# JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
PAOLO MENGOZZI
9 päivänä maaliskuuta 2010[1]

1. Unionin tuomioistuimella on ollut tähän mennessä vähän tilaisuuksia käsitellä bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annettua direktiiviä. Nyt esillä oleva asia antaa unionin tuomioistuimelle kuitenkin tilaisuuden täsmentää tiettyjä tärkeitä seikkoja, jotka koskevat suojaa, joka unionissa on annettava tällä alalla, jonka merkitystä ei nykyisin pidä aliarvioida, annetuille patenteille.

## I Asiaa koskevat oikeussäännöt

### A *TRIPS-sopimus*

2. Teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehdyn sopimuksen[2] (jäljempänä TRIPS-sopimus) 27 ja 30 artiklassa määrätään seuraavaa:

”27 artikla

Patentin kohde

1. Jollei jäljempänä 2 ja 3 kohdan määräyksistä muuta johdu, miltä tekniikan alalta tahansa olevaa tuotetta tai menetelmää koskevan keksinnön tulee olla patentoitavissa edellyttäen, että se on uusi ja keksinnöllinen ja sitä voidaan käyttää teollisesti hyväksi. Jollei 65 artiklan 4 kohdasta, 70 artiklan 8 kohdasta ja tämän artiklan 3 kohdasta muuta johdu, patenttien saaminen ja patenttioikeuksista nauttiminen eivät saa olla riippuvaisia siitä, missä keksintö on tehty, mikä tekniikan ala on kyseessä eivätkä siitä, onko tuotteet

1 – Alkuperäinen kieli: italia.

2 – TRIPS-sopimus on hyväksytty Uruguayn kierroksen monenvälisissä kauppaneuvotteluissa (1986–1994) laadittujen sopimusten tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta yhteisön toimivaltaan kuuluvissa asioissa 22.12.1994 tehdyllä neuvoston päätöksellä 94/800/EY (EYVL L 336, s. 1). TRIPS-sopimuksen teksti on julkaistu tässä samassa Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä, L 336, s. 214. Uruguayn kierroksen kansainvälisten sopimusten todistusvoimaiset versiot ovat englannin-, ranskan- ja espanjankieliset versiot.

tuotu maahan vai ovatko ne paikallisesti valmistettuja.

30 artikla

Myönnettyihin oikeuksiin liittyvät poikkeukset

2. Jäsenet voivat sulkea patenttisuojan ulkopuolelle keksinnöt, joiden kaupallisen hyödyntämisen estäminen niiden alueella on välttämätöntä yleisen järjestyksen tai moraalin suojelemiseksi, mukaan lukien ihmisten, eläinten tai kasvien elämän tai terveyden suojeleminen tai ympäristölle aiheutuvan vakavan haitan välttäminen, edellyttäen, että suojan ulkopuolelle sulkeminen ei perustu yksinomaan siihen, että kansallinen laki kieltää sellaisen hyödyntämisen.

Jäsenet voivat säätää rajoitettuja poikkeuksia patenttiin liittyviin yksinoikeuksiin edellyttäen, että sellaiset poikkeukset eivät kohtuuttomasti ole ristiriidassa patentin normaalin hyväksikäytön kanssa eivätkä kohtuuttomasti vahingoita patentinomistajan oikeutettuja etuja ottaen huomioon kolmansien osapuolien oikeutetut edut.”

3. Jäsenet voivat myös sulkea patenttisuojan ulkopuolelle:

B *Direktiivi 98/44/EY*

a) diagnostiset, terapeuttiset tai kirurgiset menetelmät, joita käytetään ihmisiin tai eläimiin;

3. Direktiivin 98/44/EY [3] (jäljempänä myös direktiivi) johdanto-osassa todetaan seuraavaa:

b) kasvit ja eläimet, ei kuitenkaan mikroorganismeja, samoin kuin sellaiset olennaisesti biologiset menetelmät kasvien ja eläinten valmistamiseksi, jotka ovat muita kuin ei-biologisia tai mikrobiologisia. Jäsenten tulee kuitenkin säätää kasvilajikkeiden suojasta joko patenttien avulla tai tehokkaalla tätä varten luodulla erityisellä järjestelmällä taikka niiden yhdistelmällä. Tämän kohdan määräykset otetaan uudelleen tarkastettavaksi neljän vuoden kuluttua WTO-sopimuksen voimaantulosta.

_ _

3) tehokas ja yhdenmukaistettu suoja kaikissa jäsenvaltioissa on olennaisen tärkeä

3 – Bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta 6.7.1998 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/44/EY (EYVL L 213, s. 13).

bioteknologian alalla tehtävien investointien suojaamiseksi,

– –

5) bioteknologian keksintöjen suojaa koskevassa jäsenvaltioiden lainsäädännössä ja käytännössä on eroavuuksia; tällaiset erot ovat omiaan aiheuttamaan kaupan esteitä sekä muodostumaan siten esteeksi sisämarkkinoiden toiminnalle,

6) nämä erot voivat kasvaa sitä mukaa, kun jäsenvaltiot ottavat käyttöön uutta lainsäädäntöä ja erilaisia hallinnollisia käytäntöjä, tai kun kansallisessa oikeudenkäytössä esitetyt tulkinnat kehittyvät eri tavoin,

7) bioteknologian keksintöjen oikeudellista suojaa koskevan kansallisen lainsäädännön epäyhdenmukainen kehitys yhteisössä saattaa haitata kauppaa vielä enemmän, mikä vaikuttaisi kielteisesti tällaisten keksintöjen teolliseen kehittämiseen ja sisämarkkinoiden moitteettomaan toimintaan,

8) bioteknologian keksintöjen oikeudellinen suoja ei edellytä sellaisen erityislainsäädännön luomista, jolla korvattaisiin kansallinen patenttilainsäädäntö; kansallinen patenttilainsäädäntö muodostaa edelleen keskeisen perustan bioteknologian keksintöjen oikeudelliselle suojalle, jolloin sitä on kuitenkin mukautettava ja täydennettävä tietyiltä osin, jotta siinä otettaisiin riittävästi huomioon sellaisen teknologian kehitys, jossa käytetään biologista materiaalia, mutta joka kuitenkin täyttää patentoitavuuden edellytykset,

– –

22) geenisekvenssien tai osasekvenssien patentoitavuutta koskeva keskustelu on johtanut ristiriitoihin; tämän direktiivin mukaan patentin myöntämiseen keksinnöille, jotka koskevat tällaisia sekvenssejä tai osasekvenssejä, on sovellettava samoja patentoitavuutta koskevia arviointiperusteita kuin muillakin teknologian aloilla: uutuutta, keksinnöllisyyttä ja teollista käyttöä; sekvenssin tai osasekvenssin teollinen käyttö on jätetyssä patenttihakemuksessa esitettävä konkreettisella tavalla,

23) pelkkään DNA-sekvenssiin, jonka tehtävästä ei ole tietoa, ei sisälly uutta

tekniikkaa, eikä se siten ole patentoitava keksintö,

24) teollista käyttöä koskevan arviointiperusteen noudattaminen edellyttää, että jos geenisekvenssiä tai osasekvenssiä käytetään proteiinin tai proteiinin osan tuotantoon, määritellään, mitä proteiinia tai proteiinin osaa tuotetaan tai mikä on sen tehtävä,

– –

4. Direktiivin 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on suojattava bioteknologiset keksinnöt kansallisen patenttilainsäädännön mukaisesti. Niiden on tarvittaessa mukautettava kansallista patenttilainsäädäntöään tämän direktiivin säännösten huomioon ottamiseksi.

2. Tämä direktiivi ei rajoita kansainvälisistä yleissopimuksista, erityisesti TRIPS-sopimuksesta ja biologista monimuotoisuutta koskevasta yleissopimuksesta johtuvia jäsenvaltioiden velvoitteita.”

5. Direktiivin 5 artiklassa säädetään seuraavaa:

– –

3. Geenin sekvenssin tai osasekvenssin teollinen käyttö on esitettävä havainnollisesti patenttihakemuksessa.

6. Direktiivin 9 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Patentin antama suoja geneettistä tietoa sisältävälle tai siitä koostuvalle tuotteelle käsittää kaiken materiaalin, johon tuote on yhdistetty ja johon geneettinen tieto sisältyy ja jossa se toimii, jollei 5 artiklan 1 kohdasta muuta johdu.”

