FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT F.G. JACOBS

fremsat den 14. juni 2001 [1]

Indhold

Direktivet I-7085

Annullationssøgsmålet I-7087

Direktivets kontekst — patentret I-7089

Direktivets kontekst — bioteknologi I-7092

Argumenterne vedrørende retshjemmel I-7095

De relevante betragtninger til direktivet og direktivbestemmelser I-7095

Argumenterne om, at der ikke er påvist handelshindringer I-7098

Argumentet om, at fællesskabsharmonisering er uhensigtsmæssig og virkningsløs ... I-7100

Argumentet om, at artikel 130 og 130 F, sammenholdt med artikel 235, udgør den rette hjemmel I-7102

Argumentet om, at direktivet tilsidesætter artikel 100 A, stk. 3 ..... I-7104

Argumentet om, at direktivet skaber en ny immaterialrettighed I-7105

Argumentet om subsidiaritet I-7108

Argumentet om retssikkerhed I-7109

Argumenterne vedrørende artikel 6 ..... I-7111

De relevante betragtninger til direktivet og bestemmelser i direktivet I-7111

Er ordre public (offentlig orden) og sædelighed tilstrækkeligt klare begreber? I-7112

Hvad er betydningen af og formålet med forbeholdet i artikel 6, stk. 1? I-7116

Omfatter ordre public (den offentlige orden) beskadigelse af miljøet? I-7117

Hvad er 38. betragtnings status? I-7118

Argumentet om plantesorter og dyreracer I-7119

De relevante betragtninger til direktivet og bestemmelser i direktivet I-7119

1 — Originalsprog: engelsk.

Argumentet vedrørende artikel 8 og 9 ..... I-7121

Argumentet om, at »dyreracer« (»animal varieties« i den engelske udgave) ikke er defineret I-7123

Argumenterne vedrørende 31. og 32. betragtning til direktivet og artikel 4, stk. 1, litra a), og artikel 4, stk. 2 ..... I-7124

Argumentet om, at internationale forpligtelser er tilsidesat I-7126

Tilsidesættelse af TRIPs-aftalen I-7128

Uforenelighed med aftalen om tekniske handelshindringer I-7129

Uforenelighed med den europæiske patentkonvention I-7131

Uforenelighed med konventionen om den biologiske mangfoldighed I-7132

Argumentet vedrørende de grundlæggende rettigheder I-7137

Krænker artikel 5, stk. 2, grundlæggende rettigheder? I-7140

Er det en krænkelse af grundlæggende rettigheder, at direktivet ikke indeholder bestemmelser om samtykke? I-7142

Argumentet om, at den korrekte procedure ikke blev fulgt I-7145

Forslag til afgørelse I-7147

1. Nederlandene har i denne sag anlagt sag i henhold til EF-traktatens artikel 173 (efter ændring nu artikel 230 EF) med påstand om, at direktiv 98/44 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser annulleres [2].

Direktivet

2. Direktivets kapitel I (artikel 1-7) har overskriften »Patenterbarhed«.

3. Direktivet pålægger medlemsstaterne at beskytte bioteknologiske opfindelser efter deres nationale patentret [3]. Selv om der ikke findes en definition af »bioteknologiske opfindelser«, er det åbenlyst, at begrebet i det væsentlige omfatter »et produkt, der består af eller indeholder biologisk materiale, eller en fremgangsmåde til frembringelse, behandling eller anvendelse af biologisk materiale« [4] eller en opfindelse, »hvis genstand er en mikrobiologisk fremgangsmåde eller andre tekniske fremgangsmåder eller et produkt, der er frembragt ved sådanne fremgangsmåder« [5]. »Mikrobiologisk fremgangsmåde« er defineret som »enhver fremgangsmåde, der udnytter et mikrobiologisk materiale, udføres på et

2 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6.7.1998, EFT L 213, s. 13.

3 — Artikel 1, stk. 1.

4 — Artikel 3, stk. 1.

5 — Artikel 4, stk. 3.

mikrobiologisk materiale eller frembringer et mikrobiologisk materiale« [6]. »Biologisk materiale« er defineret som »et materiale, som indeholder genetisk information, og som kan reproducere sig selv eller kan reproduceres i et biologisk system« [7]. Biologisk materiale, der er isoleret fra sit naturlige miljø eller er frembragt ved hjælp af en teknisk fremgangsmåde, kan være genstand for en opfindelse, også selv om det i forvejen fandtes i naturen [8]; ligeledes kan en del af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra eller på anden måde frembragt ved en teknisk fremgangsmåde, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, udgøre en patenterbar opfindelse, selv om en sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i en naturligt forekommende del [9].

4. Direktivet bestemmer, at følgende ikke kan patenteres: i) plantesorter og dyreracer [10], ii) overvejende biologiske fremgangsmåder til forædling af planter eller dyr [11], iii) det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling og den blotte opdagelse af en del af det, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen [12], og iv) opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden [13]. Eksempler på det sidstnævnte er a) fremgangsmåder til kloning af mennesker, b) fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet, c) anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål, og d) fremgangsmåder til ændring af dyrs genetiske identitet, som kan påføre dem lidelser, der ikke er begrundet i en væsentlig medicinsk nytteværdi for mennesker eller dyr, samt dyr frembragt ved sådanne fremgangsmåder [14].

5. Direktivets kapitel II (artikel 8-11) omhandler omfanget af den beskyttelse, der er knyttet til et patent. Kapitel III (artikel 12) omhandler afhængig tvangslicens [15]. Kapitel IV (artikel 13-14) vedrører deponering, tilgængelighed og ny deponering af biologisk materiale. Kapitel V (artikel 15-18) indeholder de afsluttende bestemmelser. Der henvises nedenfor til bestemmelserne i disse kapitler i det omfang, det er hensigtsmæssigt.

