:2016:173.

161. EÜKo T-279/22, R. *Biogen Netherlands BV versus Euroopa Komisjon*, ECLI:EU:T:2022:491.

MUUD ALLIKAD

162. Bayer: Significant growth in sales and earnings. Fiscal 2022. Bayer AG. Kättesaadav: <https://www.bayer.com/media/en-us/bayer-significant-growth-in-sales-and-earnings/> (05.04.2023).
163. Eesti Patendiameti kodulehekül. Lõppmenetlused ja otsused. Kättesaadav: <https://www.epa.ee/apellatsioon/loppmenetlused-ja-otsused> (07.03.2023).
164. Eesti Patendiameti kodulehekül. Menetluses olevad kaebused ja avaldused. Kättesaadav: <https://www.epa.ee/apellatsioon/menetluses-olevad-kaebused-ja-avaldused> (07.03.2023).
165. Eesti Patendiameti kodulehekül. Tööstusomandi apellatsioonikomisjoni otsused 2004-2019. Kättesaadav: <https://www.epa.ee/apellatsioon/otsused-2004-2019> (07.03.2023).
166. ELi lähenemisviis standardite rakendamiseks olulistele patentidele COM(2017)712 final. Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule ning Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele. Kättesaadav: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX%3A52017DC0712> (30.03.2023).
167. Euroopa Komisjon. Analysis of the application of Directive 2004/48/EC. COM(2010) 779 final. Kättesaadav: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/9bed2c03-362f-4e51-ac55-35f748456729/language-en> (11.04.2023).
168. Euroopa Komisjon. Euroopa Komisjoni 16. juuli 2008 avaldatud teatist "Farmaatsiavaldkonna sektoriuuringu aruande kommenteeritud kokkuvõte". Kättesaadav: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_et.pdf (19.02.2023).
169. Euroopa Komisjon. Suunised intellektuaalomandi õiguste jõustamist käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/48/EÜ teatavate aspektide kohta. COM(2017) 708 final, Brüssel, 29.11.2017. Kättesaadav: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2017:0708:FIN:ET:PDF> (20.02.2023).
170. Euroopa Komisjoni Konkurentsi peadirektoraat (COMP). Farmaatsiaspektori uuring – Lõpparuanne: 2009. Kättesaadav: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf (07.03.2023).
171. Euroopa Liidu Intellektuaalomandi Amet (EUIPO). Intellektuaalomandiõiguste alane VKE 2016. aasta tulemustabel. Intellektuaalomandiga seotud õigusrikkumiste Euroopa vaatluskeskus: 2016.
172. Euroopa Liidu Intellektuaalomandi Amet (EUIPO). IP enforcement case-law collection on the balance between the right of information and fundamental rights in the European Union, Publications Office: 2018. Kättesaadav: <https://data.europa.eu/doi/10.2814/36519> (13.03.2023).
173. Euroopa Parlament. Euroopa Parlamendi 17. septembri 2020. aasta resolutsioon ravimite nappuse ja tekkiva probleemi lahendamise kohta (2020/2071(INI)). Kättesaadav:

- https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0228_ET.html
(20.02.2023).
174. European Patent Academy. Remedies and alternative measures. Kättesaadav: https://e-courses.epo.org/wbts_int/litigation/Remedies.pdf (11.04.2023).
175. Kalmet, T. (apellatsioonikomisjoni esimees) kirjavahetus magistritöö autoriga. 20.04.2023 (kiri adressaadi valduses).
176. Kaubamärgiseaduse, tööstusomandi õiguskorralduse aluste seaduse ja teiste seaduste muutmise seadus 793 SE. - <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/b95a33ca-6f0c-4f4a-8824-ce9615e7c6e9/kaubamargiseaduse-toostusomandi-oiguskorralduse-aluste-seaduse-ja-teiste-seaduste-muutmise-seadus> (01.03.2023)
177. Martens, M. Patendistrateegiate kasutamine farmaatsiatööstuses kui turgu valitseva seisundi kuritarvitamine. Magistritöö. Tartu Ülikooli õigusteaduskond: 2017.
178. Ravimiregister. Ravimiamet. Kättesaadav: <https://www.ravimiregister.ee/> (31.03.2023).
179. Riigi Teataja avalikustatud kohtulahendite otsingutulemused. Kättesaadav: https://www.riigiteataja.ee/kohtulahendid/koik_menetlused.html (14.04.2023).
180. Tsiviilkohtumenetluse seadustiku muutmise seadus (intellektuaalomandi õiguse rikkumisele tugineva hagi tagamine) 231 SE. - <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/cc71e734-faff-4e2f-8fd9-28ba876b0d7f/Tsiviilkohtumenetluse+seadustiku+muutmise+seadus+%28intellektuaalomandi+%C3%B5iguse+rikkumisele+tugineva+hagi+tagamine%29> (01.03.2023).
181. Tööstusomandi apellatsioonikomisjoni otsus nr 1329 -o, 29.05.2013. Kättesaadav: <https://www.epa.ee/sites/default/files/d7/toak/b/2012/03/OTSUS-nr-1329.pdf> (23.04.2023).
182. Tööstusomandi apellatsioonikomisjoni otsus nr 1348-o 07, 07.11.2013. Kättesaadav: <https://www.epa.ee/sites/default/files/d7/toak/b/2012/03/OTSUS-nr-1348.pdf> (23.04.2023).
183. Tööstusomandi apellatsioonikomisjoni otsus nr 1481, 22.01.2015. Kättesaadav: <https://www.epa.ee/sites/default/files/d7/toak/b/2012/03/OTSUS-nr-1481.pdf> (23.04.2023).
184. Tööstusomandi apellatsioonikomisjoni otsus nr 1758-o, 28.02.2019. Kättesaadav: <https://www.epa.ee/sites/default/files/d7/toak/b/2012/03/Otsus-nr-1748-o.pdf> (23.04.2023).
185. Välisministeeriumi teadeanne. Välislepingu jõustumine. - RT II, 04.03.2023, 3.