*C Kansallinen säännöstö*

7. Alankomaiden kansallisella patenttilailla (Rijksoctrooiwet 1995, jäljempänä ROW95-laki), sellaisena kuin se on sittemmin

muutettuna, pannaan direktiivin 9 artikla täytäntöön seuraavalla tavalla:

”53a §

– –

3 Geneettistä tietoa sisältävää tai siitä koostuvaa tuotetta koskevan patentin osalta yksinoikeus käsittää kaiken materiaalin, johon tuote on yhdistetty ja johon geneettinen tieto sisältyy ja jossa se toimii, jollei 3 pykälän 1 momentin b kohdasta muuta johdu.”

**II Tosiseikat, kansallinen oikeudenkäynti ja ennakkoratkaisukysymykset**

8. Monsanto-yhtiöllä on 19.6.1996 saatu eurooppapatentti (jäljempänä myös patentti), joka koskee geneettistä sekvenssiä, joka, kun se lisätään soijakasvin DNA:han, tekee kasvista vastustuskykyisen glyfosaatille, joka on tämän saman yhtiön tuottama torjunta-aine, jota myydään nimellä Roundup.

9. Geneettisesti muunnettua soijakasvia (RR-soijaa eli Roundup ready -soijaa) viljellään useissa maailman maissa, mutta ei Euroopan unionin alueella. Geneettisesti muunnetun soijan käytön etuna on maanviljelijöille mahdollisuus käyttää Roundup-torjunta-ainetta rikkakasvien tuhoamiseksi ilman, että pitäisi pelätä soijakasvin kasvulle koituvan vahinkoa.

10. Argentiinassa RR-soijakasvia viljellään laajassa mittakaavassa, ja se on merkittävä vientituote. Monsantolla ei Argentiinassa kuitenkaan ole sisäiseen oikeuteen liittyvistä syistä patenttia, joka koskisi kyseiselle kasville luonteenomaista geneettistä sekvenssiä.

11. Pääasiassa vastaajina olevat yhtiöt ovat tuoneet unioniin vuosina 2005 ja 2006 muutaman erän Argentiinasta peräisin olevaa soijajauhoa. Jauhosta otettujen näytteiden analyysissä, jota Monsanto on vaatinut, on ilmennyt, että jauhossa on RR-soijalle luonteenomaisen DNA:n jäämiä. Niinpä todettiin, että tuotu jauho, joka purettiin laivasta Amsterdamissa ja joka oli tarkoitettu rehun tuotantoon, oli tuotettu Argentiinassa käyttämällä sellaista geneettisesti muunnettua soijaa, jonka osalta Monsantolla on eurooppapatentti.

12. Monsanto on haastanut tuontiyhtiöt ennakkoratkaisupyynnön esittäneeseen tuomioistuimeen, koska se katsoo näiden yhtiöiden olevan vastuussa patenttinsa loukkaamisesta.

13. Kansallinen tuomioistuin, joka pitää direktiivin tulkintaa tarpeellisena voidakseen ratkaista riita-asian, on lykännyt asian käsittelyä ja esittänyt unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko – – direktiivin – – 9 artikla ymmärrettävä siten, että siinä tarjottuun suojaan voidaan vedota myös pääasiassa kyseessä olevan kaltaisessa tilanteessa, jossa tuote (DNA-sekvenssi) on osa Euroopan unioniin tuotua materiaalia (soijajauho) eikä toimi hetkellä, jona tapahtuneeksi väitetty loukkaus tapahtui, mutta se kyllä on toiminut (soijakasvissa) tai on mahdollista, että sen jälkeen, kun tuote eristetään kyseisestä materiaalista ja liitetään tietyn organismin soluun, se voisi uudelleen toimia?

2) Kun lähtökohtana pidetään sitä, että Cefetran ja ACTIn yhteisöön tuomassa soijajauhossa oli patentin – – patenttivaatimuksessa 6 kuvailtua DNA-sekvenssiä, ja sitä, että kyseinen DNA on yhdistetty – – direktiivin – – 9 artiklassa tarkoitetulla tavalla soijajauhoon ja että kyseinen DNA ei enää toimi siinä, estääkö direktiivissä ja erityisesti 9 artiklassa säädetty biologisen materiaalin patentin suoja sen, että kansallisessa patenttilainsäädännössä myönnetään (kyseisen suojan lisäksi) ehdoton suoja tuotteelle (DNA:lle) sellaisenaan, riippumatta siitä, toimiiko DNA, ja onko 9 artiklan mukaisen suojan näin ollen katsottava olevan tyhjentävä kyseisessä artiklassa tarkoitetussa tilanteessa, jossa tuote sisältää geneettistä tietoa tai koostuu siitä ja jossa tuote on yhdistetty tiettyyn materiaaliin, johon geneettinen tieto sisältyy?

3) Onko edelliseen kysymykseen annettavan vastauksen kannalta merkitystä sillä, että patenttia – – on haettu ja se on myönnetty (19.6.1996) ennen kuin [direktiivi] annettiin, ja että tuotteelle annettiin tällaista ehdotonta suojaa kansallisen patenttilainsäädännön perusteella ennen kuin direktiivi annettiin?

4) Voitteko edellisiin kysymyksiin vastatessanne käsitellä myös

TRIPS-sopimusta ja erityisesti sen 27 ja 30 artiklaa?”

## III Alustavat huomautukset

14. Nyt esillä olevassa asiassa, kuten on todettu esitettäessä tosiseikat tiivistetysti, Monsanto on nostanut kanteen yksinomaan niitä vastaan, jotka ovat tuoneet unioniin Argentiinasta peräisin olevaa soijajauhoa. Näin siksi, että kuten Monsanto itse myöntää, sillä ei kyseisessä valtiossa ole RR-soijalle patenttisuojaa. Toisin kuin Argentiinassa, muissa soijan tuottajamaissa, kuten esimerkiksi Brasiliassa, yhtiö sen sijaan saa korvauksen keksintönsä käyttämisestä patentin takaaman suojan johdosta tai maanviljelijöiden kanssa tehtyjen sopimusten perusteella.

15. On kuitenkin korostettava, että päätös rajata unionin alueella nostetut kanteet koskemaan ainoastaan tuotteita, jotka ovat peräisin Argentiinasta, on pelkkä Monsanto-yhtiön kaupalliseen politiikkaan kuuluva päätös. Jos unionin tuomioistuin toteaisi, että Monsanto voi Euroopan unionin alueella vedota oikeuksiinsa Argentiinasta peräisin olevan soijajauhon osalta, mikään ei voisi estää kyseistä yhtiötä tämän jälkeen vetoamasta vastaaviin oikeuksiin muista maista peräisin olevan jauhon osalta. Sammumisperiaatetta on nimittäin sovellettava vasta sen jälkeen, kun tuote on ensimmäisen kerran saapunut unionin alueelle patentinhaltijan suostumuksella. [4]

16. Niinpä tulkintaa, jonka unionin tuomioistuimen on annettava, tullaan soveltamaan yleisesti kaikissa tapauksissa, joissa unionin alueelle tuodaan tuote, joka on saatu jalostamalla kolmannessa valtiossa geneettisesti muunnettua kasvia, jonka osalta on olemassa Euroopan unionin alueella pätevä patentti.

4 – Sammumisperiaate on luonnollinen seuraus perustamissopimuksissa (nykyisin SEUT 34 ja SEUT 35 artiklassa) määrätystä määrällisten rajoitusten ja vaikutukseltaan vastaavien toimenpiteiden kiellosta. Kyseisen periaatteen mukaan patentin haltija, joka on antanut luvan sellaisen tuotteen laskemiselle markkinoille, jonka osalta hänen patenttinsa antaa hänelle oikeuksia, ei voi tämän jälkeen vastustaa myöhempiä oikeustoimia (luovutuksia yms.), jotka koskevat kyseistä tuotetta. Oikeuskäytännössä esitettyä sanamuotoa käyttäen ”patenttiin perustuvan oikeuden tärkein osa koostuu ennen kaikkea siitä, että patentin haltijalle annetaan yksinoikeus tuotteen *saattamiseksi ensimmäistä kertaa vaihdantaan*” (asia 187/80, Merck, tuomio 14.7.1981, Kok., s. 2063, Kok. Ep. VI, s. 187, 9 kohta; kursivointi tässä). Unionin tuomioistuin on useaan otteeseen vahvistanut sammumisperiaatetta koskevan oikeuskäytännön pätevyyden: ks. esim. yhdistetyt asiat C-267/95 ja C-268/95, Merkc ja Beecham, tuomio 5.12.1996, Kok., s. I-6285). Eron tekemisestä sammumisperiaatteen soveltamista varten unionin ulkopuolella ja sen sisäpuolella tapahtuvan vaihdantaan saattamisen välillä ks. vastaavasti asia 51/75, EMI Records, tuomio 15.6.1976, Kok., s. 811, Kok. Ep. III, s. 123, 6–11 kohta).