6. Direktivet har en forholdsvis lang tilblivelseshistorie, selv om den udgave, der endelig blev vedtaget, kom gennem lovgivningsprocessen med en imponerende hastighed.

7. Kommissionen fremlagde sit første forslag til Rådets direktiv om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser i 1988 [16]. Direktivforslaget tog udgangspunkt i, at »genstanden for en opfindelse betragtes ikke som ikke-patenterbar alene af den grund, at den består af levende mate-

6 — Artikel 2, stk. 1, litra b).
7 — Artikel 2, stk. 1, litra a).
8 — Artikel 3, stk. 2.
9 — Artikel 5, stk. 2.
10 — Artikel 4, stk. 1, litra a).
11 — Artikel 4, stk. 1, litra b).
12 — Artikel 5, stk. 1.
13 — Artikel 6, stk. 1.
14 — Artikel 6, stk. 2.
15 — Jf. nedenfor, fodnote 139.
16 — KOM(88) 496 af 17.10.1988, EFT 1989 C 10, s. 3.

riale« [17]. Forslaget blev i sidste ende forkastet, navnlig på grund af Parlamentets modstand mod en retsakt, der ikke fastsatte de grundlæggende etiske principper, der regulerer meddelelsen af patenter for levende materiale.

8. Kommissionen fremlagde i 1996 et nyt forslag [18]. Forslaget blev efter omfattende ændringer, der var foreslået af Europa-Parlamentet, vedtaget den 6. juli 1998. Kongeriget Nederlandene stemte imod direktivet; Den Italienske Republik og Kongeriget Belgien undlod at stemme. Direktivet skulle være gennemført senest den 30. juli 2000 [19].

9. Der er 56 betragtninger til det vedtagne direktiv [20], men blot atten artikler, der ikke alle er væsentlige. Mange af betragtningerne til direktivet skal tydeligvis imødegå Parlamentets indvendinger mod både forslaget fra 1996 og forslaget fra 1988. Det er ikke alle betragtninger, der afspejles i direktivets artikler. Der er nedenfor under de forskellige hovedpunkter i Nederlandenes anbringender redegjort nærmere for betragtningerne og de væsentlige bestemmelser i direktivet.

17 — Artikel 2.

18 — Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser, KOM(95) 661 af 13.12.1995, EFT 1996 C 296, s. 4.

19 — Artikel 15, stk. 1.

20 — Der er redegjort for nogle af de mere relevante betragtninger til direktivet nedenfor i punkt 42, 91, 113, 149, 167 og 186.

Annullationssøgsmålet

10. Nederlandene har anfægtet direktivets gyldighed. Det fremgår klart af stævningen, at argumentationen fortrinsvis vedrører den omstændighed, at planter, dyr og dele af det menneskelige legeme kan patenteres. Nederlandene har den opfattelse, at retten til et patent på det bioteknologiske område skal være begrænset til den bioteknologiske fremgangsmåde og ikke udvidet til at omfatte produkter, der er frembragt ved sådanne fremgangsmåder; hverken planter eller dyr, herunder genetiske modificerede planter og dyr, eller menneskeligt biologisk materiale skal med andre ord kunne patenteres.

11. Der er anført følgende anbringender til støtte for påstanden om annullation af direktivet: i) Det har fejlagtigt hjemmel i traktatens artikel 100 A, ii) det er i strid med subsidiaritetsprincippet, iii) det tilsidesætter retssikkerhedsprincippet, iv) det er uforeneligt med internationale forpligtelser, v) det krænker grundlæggende rettigheder, og vi) det er ikke vedtaget på korrekt vis, idet den endelige udgave af det forslag, der blev fremlagt for Parlamentet og Rådet, ikke var vedtaget af kommissærkollegiet.

12. Som det ses vedrører nogle af anbringenderne fortolkningen af direktivet og dets virkninger på tekniske områder: For eksempel sættes der i tredje anbringendes andet hovedpunkt spørgsmålstegn ved omfanget af udelukkelsen af plante- og dyrearter fra patentering. Andre anbringender stiller spørgsmål af bredere betydning, så som direktivets overensstemmelse med grund-

læggende rettigheder og med andre internationale forpligtelser. Endelig vedrører første, anden og sjette anbringende mere formelle problemstillinger om direktivets vedtagelse. Selv disse anbringender indebærer dog væsentlige principielle problemstillinger: Et af argumenterne i relation til den korrekte hjemmel rejser for eksempel spørgsmålet, om direktivet, idet det fastsætter et »patent på liv«, skaber en ny immaterialrettighed. Jeg foreslår, at anbringenderne til støtte for annullationen behandles i den rækkefølge, Nederlandene har valgt i stævningen, selv om man ligeledes kan forestille sig andre tilgangsvinkler.

13. Nederlandene støttes af Italien (hvis skriftlige interventionsindlæg fokuserer på det første og tredje anbringende til støtte for annullation) og Norge (hvis indlæg fokuserer på det første, tredje og fjerde anbringende). Parlamentet og Rådet støttes af Kommissionen (hvis indlæg alene vedrører det sjette anbringende).

14. Der er to processuelle forhold, der skal nævnes her.

15. For det første fremsatte Nederlandene den 6. juli 2000 en begæring om foreløbige forholdsregler, navnlig om udsættelse af gennemførelsen af direktivet, indtil Domstolen havde truffet afgørelse i annullationssøgsmålet. Europa-Parlamentet og Rådet indgav skriftlige indlæg vedrørende begæringen om foreløbige forholdsregler. Der blev afholdt retsmøde den 18. juli 2000, hvor Nederlandene, Parlamentet og Rådet var repræsenteret sammen med Italien og Kommissionen, der begge havde opnået tilladelse til at intervenere. Begæringen om foreløbige forholdsregler blev afvist ved kendelse fra Domstolens præsident af 25. juli 2000.