## IV Ensimmäisen ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

### A *Alustavat huomautukset*

17. Ensimmäisellä ennakkoratkaisukysymyksellään kansallinen tuomioistuin pyytää unionin tuomioistuinta selventämään, suojataanko pääasiassa kyseessä olevan kaltaisessa tilanteessa direktiivin 9 artiklassa Monsanton asemaa myös siinä tapauksessa, että geneettinen sekvenssi ei toimi tällä hetkellä, mutta se on toiminut aiemmin tai on mahdollista, että se toimisi jatkossa.

18. Kysymyksen voitaisiin ensiksi tulkita rajoittuvan koskemaan vain verbin aikamuotoa, jota käytetään direktiivin 9 artiklassa, jossa, kuten on esitetty, taataan kyseisessä artiklassa säädetty suoja vain sellaiselle geneettiselle tiedolle, joka ”toimii”. Tällaisessa tapauksessa vastaus voisi rajoittua siihen, että todetaan, että säännöksessä käytetään preesensiä, joten sillä seikalla, että patentoitu geneettinen sekvenssi on toiminut menneisyydessä tai että se voi toimia jatkossa, ei ole lainkaan merkitystä. [5] Direktiivin 9 artiklan soveltamiseksi jokaista hetkeä on tarkasteltava itsenäisesti. Vain, jos geneettinen tieto toimii ”tämänhetkisesti”, kyseistä säännöstä voidaan soveltaa. Tilanteessa, jossa geneettinen tieto ei toimi, ei voi olla kyse 9 artiklan rikkomisesta: luonnollisesti hetkenä, jona sekvenssin pitäisi alkaa toimia uudelleen, 9 artiklassa säädetty suoja tulisi jälleen sovellettavaksi.

19. Vastaukset, joita huomautuksia esittäneet useat tahot ovat ehdottaneet annettaviksi ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen, ovat tämänsuuntaisia, lukuun ottamatta Monsanton ehdottamaa vastausta. Myös minä ehdotan, että kansalliselle tuomioistuimelle on vastattava tämänsuuntaisesti, mikäli unionin tuomioistuin haluaisi tarkastella kysymystä esittämäni suppean lähestymistavan mukaisesti.

20. Katson kuitenkin, että kysymyksen tulkitseminen suppeasti olisi virhe ja että asianmukaisen vastauksen antamiseksi kansalliselle tuomioistuimelle on tarpeen tulkita 9 artiklaa koko direktiivin yhteydessä ja sen suojan yhteydessä, joka direktiivissä annetaan bioteknologian keksintöjä koskeville patenteille. Ei pidä sitä paitsi unohtaa, että sekä kirjallisissa huomautuksissaan että suullisessa käsittelyssä Monsanto on korostanut sitä, että sen mukaan patenttisuoja, johon sillä on oikeus vedota, ei perustu direktiivin 9 artiklaan vaan ”klassiseen” suojaan, joka perinteisen patenttioikeuden ja itse direktiivin mukaan on myönnettävä geneettiselle sekvenssille sellaisenaan. Monsanton mukaan toisin sanoen sen alankomaalaisessa tuomioistuimessa esittämät vaatimukset kohdistuvat juuri

5 – Direktiivin kaikissa kieliversioissa nimittäin käytetään preesensiä.

DNA-sekvenssiin, joka ymmärretään kemialliseksi aineeksi. Monsanto väittää, ettei se esitä mitään vaatimusta jauhon suhteen: jos patentoitua DNA:ta ei olisi enää sisältynyt jauhoon, sillä ei olisi ollut mitään syytä ryhtyä toimiin tuontiyhtiöitä vastaan.

pelkästään jauho eikä siihen sisältyvä DNA sellaisenaan. Tällainen ratkaisu ei mielestäni kuitenkaan vaikuta tyydyttävältä: fyysisten ominaisuuksien kannalta katsottuna ei nimittäin ole epäilystäkään siitä, että patentin kohteena oleva DNA voidaan todeta jauhossa, ja myös kyseistä DNA:ta on tosiasiallisesti tuotu unionin alueelle.

B *Käyttötarkoitukseen sidottu patentin suoja*

23. Monsantoa ja Italian hallitusta lukuun ottamatta muut huomautuksia esittäneet oikeussubjektit eivät ole ottaneet kantaa tähän erityisongelmaan, ei myöskään sen jälkeen, kun niitä suullisessa käsittelyssä oli nimenomaisesti kehotettu ottamaan siihen kantaa. Niiden huomio on keskittynyt yksinomaan jauhoon.

21. Varsinainen kysymys, joka on ratkaistava, jotta kansallisen tuomioistuimen kysymyksiin voitaisiin vastata kattavasti, on näin ollen se, onko nyt esillä olevan kaltaisessa tilanteessa geneettisellä tiedolla sellaisenaan klassista patenttisuojaa vai ei. On näin ollen määriteltävä, suojellaanko geneettistä tietoja kemiallisena yhdisteenä myös, mikäli geneettistä tietoa on eräänlaisena ”jäännöksenä” tuotteessa, joka on tulosta biologisen tuotteen (nyt esillä olevassa tapauksessa soijakasvin), jossa sekvenssi on toiminut, jalostamisesta.

24. Monsanton mukaan, kuten on todettu, riippumatta jauhon mahdollisesta suojasta (jota kyseinen yhtiö ei vaadi) patentin takaama suoja kattaa DNA-sekvenssin sellaisenaan. Tällainen suoja ei Monsanton mukaan perustu direktiivin 9 artiklaan vaan direktiivin yleisiin säännöksiin, joilla ei puututa yleiseen patenttioikeuteen. Direktiivin 9 artiklassa vain laajennetaan tietyissä olosuhteissa tällaista perussuojaa. Riippumatta siitä, sovelletaanko 9 artiklaa vai ei, perussuoja suojaa edelleen DNA-sekvenssiä sellaisenaan.

22. Voisi olla houkuttelevaa pitää tällaista ongelmaa merkityksettömänä ja katsoa, että nyt esillä olevassa asiassa riidan kohteena on

25. Italian hallituksen mukaan hetkenä, jona DNA-sekvenssi on jossain toisessa materiaalissa, klassista patenttisuojaa ei ole, ja silloin

sovelletaan vain 9 artiklassa myönnettyä niiden tuotteiden suojaa, joihin DNA-sekvenssi ”yhdistetään”.

26. Vaikka Italian hallituksen väite on mielenkiintoinen, en katso voivani yhtyä siihen. On nimittäin huomattava, että direktiivi yleisellä tavalla *täydentää* patenttialalla olemassa olevaa lainsäädäntöä. Tästä osoituksena on esimerkiksi kahdeksas perustelukappale. On totta, että itse direktiivin 1 artiklan mukaan kansallisia patenttilainsäädäntöjä voidaan muuttaa, jotta ne saatettaisiin yhteensopiviksi kyseessä olevan yhteisön säännöstön erityissäännösten kanssa. Ei kuitenkaan ole minkäänlaista sanamuotoon perustuvaa tukea, jonka nojalla voitaisiin kannattaa Italian hallituksen esittämää tulkintaa. Ei pidä unohtaa, että yleisen patenttioikeuden mukaan keksinnölle myönnetty suoja ei yleensä lopu sen vuoksi, että keksintö on yhdistetty johonkin toiseen tuotteeseen.