16. For det andet har Rådet og Parlamentet indledningsvis gjort gældende, at Norges interventionsindlæg skal afvises. Artikel 37 i statutten for Domstolen bestemmer, at påstande, der fremsættes i en begæring om intervention fra en stat, som er part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, kun kan gå ud på at understøtte en af parternes påstande. Artikel 93, stk. 5, litra a), i Domstolens procesreglement bestemmer ligeledes, at interventionsindlægget skal indeholde intervenientens påstande, hvorved denne helt eller delvis støtter en af parternes påstande. I denne sag har Nederlandene nedlagt påstand om annullation af direktivet. Norge udtaler i indledningen til interventionsindlægget, at Nederlandene »rejser flere spørgsmål, der kan have betydning for, hvorvidt direktivet falder ind under det område, der er omfattet af EØS-aftalen, og for direktivets gennemførelse i henhold til EØS-aftalen«. Det fremgår ikke, at Norge intervenerer til støtte for Nederlandenes

påstande. Interventionsindlægget indeholder følgende konklusion:

»Flere af de spørgsmål, som den nederlandske regering har anført til støtte for påstanden om annullation af direktiv 98/44/EF kan have betydning for, hvorvidt direktivet falder ind under det område, der er omfattet af EØS-aftalen, og for direktivets gennemførelse i henhold til EØS-aftalen. Norge anmoder derfor Domstolen om at tage hensyn til de argumenter, der er fremsat i dette indlæg.«

17. Rådet har tilføjet, at Norges interventionsindlæg under alle omstændigheder er blevet indhentet af begivenhederne, da artikel 3, stk. 4, i protokol 28 til EØS-aftalen bestemmer, at EFTA-staterne skal tilpasse deres lovgivning, således at den bringes i overensstemmelse med de materielle bestemmelser i den europæiske patentkonvention, og da disse bestemmelser nu omfatter bestemmelserne i direktivet (se nærmere nedenfor).

18. Jeg er ikke enig med Rådet og Parlamentet i, at Norges interventionsindlæg skal afvises. Norge har udtrykkeligt anført i begæringen om intervention, at landet ønskede at intervenere til støtte for Nederlandene. Det fremgår af interventionsindlægget, selv om det ikke siges udtrykkeligt, at Norge støtter Nederlandenes argumenter om, at artikel 100 A ikke er den korrekte hjemmel for direktivet, at direktivet tilsidesætter retssikkerhedsprincippet, og at det er uforeneligt med konventionen om den biologiske mangfoldighed. Det fremgår også, at en sådan uoverensstemmelse efter Norges opfattelse medfører, at direktivet skal »ophæves«, hvilket må betyde »annulleres«, og at konsekvensen af tilsidesættelsen af retssikkerhedsprincippet er, at direktivet skal annulleres. Jeg mener derfor, at Norges interventionsindlæg kan antages til behandling.

Direktivets kontekst — patentret

19. Et patent er en ret, der meddeles en opfinder af en bestemt opfindelse, og som giver ham ret til at forhindre andre i at frembringe, anvende eller sælge opfindelsen, så længe patentet er i kraft. De fleste udviklede retssystemer har haft en patentretlig ordning i en vis tid. Det tidligst kendte engelske patent blev for eksempel meddelt af Henry VI til flamsk-fødte John af Utynam i 1449. Patentet gav 20 års monopol på fremstilling af farvet glas til vinduerne på Eton. Fremgangsmåden havde ikke tidligere været kendt i England.

20. Moderne patentordninger stiller mere eller mindre ensartede krav for meddelelse af et patent. Disse krav kan illustreres ved den europæiske patentkonvention, der trådte i kraft i 1978. Selv om konventionen ikke er en fællesskabsretsakt [21], harmoniserer den betingelserne for meddelelse af et patent i Unionen, idet alle medlemsstaterne har underskrevet konventionen.

21. Konventionen indfører »for de kontraherende stater et fælles retssystem for meddelelse af patent på opfindelser« [22]. Et patent, der meddeles i medfør af konventionen, kaldes et europæisk patent, og det har i hver kontraherende stat, for hvilken det er meddelt [23], den samme virkning og er underkastet de samme bestemmelser som et i den pågældende stat meddelt nationalt patent [24]. Håndhævelsen af et patent, der er meddelt i henhold til konventionen, sker således ikke på grundlag af konventionen, men på grundlag af national lovgivning.

22. Et europæisk patent meddeles på opfindelser, som kan udnyttes industrielt, som er nye, og som har opfindelseshøjde [25]. Et europæisk patent kan ikke meddeles på:

»a) opfindelser, hvis offentliggørelse eller udnyttelse ville stride mod offentlig orden eller sædelighed, hvilket dog ikke kan begrundes med det forhold, at udnyttelsen af opfindelsen er forbudt i alle eller en del af de kontraherende stater ved lov eller administrativ forskrift;

b) plantesorter eller dyreracer eller i det væsentlige biologiske fremgangsmåder til fremstilling af planter eller dyr; denne bestemmelse finder ikke anvendelse på mikrobiologiske fremgangsmåder eller produkter af sådanne fremgangsmåder« [26].

23. De samme kriterier anvendes i TRIPs-aftalen til at definere patenterbare genstande [27], selv om undtagelserne fra patent-

21 — De kontraherende stater er de femten EU-medlemsstater og Schweiz, Liechtenstein, Monaco, Cypern og Tyrkiet.

22 — Artikel 1.

23 — Ansøgeren skal specificere mindst én kontraherende stat.

24 — Artikel 2.

25 — Artikel 52, stk. 1, der ordret gentager artikel 1, første sætning, i Strasbourg-konventionen af 1963 om samordning af visse dele af den materielle patentret. Konventionen gør udstrakt brug af det forberedende arbejde (fra 1950), som de skandinaviske lande udførte på den nordiske patentlov (efterfølgende overflødiggjort af den europæiske patentkonvention) og af det arbejde, som de oprindelige seks EØF-medlemsstater udførte på den fælles europæiske patentlov.

26 — Artikel 53, der ordret gentager artikel 2 i Strasbourg-konventionen.

27 — Artikel 27 i Aftale om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPs-aftalen), EFT 1994 L 336, s. 213.

erbarhed i denne aftale er udtrykt som valgmuligheder.

24. Et yderligere fælles kendetegn for moderne patentordninger er et krav om, at patentansøgningen skal forklare opfindelsen på en så tydelig og fuldstændig måde, at en fagmand på grundlag deraf kan udøve opfindelsen [28]. Beskrivelsen skal indeholde en detaljeret redegørelse for mindst én måde at udøve den ansøgte opfindelse og en erklæring om, hvordan opfindelsen kan udnyttes industrielt [29]. Da patentansøgninger sædvanligvis offentliggøres [30], forøges den samlede offentlige viden med hvert enkelt patent. Selv om denne viden naturligvis ikke kan udnyttes af en tredjemand til at fremstille opfindelsen, så længe patentet er i kraft, da dette sædvanligvis vil indebære en krænkelse, kan opfindelsen videreudvikles og føre til nye opfindelser.

25. Et patent giver kun indehaveren ret til at forbyde, at tredjemand fremstiller, anvender eller sælger den patenterede opfindelse på det territorium, for hvilket patentet er gældende. Patentet giver ikke nogen ejendomsret som sådan eller nogen absolut ret til at fremstille eller på anden måde udnytte opfindelsen. Indehaveren af patentet skal stadig overholde national lovgivning, når han fremstiller, anvender eller sælger sin opfindelse [31]. Indehaveren skal for eksempel have en licens eller en tilladelse; han kan endda have patent på en opfindelse (en art våben f.eks.), hvis fremstilling, anvendelse eller salg er forbudt i henhold til national ret.

26. Et eksempel kan illustrere dette. Man kan forestille sig, at en yderst god type kopimaskine patenteredes, og at dens forbedrede præstation betød, at der kunne fremstilles falske pengesedler af høj kvalitet. At der er et patent (hvilket ville blive meddelt i henhold til de fleste patentordninger, herunder den europæiske patentkonvention, idet ikke enhver anvendelse af opfindelsen er i strid med offentlig orden eller sædelighed [32]) kunne naturligvis ikke lovliggøre en sådan brug.

27. Sædvanligvis er det alene udnyttelse i industrielt eller kommercielt øjemed, der krænker patentet, og patentlovgivningerne præciserer, at visse handlinger ikke udgør en krænkelse. Anvendelse til forsøg er en sådan undtagelse: Forsøg, der har til formål at fuldende, forbedre eller videreudvikle den beskyttede opfindelse krænker ikke patentet.

28 — Den europæiske patentkonventions artikel 83, og TRIPs-aftalens artikel 29, stk. 1.

29 — Regel 27, stk. 1, litra e) og f), i gennemførelsesforskrifterne til konventionen om meddelelse af europæiske patenter.

30 — Jf. f.eks. den europæiske patentkonventions artikel 93.

31 — Jf. generelt fjortende betragtning til direktivet, der er citeret nedenfor i punkt 42.

32 — Jf. retningslinjerne for Den Europæiske Patentmyndigheds undersøgelse, som senest ændret i februar 2001, del C, kapitel IV, punkt 3.3.

Direktivets kontekst — bioteknologi

28. »Biotechnology« (bioteknologi) er i 1993-udgaven af the *Shorter Oxford English Dictionary*[33] defineret som »the industrial application of biological processes« (den industrielle anvendelse af biologiske fremgangsmåder). *Encyclopaedia Britannica* definerer det som »the application to industry of advances made in the techniques and instruments of research in the biological sciences« (anvendelse i industrien af fremskridt inden for forskningsteknikker og -instrumenter inden for biologien). Det er i konventionen om den biologiske mangfoldighed[34] defineret som »enhver teknologisk udnyttelse af biologiske systemer, levende organismer eller produkter heraf med henblik på at fremstille eller ændre produkter eller processer til bestemte anvendelser«[35].

29. Bioteknologi er i denne vide forstand lige så gammel som brød, vin, øl og ost. Bioteknologiske opfindelser som fremgangsmåder med anvendelse af gær og gæring[36] er historisk anset for patenterbare[37]: Der var således ikke et generelt forbud mod patenter, der omfattede sådanne grundlæggende typer levende materiale, selv om mere sofistikeret levende materiale sædvanligvis blev udelukket fra patentering ved udtrykkelige bestemmelser eller praksis.

30. Bioteknologi i den moderne betydning af genetisk manipulation blev muliggjort af bemærkelsesværdige fremskridt inden for biokemien, molekylær biologien og genetikken i den sidste halvdel af det 20. århundrede. Francis Crick og James Watson's opdagelse i 1953 af DNA-strukturen[38] åbnede døren for flere opdagelser. Hver DNA-molekyle består af en dobbelt helix, eller et par spiraler, sammenkædet af kemikalier kaldet baser, hvoraf der er fire slags. Cellekernen indeholder flere DNA-tråde kaldet kromosomer. Et gen er et segment af et kromosom og dermed et

33 — Ordet var ikke med i den forudgående udgave.

34 — Undertegnet af Fællesskabet og alle medlemsstater under De Forenede Nationers konference om miljø og udvikling i Rio de Janeiro den 5.6.1992; bilag A til Rådets afgørelse 93/626/EØF af 25. oktober 1993 om indgåelse af konventionen om den biologiske mangfoldighed, EFT 1993 L 309, s. 1.

35 — Artikel 2.