27. Mielestäni ei voida sen sijaan kiistää sitä, että direktiivin 9 artikla muodostaa *patenttisuojan laajennusta* koskevan oikeussäännön. Tässä artiklassa nimittäin pidetään lähtökohtana sitä, että patentoitua DNA:ta suojataan sellaisenaan, ja laajennetaan DNA:lle myönnetty suoja joissakin olosuhteissa koskemaan myös ”materiaalia”, jossa geneettinen sekvenssi on, edellyttäen, että geneettinen sekvenssi toimii. Koska on selvää, että patentoitu geneettinen sekvenssi ei mitenkään toimi soijajauhossa, sillä kyseinen sekvenssi muodostaa siinä vain jäännöksen, nyt esillä olevassa asiassa ei voida vedota 9 artiklassa taattuun lisäsuojaan.

28. On kuitenkin vielä tutkittava, suojataanko, kuten Monsanto väittää, geneettistä sekvenssiä sellaisenaan patenttialan yleisissä säännöksissä ja määräyksissä tarkoitetulla tavalla. Ratkaistava erityisongelma koskee sen määrittämistä, koska DNA:n patentoitua sekvenssiä suojataan erillisenä tuotteena.

29. Katson, että direktiivin sanamuodon ja tavoitteen perusteella geneettistä sekvenssiä on pidettävä suojattuna myös erillisenä tuotteena vain silloin, kun geneettinen sekvenssi suorittaa tehtävää, jota varten se on patentoitu. Minusta vaikuttaa toisin sanoen siltä, että direktiivi mahdollistaa – ja itse asiassa edellyttää – sellaisen tulkinnan tekemisen, jonka mukaan unionin alueella geneettiselle sekvenssille annettu suoja on niin sanottua ”käyttötarkoitukseen sidottua” (”purpose-bound”) suojaa. Vaikka direktiivissä ei nimenomaisesti mainita, että geneettisille sekvensseille annettavan suojan pitää olla tämäntyyppistä, useat tekijät, jotka liittyvät bioteknologian alan patenttien järjestelmään kokonaisuutena tarkasteltuna, puoltavat edellä esitettyä tulkintaa.

30. Ensinnäkin useissa direktiivin säännöksissä tuodaan esiin se, että geneettistä sekvenssiä koskevan patentin saamiseksi on tarpeen esittää se erityinen tehtävä, jota sekvenssi suorittaa. Tämän suuntaisesti todetaan 22, 23, 24 perustelukappaleessa sekä 5 artiklan 3 kohdassa. Kyse tosin on säännöksistä, jotka koskevat patentoitavuuden laajuutta eivätkä patentoidun tuotteen suojan laajuutta. Nämä säännökset muodostavat kuitenkin viittauksia, joilla on tietty merkitys sen osoittamisessa, että unionin lainsäätäjän mukaan geneettisellä sekvenssillä ei ole patenttien alalla mitään merkitystä, jos tällaisen sekvenssin suorittamaa tehtävää ei esitetä.

31. Direktiivissä annetaan suuri merkitys tehtävälle, jota geneettinen sekvenssi suorittaa, luonnollisesti siksi, että voitaisiin tehdä ero ”löydön ”ja ”keksinnön” välille. Geneettisen sekvenssin yksilöiminen ilman, että esitettäisiin sen tehtävää, muodostaa pelkän löydön, joka ei sellaisenaan ole patentoitavissa. Sen sijaan sen tehtävän esittäminen, jota sekvenssi suorittaa, tekee sekvenssistä keksinnön, joka voi siis saada patentin antamaa suojaa. Tulkinta, jonka mukaan geneettinen sekvenssi saisi ”klassista” patenttisuojaa eli *kyseisen sekvenssin kaikkia mahdollisia tehtäviä* suojattaisiin, myös niitä, jotka eivät olleet tiedossa patenttihakemuksen tekohetkellä, merkitsisi kuitenkin sitä, että patentti myönnettäisiin tehtäville, jotka eivät vielä olleet tiedossa hetkenä, jona patenttia haettiin. Toisin sanoen patentin hakeminen geneettisen sekvenssin yhdelle *ainoalle tehtävälle* riittäisi siihen, että saataisiin suojaa tämän saman sekvenssin *kaikille muille mahdollisille tehtäville.* Mielestäni tällainen tulkinta johtaisi siihen, että käytännössä hyväksyttäisiin pelkän löydön patentoitavuus, mikä olisi ristiriidassa patenttialaa koskevien perusperiaatteiden kanssa.

32. Ei pidä myöskään unohtaa, että lähtökohtaisesti patentin perusluonne koostuu aidosta ja oikeasta vaihdosta. Yhtäältä keksijä tekee julkiseksi keksintönsä, minkä ansiosta keksintö hyödyttää yhteiskuntaa. Vastikkeena keksijä saa rajalliseksi ajanjaksoksi yksinoikeuden kyseiseen keksintöön. Vaikuttaa siltä, että se, että geneettisestä sekvenssistä koostuvalle keksinnölle myönnetään ehdoton suoja siten, että kyseistä sekvenssiä koskevan patentin haltijalle myönnetään yksinoikeus, joka koskee kaikkia sekvenssin mahdollisia käyttötarkoituksia, mukaan lukien ne, joita ei ole esitetty patenttihakemuksen tekohetkellä ja jotka eivät olleet tuolloin tiedossa, loukkaisi tätä perusperiaatetta, koska patentinhaltijalle myönnettäisiin suhteeton suoja.

33. On vielä huomattava, että jos Monsanton väite hyväksyttäisiin, direktiivin 9 artikla

menettäisi tehokkaan vaikutuksensa patenttisuojan laajentamista koskevana säännöksenä. Jos nimittäin sekvenssi saisi suojaa sellaisenaan, vaikka se ei toimisi, ei ole nähtävissä, mistä syistä 9 artiklassa pitäisi asettaa suojan laajennuksen edellytykseksi se, että sekvenssi toimii. Tästä huolimatta suoja nimittäin käytännössä taattaisiin kuitenkin pelkästään sekvenssin olemassaolon vuoksi, kuten nyt esillä olevassa tapauksessa. Se seikka, että Monsanto vaatii suojaa sekvenssille eikä jauholle, ei muuta sitä seikkaa, että tosiasiassa suojan vaikutukset kohdistuvat myös jauhoon.

34. Vaikuttaa siltä, että Monsanton kannattaman tulkinnan hyväksyminen johtaisi siihen, että bioteknologian alan patentin haltijalle myönnettäisiin liian laaja suoja. Kuten useimmat asianomaiset ovat ilmoittaneet kirjallisissa huomautuksissaan tai suullisessa käsittelyssä, ei nimittäin ole mahdollista sanoa, mihin hetkeen asti ja mihin elintarvikeketjun tai johdannaistuotteiden vaiheeseen asti geneettisesti muunnetun kasvin alkuperäisestä DNA:sta on vielä todettavissa jäämiä. Kyse on luonnollisestikin sekvensseistä, jotka eivät enää suorita mitään tehtävää, mutta itse niiden olemassaolo johtaisi siihen, että kasvin geneettisen sekvenssin patentoinut oikeussubjekti valvoisi määrittelemätöntä määrää johdannaistuotteita. Kuten Argentiinan hallitus on esittänyt perusteluilla, jotka vain osittain ovat paradoksaaliset, jos nautaeläimen vatsasta löydettäisiin jäämiä sekvenssistä sen vuoksi, että eläintä on ruokittu geneettisesti muunnetusta kasvista johdetuilla tuotteilla, myös kyseisen nautaeläimen tuontia voitaisiin pitää patentinhaltijan oikeuden loukkauksena. [6]

35. Ei ole epäilystäkään siitä, että se, että Monsanton keksinnöllä ei ole suojaa Argentiinassa, ei ole oikein. Riippumatta tämän suojan puuttumisen taustalla olevista syistä vaikuttaa kuitenkin siltä, että Monsanton toiminta koostuu siitä, että se yrittää käyttää tiettyä oikeusjärjestystä (unionin oikeusjärjestystä) ratkaistakseen ongelmat, joita se on kohdannut jossain toisessa oikeusjärjestyksessä (Argentiinan oikeusjärjestyksessä). Tätä ei mielestäni voida kuitenkaan hyväksyä. Sitä seikkaa, että Monsanto ei voi saada riittävää korvausta patenteistaan Argentiinasta, ei voida korjata sillä, että sille myönnettäisiin laajennettua suojaa Euroopan unionissa.