36 — Opdagelsen af, at gær består af levende celler, blev først gjort af en fransk og en tysk videnskabsmand (uafhængigt af hinanden) i 1836 og 1837; opdagelsen blev oprindeligt latterliggjort, men blev efterfølgende accepteret, da den blev beskrevet af Pasteur i 1858. I 1871 blev der til det engelske patentkontor indgivet to patentansøgninger for en formel for selvhævende mel, der bestod af mel og tørret gær. I 1873 gav det amerikanske patentkontor Pasteur patent på »gær uden organiske sygdomskim som et tilvirket produkt«. I 1883 anvendte Hansen, der på dette tidspunkt var direktør for Carlsberg-bryggeriet i København, og for hvem det var lykkedes at dyrke rene gærkulturer fra enkeltceller, en af sine kulturer til gæring af et kar øl efter, at den oprindelige gær var blevet ødelagt. Bryggeriejeren afviste at lade fremgangsmåden med kulturen patentere; den blev således offentliggjort og anvendes af de fleste bryggerier i Europa og Amerika.

37 — Australien meddelte dog først sit første patent på en levende organisme, en gærstamme med forbedrede egenskaber til bagning, i 1976.

38 — Deoxyribonukleinsyre.

stykke DNA, der indeholder anvisninger på opbygning af et protein. Rækkefølgen af DNA-baserne i en celle udgør denne celles genetiske kode. Celler kræver adskillige forskellige proteiner for at kunne udvikle sig og fungere. Gener bærer ansvaret for bestemte proteiner med hver sin funktion i de levende celler. Når DNA-spiralen instruerer en celle i at opbygge et bestemt protein, er en del af spiralen midlertidigt »åben« (de to tråde er adskilte), således at dens kode kan kopieres ind i en RNA-molekyle (ribonucleic acid). Kopien bevæger sig ud af kernen og instruerer cellen i at opbygge et protein eller en del af et protein.

31. DNA findes i alle organismer (med undtagelse af et par virusarter); det er derfor muligt at overføre et gen mellem to ikke-beslægtede arter og endda mellem slægter og ordner, for eksempel mellem planter, bakterier, mennesker og andre dyr. Ethvert genetisk kendetegn for en organisme kan derfor i princippet overføres til en anden organisme.

32. I 1970'erne blev der opdaget en metode til at udskille bestemte gener og dele af gener fra kromosomer ved restriktionsenzymer [39], der som en biologisk saks fjerner et DNA-brudstykke fra en celle. DNA'en kan herefter indsættes i bakterie-, virus- eller gærceller ved en laboratorieprocedure. Et enkelt gen (eller adskillige gener) kan ligeledes overføres mellem organismer. Herved gensplejses DNA'en. De celler, der indeholder det fremmede DNA, kan dyrkes i enorme antal, hvorved det overførte DNA-brudstykke klones.

33. Denne type rekombineret DNA-gensplejsning har muliggjort en række fremgangsmåder, der uden tvivl er til fordel for menneskeheden [40], såsom masseproduktion af insulin til behandling af diabetes [41], interferon og andre midler til behandling af visse kræftformer, vacciner mod sygdomme som hepatitis B, det menneskelige væksthormom til behandling af visse slags dværgvækster og lignende tilstande og den blodstørkningsfaktor, som mennesker med haemofili mangler.

34. Genoverførsel er en anden form for genteknologi. DNA-dele, der indeholder et bestemt gen eller gener isoleres først som ovenfor beskrevet og indføres derefter i et befrugtet ægs eller i embryonale cellers

39 — De kaldes sådan, fordi de sætter ind over for en begrænset DNA-del.

40 — Bestemt også til fordel for dyrene, idet adskillige vacciner er blevet udviklet, f.eks. mod mund- og klovesyge og kvægtæger. De videre miljømæssige fordele omfatter bakterier, der anvendes til biologisk nedbrydning af olieudslip og giftaffald.

41 — Udviklet i 1982.

DNA. Det nye gen vil være til stede i den voksne organisme og vil blive arvet af nogle af denne organismes efterkommere.

35. Kloning er en fremgangsmåde, hvorved kernen af et ubefrugtet æg (der indeholder halvdelen af det genetiske materiale, der er nødvendigt for at skabe liv) fjernes og erstattes af en somatisk celle (en celle fra et andet dyr eller en anden plante end kønscellerne), der indeholder hele det genetiske materiale. Hvis det behandlede æg overlever og udvikler sig, vil det dyr, der herved fremkommer, være en genetisk klon af det dyr, der leverede den somatiske celle.

36. Den bioteknologiske industri begyndte at udvikle sig kraftigt efter en afgørelse fra US Supreme Court fra 1980, hvorefter »en levende, menneskeskabt mikroorganisme er en patenterbar genstand« [42]. Sagen vedrørte en opfindelse af en menneskeskabt, gensplejset bakterie, der kunne nedbryde råolie, hvilket er en egenskab ingen naturligt forekommende bakterie har. Supreme Court fandt (med stemmerne 5:4), at mikroorganismen udgjorde en »frembringelse« eller »sammensætning af materiale« i Patent Act 1952's forstand [43]. Retten bemærkede, at de Committee Reports, der ledsagede Patent Act 1952, viste, at Kongressen mente, at lovhjemlede genstande kunne omfatte »alt under solen, der er menneskeskabt« [44].

37. Afgørelsen medførte, at en række handelsvirksomheder, der fremstiller mængder af gensplejsede substanser til fortrinsvis forskellige medicinske og økologiske formål, blev stiftet.

38. I 1980'erne ansøgte Harvard University i henhold til den europæiske patentkonvention om patent på en gensplejset mus, der indeholdt en gensekvens, der gjorde den mere modtagelig for kræft. I 1990 fastslog det tekniske appelkammer ved Den Europæiske Patentmyndighed, at undtagelsen fra patenterbarhed i den europæiske patentkonventions artikel 53, litra b) [45], fandt anvendelse på visse slags dyr, men ikke på dyr som sådan: Appelkammeret bemærkede, at artikel 53, litra b), skal fortolkes indskrænkende, da den er en undtagelse. Patentet blev derfor meddelt [46]. Der er dog gjort indsigelser herimod.