36. Käyttötarkoitukseen sidottu suoja ei muodosta, kuten on todettu, ehdotonta uutuutta bioteknologian alalla. Erityisesti on todettava, että direktiivin kohteena olevalla alalla Ranskan ja Saksan lainsäätäjät ovat valinneet tämäntyyppisen suojan, vaikkakin vain ihmiskehon geneettisten sekvenssien osalta. [7] Myös Euroopan parlamentti on

6 – Sama voitaisiin todeta esimerkiksi sellaisten vaatekappaleiden osalta, jotka on valmistettu kuiduista, jotka ovat peräisin geneettisesti muunnetuista puuvillakasveista.

7 – Ks. patenttioikeuden kehittymisestä ja vaikutuksista bioteknologian ja geenitekniikan alalla 14.7.2005 annettu komission kertomus neuvostolle ja Euroopan parlamentille, KOM(2005) 312 lopullinen, 2.1 kohta. Kyseisessä asiakirjassa todetaan sitä paitsi, että direktiivissä tältä osin esitetty ei ole lainkaan yksiselitteistä.

hyväksynyt päätöslauselman, jossa se puoltaa ihmisen DNA:ta koskevien patenttien osalta käyttötarkoitukseen sidottua suojaa. [8] Myös kemiallisia aineita koskevien patenttien alalla vakiintuneena käytäntönä on katsoa, että jo patentoidun aineen muihin käyttötarkoituksiin nähden uusi käyttö on patentoitavissa. [9]

37. Tältä osin on tarpeen esittää yksi selvennys. Geneettisten sekvenssien patenttisuojan rajoittaminen tehtäviin, joita varten patentti on myönnetty, käyttötarkoitukseen sidotun suojan mukaisen mallin perusteella ei merkitse sitä, että rajoitettaisiin suoja tapauksiin, joissa patentoitu geeni on ”käynnissä”. Biologiselta kannalta katsottuna on nimittäin olemassa geenejä, jotka ovat aktiivisia (”käynnissä”) vain tietyissä tilanteissa: esimerkiksi, kuten suullisessa käsittelyssä on ilmennyt, geeni, jonka ansiosta kasvi on erityisen vastustuskykyinen kuivuudelle, voi tulla aktiiviseksi (”käynnistyä”) vain, jos on kuivaa. On selvää, että direktiiviä sovellettaessa se seikka, että geeni ”suorittaa tehtäväänsä” 9 artiklassa tarkoitetulla tavalla, ei merkitse, että geeni olisi ”käynnissä”. Direktiivin mukaan geneettinen tieto ”toimii”, kun geneettinen tieto i) sisältyy siihen elävään materiaaliin, jonka osa se on, ii) siirtyy, kun elävä materiaali lisääntyy, ja iii) suorittaa jatkuvasti tai tiettyjen edellytysten täyttyessä tehtäväänsä, jota varten se on patentoitu.

38. On kuitenkin lisättävä, että edellisessä kohdassa hahmoteltu selvennys on kuitenkin merkityksetön nyt esillä olevassa asiassa, koska on selvää, että RR-soijakasvissa kyseessä oleva geneettinen sekvenssi ”on käynnissä” pysyvästi.

*C Jauhoon sisältyvän DNA:n jäännösluonteisuus*

39. Vaihtoehtoinen ratkaisu edellisissä kohdissa esittämälleni ratkaisulle voisi olla se, että katsottaisiin, että unioniin tuodussa soijajauhossa patentoitu DNA muodostaa pelkän jäännöksen, joka esiintyy jäämien muodossa, ja että se ei näin ollen ansaitse suojaa. Tästä näkökulmasta Monsanton vaatimus kohdistuisi tosiasiassa jauhoon eikä geneettiseen sekvenssiin. Monsanton vaatima

8 – Bioteknologisten keksintöjen patentoimisesta 262.10.2005 annettu Euroopan parlamentin päätöslauselma (EYVL C 272 E, s. 440, 5 kohta).

9 – Kyse on käytännöstä, joka on tyypillinen ennen kaikkea farmaseuttisten tuotteiden alalla. Koska tietty hoitomenetelmä ei sellaisenaan ole patentoitavissa (ks. esim. Münchenissä 5.10.1973 tehdyn Euroopan patenttisopimuksen, sellaisena kuin se on voimassa vuonna 2000 korjattuna, 53 artikla), on lääketieteellisen tutkimuksen alalla toimivien tahojen etujen suojaamiseksi vahvistettu jo tunnetun tuotteen patentoitavuus uuteen käyttötarkoitukseen (ks. Euroopan patenttiviraston laajennetun valituslautakunnan 5.12.1984 tekemät päätökset G 1/83, G 5/83 ja G 6/83, Bayer ym.). Sama lähestymistapa on sitä paitsi hyväksytty myös farmaseuttisen alan ulkopuolella (ks. Euroopan patenttiviraston laajennetun valituslautakunnan 11.12.1989 tekemä päätös G 2/88, Mobil).

”klassinen” suoja sekvenssille sellaisenaan olisi vain tekosyy.

40. Tällainen ratkaisu ei mielestäni olisi kuitenkaan käyttökelpoinen. Direktiivissä ei ole ainoatakaan de minimis -säännöstä, jolla rajoitettaisiin biologisesta materiaalista johdettuun tuotteeseen vain vaihtelevassa määrin (ja/tai äärimmäisen pienissä määrin) sisältyvien geneettisten sekvenssien suojaa tai evättäisiin tällainen suoja. [10] Toisin sanoen tällaisen tulkinnan hyväksyminen merkitsisi sitä, että otettaisiin käyttöön määrällistä arviointia koskeva tekijä (mikä olisi viitekynnys?), joka ei esiinny direktiivissä ja joka voisi viime kädessä lisätä epävarmuutta. Geneettisten sekvenssien suojan rajaaminen siihen käyttötarkoitukseen, jota varten ne on patentoitu, muodostaa mielestäni kaikista näkökulmista katsottuna etusijalle asetettavan ratkaisun.

D *Johtopäätös ensimmäisen kysymyksen osalta*

41. Johtopäätöksenä ensimmäistä ennakkoratkaisukysymystä koskevasta tarkastelusta ehdotan unionin tuomioistuimelle, että se vastaisi kyseiseen kysymykseen toteamalla, että direktiivin järjestelmässä geneettistä sekvenssiä koskevalle patentille taattu suoja rajoittuu tilanteisiin, joissa geneettinen tieto tällä hetkellä suorittaa patentissa kuvailtuja tehtäviä. Tämä pätee sekä siltä osin kuin kyse on suojasta, jota annetaan sekvenssille sellaisenaan, että sen materiaalin suojasta, johon sekvenssi sisältyy.

**V Toisen ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu**

42. Toisella ennakkoratkaisukysymyksellään kansallinen tuomioistuin tiedustelee, onko direktiivin kanssa ristiriidassa kansallinen säännöstö, jossa tarjotaan bioteknologian keksinnöille itse direktiivissä säädettyä patenttisuojaa laajempaa patenttisuojaa.

43. Toisin sanoen on tarpeen määrittää, sisältääkö direktiivi bioteknologian alan patentteja koskevan tyhjentävän sääntelyn vai vähimmäistason sääntelyn. Ensiksi mainitussa tapauksessa kansallinen säännöstö, jossa myönnetään direktiivissä säädettyä suojaa laajempi suoja, olisi lainvastainen, kun taas jälkimmäisessä tapauksessa tämä säännöstö voitaisiin hyväksyä.

10 – Ks. tämänsuuntaisesti Yhdistyneen kuningaskunnan High Courtin 10.10.2007 antama tuomio; kyseinen tuomioistuin epäsi asiassa, joka on samanlainen kuin nyt kansallisessa tuomioistuimessa vireillä oleva asia, Monsantolta mahdollisuuden estää soijajauhon tuonti Argentiinasta: Monsanto v. Cargill [2007] EWHC 2257 (Pat) [89 kohta]. Kyseisessä asiassa Monsanton vaatimus hylättiin patenttivaatimusten laajentamista koskevien seikkojen perusteella.