39. Udviklingen inden for gensplejsning har vakt bekymring i flere kredse. Det er

42 — Diamond mod Chakrabarty, 447 US 303 (1980).

43 — Ordlyden er uændret fra den første Patent Act fra 1793, der var forfattet af Thomas Jefferson.

44 — Det første patent for en mikroorganisme blev meddelt i Japan det følgende år. Det kan være af betydning, at der tilsyneladende ikke er noget grundlag, der har forrang, for udelukkelse fra patentering på grund af etiske eller moralske årsager hverken i USA eller Japan (selv om måske etiske overvejelser kan være relevante i USA med hensyn til brugsaspektet).

45 — Der er redegjort for bestemmelsen ovenfor i punkt 22.

46 — Der blev også meddelt et patent i USA i 1988.

åbenbart, at teknologi, der giver mulighed for, at dyrs og menneskers genetiske sammensætning kan ændres, og som har potentiale til at skabe menneskekloner, kræver omhyggelig regulering. En stor del af den forståelige bekymring for konsekvenserne af utilstrækkeligt reguleret forskning inden for området har været rettet mod den lovgivning — herunder direktivet — der regulerer sådanne opfindelsers patenterbarhed. Mange kommentatorer tager udgangspunkt i den formodning, at sådan lovgivning betyder, at ethvert gen eller gensekvens, eller endda hele det menneskelige kromosomsæt, nu automatisk kan patenteres. Denne formodning er ikke korrekt. Direktivet har ikke ændret på de klassiske patentkrav om nyhed, opfindelseshøjde og industriel udnyttelse[47]. Den blotte opdagelse af et gen eller gensekvens er ikke mere patenterbar i henhold til direktivet, end det var før.

Argumenterne vedrørende retshjemmel

40. Direktivet har hjemmel i traktatens artikel 100 A (efter ændring nu artikel 95 EF), hvis stk. 1, bestemmer, at Rådet med kvalificeret flertal og i overensstemmelse med den fælles beslutningsprocedure i artikel 189 B (nu artikel 250 EF) træffer foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion.

41. Nederlandene, støttet af Italien, gør gældende, at artikel 100 A af adskillige årsager ikke er den korrekte hjemmel for direktivet, og at EF-traktatens artikel 235 (nu artikel 308 EF), der kræver enstemmighed, skulle have været anvendt, hvis det blev anset for nødvendigt at regulere bioteknologiske opfindelser.

De relevante betragtninger til direktivet og direktivbestemmelser

42. Betragtningerne til direktivet indeholder følgende:

»(1) Bioteknologi og genteknologi spiller en stadig større rolle i en række forskellige industrigrene, og retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser må klart anses for at være af afgørende betydning for udviklingen af Fællesskabets industri.

47 — Jf. artikel 3, stk. 1, som redegjort for nedenfor i punkt 187. Artikel 5, stk. 3, bestemmer videre, at der i patentansøgningen konkret skal redegøres for, »hvorledes en sekvens eller delsekvens af et gen kan anvendes industrielt«.

(2) Inden for genteknologi er investeringerne i forskning og udvikling betydelige og risikobetonede, og muligheden for at tjene de investerede beløb ind igen kan kun sikres ved en passende retlig beskyttelse.

(3) En effektiv og harmoniseret beskyttelse i alle medlemsstaterne er nødvendig for at værne om og fremme investeringer inden for bioteknologi.

...

(5) Der er forskelle i medlemsstaternes lovgivning og praksis, hvad angår den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser; disse forskelle kan skabe hindringer for samhandelen og dermed for det indre markeds funktion.

(6) Der er risiko for, at disse indbyrdes forskelle vil vokse, efterhånden som medlemsstaterne indfører ny lovgivning eller administrativ praksis, eller de nationale domstoles fortolkning udvikler sig i forskellig retning.

(7) En forskelligartet udvikling af den nationale lovgivning vedrørende den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser i Fællesskabet kan yderligere hæmme samhandelen til skade for den industrielle udvikling af sådanne opfindelser og for det indre markeds funktion.

(8) Retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser kræver ikke indførelse af særlige retsregler til erstatning af den nationale patentret; det primære grundlag for den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser er fortsat den nationale patentret, som dog bør tilpasses og suppleres på en række konkrete punkter for i tilstrækkelig grad at tage hensyn til den teknologiske udvikling på områder, hvor der anvendes biologisk materiale, men som ikke desto mindre opfylder betingelserne for patenterbarhed.

(9) I nogle tilfælde, bl.a. hvor plantesorter og dyreracer samt overvejende biologiske fremgangsmåder til frembringelse af planter og dyr er udelukket fra patentering, har visse begreber i de nationale lovgivninger baseret på internationale patent- og plantesortskon-

ventioner skabt usikkerhed om beskyttelsen af bioteknologiske og visse mikrobiologiske opfindelser; en harmonisering er nødvendig for at fjerne denne usikkerhed.

...

(14) Patent på en opfindelse giver ikke indehaveren af patentet ret til at udnytte opfindelsen, men kun ret til at forbyde, at tredjemand anvender den i industrielt og kommercielt øjemed; patentreglerne kan derfor hverken erstatte eller overflødiggøre retsregler, vedtaget på nationalt, europæisk eller internationalt plan, som eventuelt pålægger begrænsninger eller forbud eller foreskriver kontrol med forskningen og med anvendelse og kommerciel udnyttelse af dens resultater ud fra bl.a. sundheds-, sikkerheds- og miljømæssige hensyn, dyrebeskyttelseshensyn, hensyn til bevarelse af den genetiske mangfoldighed samt overholdelse af visse etiske normer«.

43. Direktivets artikel 1 bestemmer:

»1. Medlemsstaterne beskytter bioteknologiske opfindelser efter deres nationale patentret. De tilpasser om nødvendigt deres nationale patentret for at tage hensyn til bestemmelserne i dette direktiv.

2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes forpligtelser i henhold til internationale aftaler, navnlig TRIPs-aftalen og konventionen om den biologiske mangfoldighed.«

44. Direktivets artikel 11 bestemmer:

»1. Uanset bestemmelserne i artikel 8 og 9 indebærer salg eller en anden form for markedsføring af formeringsmateriale fra planter, som foretages af patenthaveren eller med dennes samtykke, til en landbruger til landbrugsmæssige formål, at landbrugeren har tilladelse til selv at anvende sit høstudbytte til reproduktion eller formering på sin egen bedrift, idet dog omfanget af og vilkårene for denne undtagelse fastsættes som anført i artikel 14 i forordning (EF) nr. 2100/94.

2. Uanset bestemmelserne i artikel 8 og 9 indebærer salg eller en anden form for markedsføring af avlsdyr eller andet animalsk reproduktionsmateriale, som foretages af patenthaveren eller med dennes samtykke, til en landbruger, at landbrugeren har tilladelse til at anvende de beskyttede dyr til landbrugsformål. Denne tilladelse omfatter, at landbrugeren fortsat

kan anvende dyret eller andet animalsk reproduktionsmateriale til egne landbrugsformål, men ikke kan sælge det i forbindelse med eller med henblik på reproduktion i kommercielt øjemed.

3. Omfanget af og vilkårene for den i stk. 2 omhandlede undtagelse afgøres efter medlemsstaternes love, administrative bestemmelser og praksis.«

Argumenterne om, at der ikke er påvist handelshindringer

45. Nederlandene har først gjort gældende, at selv om det antages, som det er anført i femte og sjette betragtning til direktivet, at der er faktiske eller potentielle forskelle mellem de nationale love om patentering af bioteknologiske opfindelser, er det ikke godtgjort, at sådanne forskelle reelt udgør eller kan udgøre handelshindringer. Selv hvis dette var tilfældet, ville hindringerne være i samhandlen med USA og Japan, hvor fremstillingen og patenteringen af bioteknologiske opfindelser er mere fremskreden, men ikke inden for det indre marked. Da der ikke er noget bevis for, at der er forskelle mellem de nationale love, eller at der er handelshindringer, er harmonisering ved et direktiv ikke berettiget.

46. Rådet og Parlamentet har henvist til Domstolens dom i sagen Spanien mod Rådet[48], hvorefter henvisning til artikel 100 A er berettiget, når »forskellene mellem medlemsstaternes retsordener [nødvendiggør], at der træffes harmoniseringsforanstaltninger på de områder, hvor der er risiko for, at disse forskelle kan skabe eller opretholde fordrejede konkurrencevilkår... [eller] i det omfang, der er risiko for, at sådanne forskelle kan hindre de frie varebevægelser inden for Fællesskabet«. Domstolen bekræftede i denne sag gyldigheden af en forordning om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler[49], der var vedtaget med hjemmel i artikel 100 A. Domstolen bemærkede, at der ifølge Rådet på det tidspunkt, da den omtvistede forordning blev udstedt, fandtes bestemmelser om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler i to medlemsstater, og der var fremsat forslag herom i en tredje medlemsstat. Forordningen havde til formål at indføre en ensartet løsning på fællesskabsplan[50]. Med forordningen tilsigtedes det således »at undgå en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger, som kan føre til nye forskelle, der vil kunne hindre den frie bevægelighed for lægemidler i Fællesskabet og dermed direkte påvirke det indre markeds oprettelse og funktion«[51].

47. Jeg skal bemærke, at de i dommen i sagen Spanien mod Rådet udviklede principper for nyligt er blevet forfinet af

48 — Sag C-350/92, Sml. 1995 I, s. 1985, præmis 32 og 33.

49 — Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18.6.1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, EFT L 182, s. 1.

50 — Dommens præmis 34.

51 — Dommens præmis 35.

Domstolen i dommen i sagen Tyskland mod Parlamentet og Rådet [52]. I denne dom udtalte Domstolen, at anvendelsen af artikel 100 A som hjemmel er mulig med henblik på at undgå, at der opstår fremtidige hindringer for samhandelen, der skyldes en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger. Det skal dog være sandsynligt, at sådanne hindringer vil opstå, og den pågældende foranstaltning skal have til formål at forebygge dem [53]. For så vidt angår en foranstaltnings påvirkning af konkurrencen, udtalte Domstolen, at det skulle efterprøves, om de konkurrencefordrejninger, som foranstaltningen har til formål at afskaffe, er »mærkbare« [54], og således om foranstaltningen reelt bidrager til afskaffelsen af mærkbare konkurrencefordrejninger [55]. Hvad angår foranstaltningens påvirkning af de frie varebevægelser, synes Domstolen at have været mindre streng: Det er tilstrækkeligt, at der »sandsynligvis kan opstå« hindringer for de frie varebevægelser [56]. Selv om det var godtgjort, at der ikke på daværende tidspunkt fandtes handelshindringer, accepterede Domstolen dog, at det imidlertid er »sandsynligt, når der henses til udviklingen i de nationale lovgivninger ... at der i fremtiden vil opstå hindringer for den frie bevægelighed« [57], og at artikel 100 A derfor i princippet vil kunne tillade vedtagelse af harmoniseringsforanstaltninger [58].