44. Edellytyksenä tälle kysymykselle on luonnollisesti se, että kansallisessa sääntelyssä tosiasiallisesti myönnetään patentinhaltijalle direktiivissä säädettyä suojaa laajempi suoja. Kyse on aspektista, jonka määrittäminen kuuluu kansalliselle tuomioistuimelle. Niinpä tällainen olettama on hyväksyttävä tässä, vaikka tarkasteltavana olevassa tapauksessa Alankomaiden säännöstö näyttäisi olevan lähes samanlainen kuin direktiivin säännöstö, myös kun otetaan huomioon käytetyt sanamuodot, mistä seuraa, että esiintyväksi oletettua parempaa suojaa näyttää olevan vaikea tunnistaa.

45. Myös toisen ennakkoratkaisukysymyksen osalta Monsanto edustaa eri kantaa kuin kaikki muut huomautuksia esittäneet asianomaiset. Kun Monsanto väittää, että direktiivillä ei voida missään tapauksessa rajoittaa kansallisten lainsäätäjien vapautta nyt esillä olevassa asiassa tarkasteltavana olevan erityisen seikan osalta, kaikki muut asianomaiset puoltavat sitä, että direktiivin katsottaisiin muodostavan luonteeltaan tyhjentävän sääntelyn.

46. Ensimmäinen tarpeellisena pitämäni huomautus koskee sitä, että kuten on täysin selvää, direktiiviin sisältyvä bioteknologian alan keksintöjä koskeva sääntely ei ole kattava. Useita alan aspekteja on jätetty kansalliselle lainsäätäjälle. Tätä puoltaa selvästi sitä paitsi myös direktiivin kahdeksas perustelukappale, jossa vahvistetaan kansallisten lainsäädäntöjen rooli (ja itse asiassa keskeinen osuus).

47. Se seikka, että sääntely ei ole kattava, ei kuitenkaan merkitse, ettei se olisi tyhjentävä. On nimittäin täysin mahdollista, että unionin säännöstössä ei säädetä kaikista tietyn sektorin aspekteista mutta että aloilla, joista säännöstössä säädetään, siinä asetetaan tyhjentävä sääntely. Tällaisessa tapauksessa kansallisten lainsäätäjien vapaus rajoittuu pelkästään niihin aloihin, joilla unionin lainsäätäjä ei ole antanut säännöksiä. [11]

48. Mielestäni bioteknologian alan patenttien tilanne vastaa täysin edellisessä kohdassa hahmoteltua kehystä. Direktiiviin sisältyvä sääntely ei ole kattava, mutta sitä on pidettävä tyhjentävänä niillä aloilla, joista siinä säädetään: tästä seuraa, että näillä aloilla kansallisessa säännöstössä ei voida säätää patenteille direktiivissä säädettyä suojan tasoa korkeampaa suojan tasoa.

49. Tällaisen tulkinnan tueksi on useita syitä.

50. Ensinnäkin direktiivin perustavanlaatuisena tavoitteena on edistää kauppaa ja kilpailua, kunhan patentin haltijoiden tekemiä

11 – Ks. asia C-52/00, komissio v. Ranska, tuomio 25.4.2002 (Kok., s. I-3827, 19 kohta).

sijoituksia kunnioitetaan ja ne turvataan. Tämä ilmenee sekä direktiivin oikeudellisesta perustasta (joka aikanaan oli perustamissopimuksen 100 a artikla, josta on tullut SEUT 114 artikla) että itse direktiivistä (ks. esim. viides perustelukappale). On itsestään selvää mielestäni, että erityisen laajojen oikeuksien myöntäminen patentin haltijoille olisi mahdollisesti ristiriidassa tämän tavoitteen kanssa, koska patentti muodostaa välttämättä taloudellisen vapauden rajoituksen. [12]

51. Sitä paitsi direktiivin tietyistä perustelukappaleista (viittaan erityisesti kolmanteen, viidenteen, kuudenteen ja seitsemänteen perustelukappaleeseen) ilmenee selvästi, että lainsäätäjän ensisijainen huolenaihe ei ollut parantaa bioteknologian keksintöjen suojaa vaan pikemminkin välttää se, että olemassa olevat erot alaa koskevassa säännöstössä voisivat vaikuttaa kielteisesti kauppaan unionin sisällä. On selvää, että direktiivin tulkitseminen vähimmäistason yhdenmukaistamissäädökseksi, minkä seurauksena olisi mahdollista, että jäsenvaltioiden säännöstöissä olisi suuria eroja, olisi ristiriidassa tällaisen perustavanlaatuisen tavoitteen kanssa. Se, että unionin alueella olisi erilaisia suojatasoja samojen patenttien osalta, olisi viime kädessä epäkohta ja epävarmuuden lähde näille samoille patentinhaltijoille.

12 – Ks. samankaltaisesta tapauksesta yhdistetyt asiat C-281/03 ja C-282/03, Cindu Chemicals ym., tuomio 15.9.2005 (Kok., s. I-8069, 39–44 kohta).

52. On myös huomattava, että direktiivi ei sisällä mitään nimenomaista mainintaa, josta voitaisiin päätellä, että jäsenvaltiot ovat vapaita myöntämään direktiivissä säädettyä suojaa laajemman suojan. Vähimmäistason yhdenmukaistamissäädöksiin sisältyy usein tämäntyyppinen lauseke, mistä erityisesti Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus on aivan oikein muistuttanut kirjallisissa huomautuksissaan. [13]

53. Sitä paitsi direktiivien, joissa säädetään vähimmäistason yhdenmukaistamisesta, tavoitteena tavallisesti on taata suoja, jota ei aiemmin ollut olemassa. Nyt sen sijaan ongelma, jonka lainsäätäjä on yrittänyt ratkaista tai jota se on ainakin yrittänyt lievittää, on alaa koskevien kansallisten oikeusjärjestysten välillä olevat erot. [14]

54. Haluaisin lopuksi ottaa esille erään tärkeän aspektin. Yleensä patenttialalla itse

13 – Ks. esim. muualla kuin elinkeinonharjoittajan toimitiloissa neuvoteltuja sopimuksia koskevasta kuluttajansuojasta 20.12.1985 annetun neuvoston direktiivin 85/577/ETY (EYVL L 372, s. 31) 8 artikla ja työntekijöiden joukkovähentämistä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20.7.1998 annetun neuvoston direktiivin 98/59/EY (EYVL L 255, s. 16) 5 artikla. Ks. myös edellä alaviitteessä 11 mainittu asia komissio v. Ranska, tuomion 18 kohta.

14 – Ks. asia C-377/98, Alankomaat v. parlamentti ja neuvosto, tuomio 9.10.2001 (Kok., s. I-7079, 16 kohta). Ks. myös kyseisen tuomion 25 kohta, jossa todetaan, kuinka direktiivillä on tehty joukko ”täsmennyksiä ’ja ’poikkeuksia” kansallisiin lainsäädäntöihin: myös tämä on vaikeasti sovitettavissa yhteen vähimmäistason yhdenmukaistamista koskevan direktiivin, jossa tavallisesti vain vahvistetaan suojan vähimmäistaso ja jätetään muut asiat jäsenvaltioiden vapaaseen harkintaan, idean kanssa.

vähimmäistason yhdenmukaistamisen idea ei ole kovin käyttökelpoinen. Vähimmäistason yhdenmukaistamista koskevia säännöksiä tai määräyksiä on nimittäin säännönmukaisesti annettu asiayhteyksissä, joissa tietyt oikeussubjektit ovat selvästi heikommassa tai huonommassa asemassa kuin muut. Tästä tyypillisiä esimerkkejä ovat jo mainitut tapaukset eli tapaukset, jotka koskevat kuluttajia, jotka tekevät etäsopimuksia, tai työntekijöitä, joita joukkoirtisanominen koskee. [15] Tällaisissa tilanteissa on selvää, mikä on se suunta, johon mahdollisesti laajempi suoja voisi mennä: suoja voisi koitua vain heikommassa asemassa olevien oikeussubjektien hyväksi.

55. Patenttien alalla tällaista yksiselitteisyyttä ei sen sijaan ole. Patenttien luonne ”vaihtona ”eli yksinoikeutena, joka on saatu vastikkeeksi siitä, että keksijä paljastaa tietoa ja tietämystä, merkitsee sitä, että kyse ei ole jostakin, joka on ”heikommassa asemassa” tai ”joka eniten ansaitsee suojaa”. On ilmeistä, että patentti on oikeudellinen väline, jolla pyritään saavuttamaan tasapaino kahden vastakkaisen intressin välillä eli yhtäältä tietämyksen paljastamisen ja tietämyksen kehityksen ja toisaalta sijoitusten ja luovan toiminnan edistämisen välillä. Niinpä ei ole myöskään varmaa, että jos direktiivi olisi ymmärrettävä vähimmäistason suojan tuojana, pitäisikö kansallisella ”suojelevammalla” säännöstöllä suojata patentinhaltijoita vai ideoiden (tai tavaroiden) vapaata liikkuvuutta.

15 – Ks. alaviite 13.

56. Kaikkien esitettyjen syiden perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin ratkaisee toisen ennakkoratkaisukysymyksen toteamalla, että direktiivi muodostaa niillä aloilla, joista siinä säädetään, bioteknologian keksinnölle unionin alueella myönnettyä suojaa koskevan tyhjentävän sääntelyn. Niinpä sen kanssa on ristiriidassa kansallinen säännöstö, jossa myönnetään bioteknologian keksinnöille direktiivissä säädettyä suojaa laajempi suoja.

## VI Kolmannen ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

57. Kolmannella kysymyksellä kansallinen tuomioistuin tiedustelee unionin tuomioistuimelta, minkälainen kohtelu on varattava direktiivin voimaantulon jälkeen patentille, joka on myönnetty aikaisemmin ja jolle on annettu direktiivissä säädettyä laajempaa suojaa.

58. Myös tässä tapauksessa vain Monsanto esittää, että patentin myöntämispäivällä voi olla merkitystä patentin suojan laajuuden määrittelemisessä. Monsanto on sitä paitsi väittänyt näin vain perusteluissa, jotka se on esittänyt toissijaisesti sen varalta, että unionin tuomioistuin ei hyväksyisi sen kantaa edellisiin kysymyksiin.

59. Mielestäni kysymykseen vastaaminen edellyttää kahden premissin esittämistä.

60. Ensinnäkin, kuten toisen kysymyksen osalta, on lähdettävä siitä premissistä, jota tosin ei ole selvästi osoitettu, että myönnetyllä patentilla annettiin sen myöntämishetkellä direktiivin tulkinnasta ilmenevää suojaa laajempaa suojaa.

61. Toiseksi, vaikka kysymys on laadittu pikemminkin yleisin sanankäänteinkin, se on ymmärrettävä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan kansallisen erityisen oikeudenkäynnin asiayhteydessä. Toisin sanoen kysymys on ymmärrettävä siten, että sillä viitataan tapaukseen, jolla on sen riidan, jossa on vastakkain Monsanto, jolla on RR-soijan geneettistä sekvenssiä koskeva eurooppapatentti, ja tietyt yhtiöt, jotka tuovat Argentiinasta peräisin olevaa soijajauhoa Alankomaihin, hyvin määritetyt ominaispiirteet.

62. Juuri mainitsemastani toisesta premissistä seuraa erittäin tärkeä seikka. Se, mitä Monsanto vaatii, ei ole pelkästään patenttihakemukseen sisältyvä, RR-soijalle tyypillistä geneettistä sekvenssiä koskevia patenttivaatimuksia vastaava patenttisuoja. Patenttivaatimuksissa nimittäin viitataan geneettiseen sekvenssiin, joka on tarkoitettu tekemään kasvin vastustuskykyiseksi glyfosaatille. Ei ole kuitenkaan epäilystä siitä, että siinä määrin kuin sekvenssi takaa tällaisen vastustuskyvyn (eli kun sekvenssi toimii), se ansaitsee suojaa direktiivissä tarkoitetulla tavalla.

63. Nyt esillä olevassa tapauksessa Monsanto vaatii kuitenkin suojaa myös sekvenssille, joka ei toimi ja joka sisältyy jäännöksenä kuolleeseen materiaaliin (jauhoon). Tästä seuraa, että jos unionin tuomioistuin toteaisi, että patentin myöntämispäivällä ei ole merkitystä sen suojan määrittelemiselle, joka patentille on annettava direktiivin perusteella, *suojaa*, joka annetaan *patenttivaatimusten kohteelle* (sekvenssille, jolla on tietty vaikutus), ei missään tapauksessa rajoitettaisi. Vain patentin antaman ”lisäsuojan” laajuus vaihtuisi.

64. Mielestäni patentin myöntämispäivää on nyt tarkasteltavana tapauksessa pidettävä merkityksettömänä. Myöskään tämän kysymyksen osalta, kuten sitä paitsi edellisten ennakkoratkaisukysymysten osalta, ei ole mahdollista löytää direktiivistä nimenomaista ja yksiselitteistä vastausta. Useat seikat puoltavat kuitenkin tällaista tulkintaa.

65. Ensinnäkin direktiivi ei sisällä mitään siirtymäsäännöstä. Jos lainsäätäjä olisi halunnut turvata mahdollisten olemassa olevien

patenttien tilanteen, se todennäköisesti olisi antanut erityissäännöksiä lainsäädännössä.

66. Toiseksi on palautettava mieliin unionin tuomioistuimen vakiintunut oikeuskäytäntö, jonka mukaan velvollisuus tulkita kansallista oikeutta unionin oikeuden mukaisesti koskee myös unionin asiaa koskevia säännöksiä aiempia kansallisia säännöksiä. [16] Sitä paitsi kyse ei ole alasta, jossa mahdollisella aiemman oikeusnormin unionin oikeuden mukaisella tulkinnalla voisi olla seurauksia rikosoikeudellisen vastuun kannalta: tällöin nimittäin olisi kyse tulkintatoimesta, jota todennäköisesti ei voitaisi hyväksyä. [17]

67. Kolmanneksi on vielä otettava huomioon, että kuten aiemmin on todettu, direktiiviä valmistellessa pääasiallisena tavoitteena oli edistää kauppaa ja kilpailua unionin alueella. Tällaisessa asiayhteydessä direktiivin sellainen tulkinta, jossa hyväksyttäisiin patentin myöntämispäivän mukaan vaihteleva patenttien tulkinta, on ongelmallinen. Säädöksen tällainen tulkinta johtaisi nimittäin siihen, että aiheutettaisiin merkittäviä ongelmia tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle ja alaa koskevien tehokkaiden yhtenäismarkkinoiden toteutumiselle. Erityisesti on todettava, että oikeusvarmuus vähenisi huomattavasti, jos patentin täsmällinen soveltamisala pitäisi määritellä niiden patenttivaatimusten, joiden perusteella patentti on myönnetty, asemesta sen päivämäärän perusteella, jona patentti myönnettiin. Puhumattakaan siitä, että koska tällaiset mahdolliset ”laajat” tulkinnat ovat enintään vain joidenkin jäsenvaltioiden oikeusjärjestysten erityispiirre, niiden pitämistä laillisina direktiivin kannalta merkitsisi sitä, että vielä useita vuosia eli siihen saakka, kunnes direktiivin voimaantullessa voimassa olleiden patenttien voimassaolo lakkaa, sallittaisiin melkoisia eroja eri jäsenvaltioissa annettavan suojan tasossa.

68. Ehdotan siis unionin tuomioistuimelle, että se ratkaisi kolmannen kysymyksen toteamalla, että sillä seikalla, että patentti on myönnetty ennen direktiivin voimaantuloa, ei ole vaikutusta edellisiin ennakkoratkaisukysymyksiin annettavien vastausten kannalta.

## VII Neljännen ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

69. Neljännessä ennakkoratkaisukysymyksessä unionin tuomioistuinta pyydetään kertomaan, voiko TRIPS-sopimuksella ja

16 – Ks. asia C-106/89, Marleasing, tuomio 13.11.1990 (Kok., s. I-4135, 8 kohta); asia C-212/04, Adeneler ym., tuomio 4.7.2006 (Kok., s. I-6057, 108 kohta) ja asia C-188/07, Comune de Mesquer, tuomio 24.6.2008 (Kok., s. I-4501, 84 kohta).

17 – Ks. asia C-105/03, Pupino, tuomio 16.6.2005 (Kok., s. I-5285, 45 kohta).

erityisesti sen 27 ja 30 artiklalla olla merkitystä kolmeen edelliseen kysymykseen annettavan vastauksen kannalta.

70. Totean heti alussa, että yhdyn kantaan, jonka kaikki asianomaiset Monsantoa lukuun ottamatta ovat esittäneet ja jonka mukaan TRIPS-sopimus ei millään tavalla voi muuttaa vastausta, joka on annettava ensimmäiseen kolmeen kysymykseen. Haluan erityisesti esittää, että mielestäni ehdottamani direktiivin tulkinta ei ole millään tavalla ristiriidassa TRIPS-sopimuksen mainittujen määräysten kanssa.

71. Joka tapauksessa on muistettava ensinnäkin, että direktiivin 1 artiklassa turvataan nimenomaisesti jäsenvaltioiden TRIPS-sopimuksesta johtuvat velvoitteet. Niinpä lainsäätäjä on katsonut, että direktiivi ei ole miltään osin ristiriidassa kyseisen kansainvälisen sopimuksen kanssa: joka tapauksessa 1 artiklaan sisältyvästä nimenomaisesta suojalausekkeesta johtuu, että jäsenvaltion syyksi ei voida koskaan lukea direktiivin rikkomista, mikäli jäsenvaltion toiminnalla on ollut tarkoitus noudattaa TRIPS-sopimuksen yhteydessä hyväksyttyjä velvoitteita.

72. On selvää, että tällaisessa asiayhteydessä tulkintakeino, joka on tehokkain direktiivin ja TRIPS-sopimuksen välisten mahdollisten ristiriitaisuuksien välttämiseksi, on se, että direktiiviä tulkitaan mahdollisimman pitkälle TRIPS-sopimuksessa määrätyn mukaisesti. Sitä paitsi on yleisemmin muistettava, että unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä yhtäältä evätään mahdollisuus arvioida unionin säädöksen laillisuutta WTO-sopimusten valossa [18] mutta toisaalta todetaan, että on tarpeen välttää mahdolliset ristiriitaisuudet näiden sopimusten kanssa kyseisten sopimusten mukaisen tulkinnan periaatetta käyttäen. [19]

73. On kuitenkin pohdittava, voiko edellisissä kohdissa esittämäni direktiivin tulkinta olla ristiriidassa TRIPS-sopimuksen määräysten kanssa: mielestäni mitään ristiriitaa ei ole.

74. Geneettisiä sekvenssejä koskevien patenttien käyttötarkoitukseen sidottu suoja ei ole ristiriidassa TRIPS-sopimuksen minkään määräyksen kanssa.

75. Totean erityisesti, että TRIPS-sopimuksen 27 artiklassa määrätään yksinomaan patentoitavuudesta. Nyt esillä olevassa tapauksessa esille ei nouse mitään patentoitavuuteen liittyvää ongelmaa, koska on selvää, että

18 – Oikeuskäytännössä on todettu, että jotta voitaisiin tutkia unionin toimen lainmukaisuus WTO:n jonkin sopimuksen valossa, on tarpeen, että unionin ”tarkoituksena on ollut panna täytäntöön WTO:n yhteydessä hyväksymänsä erityinen velvoite [tai että] kyseisessä [unionin] toimessa nimenomaisesti viitataan WTO-sopimusten tiettyihin määräyksiin” (asia C-92/04 P, Biret & Cie v. neuvosto, tuomio 30.9.2003, Kok, s. I-10565, 55 ja 56 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

19 – Ks. yhdistetyt asiat C-300/98 ja C-392/98, Dior ym., tuomio 14.12.2000 (Kok., s. I-11307, 47 kohta) ja asia C-431/05, Merck Genéricos - Productos Farmaceuticos, tuomio 11.9.2007 (Kok., s. I-7001, 35 kohta).

Monsantolla on oikeus, mitä se itse asiassa on käyttänyt, patentoida geneettisen sekvenssi, joka tekee soijasta vastustuskykyisen glyfosaatille. Kysymys, josta asianomaiset ovat eri mieltä, koskee sen sijaan yksinomaan sen suojan laajuutta, joka keksinnölle on myönnettävä.

76. Asiassa ei myöskään nouse esille ongelmia, jotka koskisivat yhteensopivuutta 30 artiklan, joka koskee patentin haltijalle myönnettyihin oikeuksiin mahdollisesti liittyviä poikkeuksia, kanssa. On nimittäin ennen kaikkea niin, että käyttötarkoitukseen sidotun suojan myöntäminen ei merkitse sitä, että tehtäisiin *poikkeuksia* patentin suojan laajuuteen: sen sijaan itse oikeuden, jota ei myönnetä muiden kuin patenttihakemuksessa esitettyjen käyttötarkoituksen osalta, *laajuus* on määriteltävä suppeasti. Mikään TRIPS-sopimuksessa ei velvoita myöntämään geneettiselle sekvenssille ”ehdotonta” suojaa eli suojaa kaikkien mahdollisten käyttötarkoitusten, myös yllättävien ja tulevien käyttötarkoituksen, osalta.

77. Sitä paitsi on niin, että vaikka järjenvastaisesti haluttaisiin katsoa, että geneettisiä sekvenssejä koskevien patenttien käyttötarkoitukseen sidottu suoja merkitsisi TRIPS-sopimuksen 30 artiklassa tarkoitettua patenttisuojan rajoitusta, minusta näyttää siltä, että tämä rajoitus voitaisiin kuitenkin kaiken kaikkiaan hyväksyä. Kyseisessä 30 artiklassa nimittäin edellytetään, että poikkeukset ovat ”rajoitettuja ’ja että ne eivät estä keksinnön ’normaalia hyväksikäyttöä”. Geneettisen sekvenssin suojan rajoittaminen koskemaan vain käyttötarkoituksia, joita varten kyseinen sekvenssi on patentoitu, ei estä keksinnön normaalia hyväksikäyttöä, jota on patenttihakemuksessa kuvailtu hyväksikäyttö. Suojan ulkopuolelle on nimittäin tietenkin jätettävä ainoastaan mahdolliset tulevat ja ennakoimattomat käyttötarkoitukset (jotka kuitenkin puolestaan voisivat olla sellaisia, että ensimmäisen patentin haltija voi patentoida ne, jos löytö on hänen) tai, kuten nyt esillä olevassa tapauksessa, toiminta, joka liittyy alkuperäisen tuotteen jalostamiseen ja jonka yhteydessä geneettinen sekvenssi ei enää suorita mitään tehtävää.

78. Ehdotan tämän vuoksi neljännen ennakkoratkaisukysymyksen ratkaisemista siten, että todetaan, että TRIPS-sopimuksen määräykset eivät ole ristiriidassa direktiivin kanssa, sellaisena kuin direktiiviä on tulkittu edellisiin ennakkoratkaisukysymyksiin annetuissa vastauksissa.

## VIII Ratkaisuehdotus

79. Edellä esitettyjen huomautusten perusteella ehdotan unionin tuomioistuimelle, että se ratkaisisi Rechtbank 's-Gravenhagen esittämät kysymykset toteamalla seuraavaa:

Bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta 6.7.1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/44/EY järjestelmässä geneettistä sekvenssiä koskevalle patentille taattu suoja rajoittuu tilanteisiin, joissa geneettinen tieto tällä hetkellä suorittaa patentissa kuvailtuja tehtäviä. Tämä pätee sekä siltä osin kuin kyse on suojasta, jota annetaan sekvenssille sellaisenaan, että sen materiaalin suojasta, johon sekvenssi sisältyy.

Direktiivi muodostaa niillä aloilla, joista siinä säädetään, bioteknologian keksinnölle unionin alueella myönnettyä suojaa koskevan tyhjentävän sääntelyn. Niinpä sen kanssa on ristiriidassa kansallinen säännöstö, jossa myönnetään bioteknologian keksinnöille direktiivissä säädettyä suojaa laajempi suoja.

Sillä seikalla, että patentti on myönnetty ennen direktiivin voimaantuloa, ei ole vaikutusta edellisiin ennakkoratkaisukysymyksiin annettavien vastausten kannalta.

TRIPS-sopimuksen määräykset eivät ole ristiriidassa direktiivin kanssa, sellaisena kuin direktiiviä on tulkittu edellisiin ennakkoratkaisukysymyksiin annetuissa vastauksissa.