48. Domstolen har allerede på et tidligt tidspunkt gjort det klart, at arten af den nationale beskyttelse af immaterialrettigheder og forskellene mellem de forskellige retssystemer, når der ikke er foretaget harmonisering, kan skabe hindringer både for den frie bevægelighed for de patenterede produkter og for konkurrencen inden for fællesmarkedet [59]. Den har endvidere stedse anerkendt, at »inden for patentområdet er den industrielle ejendomsrets specifikke indhold særligt at sikre indehaveren eneret til at udnytte en opfindelse - for at belønne opfinderen for hans kreative anstrengelser - med henblik på fremstillingen og den første afsætning af industriprodukter, dels direkte, dels ved at udstede licenser til tredjemænd, såvel som retten til at modsætte sig enhver form for efterligning« [60]. Patenter kan således fremme konkurrencen gennem nyskabelser. Nederlandene har implicit anerkendt dette ved at bemærke, at fremstillingen af bioteknologiske opfindelser er mere fremskreden i USA og Japan, hvor bioteknologiske opfindelser, som ovenfor nævnt, har kunnet patenteres siden henholdsvis 1980 og 1981 [61]. Uensartede og potentielt og aktuelt divergerende nationale lovgivninger om retsbeskyttelse, patenterbarhed, beskyttelsens omfang, fravigelser og begrænsninger kan åbenlyst fordreje konkurrencen inden for Fællesskabet og endvidere hindre de frie varebevægelser. En differentiering af beskyttelsen inden for Fællesskabet for et og samme produkt ville medføre en markedsopdeling, således at der ville være nationale markeder, hvor produktet var beskyttet, og markeder, hvor det ikke var beskyttet; fællesmarkedet ville ikke være et fælles område for virksomheders økonomiske aktivitet. Domstolen har udtrykkeligt anerkendt dette for så vidt angår immaterialrettigheder [62].

52 — Dom af 5.10.2000, sag C-376/98 (tobaksreklame), Sml. I, s. 8419.

53 — Dommens præmis 86.

54 — Dommens præmis 106.

55 — Dommens præmis 108.

56 — Dommens præmis 96.

57 — Dommens præmis 97.

58 — Dommens præmis 98.

59 — Jf. f.eks. sag 24/67, Parke, Davis, Sml. 1965-1968, s. 457, org. ref.: Rec. s. 81, på s. 109.

60 — Jf. f.eks. sag 15/74, Centrafarm og De Peijper, Sml. 1974, s. 1147, præmis 9.

61 — Jf. ovenfor, fodnote 44.

62 — Dommen i sagen Spanien mod Rådet, præmis 36, jf. ovenfor fodnote 48.

49. Jeg mener derfor, at Rådet og Parlamentet var berettiget til den opfattelse, at en harmoniseringsforanstaltning var nødvendig for at fjerne forskellene mellem medlemsstaternes lovgivning om patentbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser.

Argumentet om, at fællesskabsharmonisering er uhensigtsmæssig og virkningsløs

50. Hvad angår Nederlandenes argument om, at direktivet har til formål at gøre den europæiske industri mere konkurrencedygtig i forhold til USA og Japan, er jeg enig med Parlamentet i, at det er i overensstemmelse med artikel 100 A, at den påtænkte harmonisering forbedrer europæiske virksomheders konkurrencesituation på verdensmarkedet. Selv om dette mål kan ses som et erhvervspolitisk mål, er jeg ikke i tvivl om, at det retmæssigt kan styre Fællesskabets adfærd. Nogle ville anføre, at lignende betragtninger ligger bag hele det indre marked, som det blev udtænkt i 1985, og konkurrence er ofte blevet anført som motivationen for det indre marked. Jeg skal også understrege, at EF-traktaten nu [63] indeholder et afsnit om industri, hvorefter Fællesskabet og medlemsstaterne skal »fremme udnyttelsen af det industrielle potentiale i politikkerne for innovation, forskning og teknologisk udvikling« (artikel 130, stk. 1, nu artikel 157, stk. 1, EF). Det siges videre i EF-traktatens artikel 130, stk. 3 (nu artikel 157, stk. 3, EF), at Fællesskabet »bidrager til gennemførelsen af målene i stk. 1, gennem de politikker og aktioner, som det iværksætter i henhold til andre bestemmelser i denne traktat«.

51. Nederlandenes andet argument bygger på, at niende betragtning til direktivet henviser til, at den usikkerhed, som internationale patent- og plantesortkonventioner har skabt, retfærdiggør harmonisering. Nederlandene har gjort gældende, at det ikke er Den Europæiske Union, der skal stå for en sådan harmonisering. Harmonisering gennem ændring af den europæiske patentkonvention ville af flere årsager have været at foretrække, da det ville have medført en mere omfattende harmonisering, idet andre end Den Europæiske Unions medlemsstater er kontraherende stater [64]. Konventionen inkorporerer nu direktivet (ved gennemførelsesforskrifter udarbejdet af Administrationsrådet for Den Europæiske Patentmyndighed [65]), der således forpligter de kontraherende stater, der ikke er medlemsstater. En sådan fremgangs-

63 — Efter ikrafttrædelse af traktaten om Den Europæiske Union.

64 — Jf. ovenfor, fodnote 21.

65 — Administrationsrådets beslutning af 16.6.1999 ændrede gennemførelsesforskrifterne til konventionen om meddelelse af europæiske patenter ved at indføre et nyt kapitel VI med overskriften »Bioteknologiske opfindelser«, som indeholder bestemmelser, der i det væsentlige er identiske med direktivets artikel 2, 3, artikel 4, stk. 2 og 3, artikel 5 og artikel 6, stk. 2, og fastslå, at direktivet skal anvendes som supplerende fortolkningsbidrag.

måde bør ikke anvendes på Unionens forhold til andre europæiske stater.

52. Dette argument er efter min opfattelse misforstået, selv om Rådet har foreslået, at argumentet implicit synes at anerkende, at harmonisering er nødvendig på dette område. I det indre markeds kontekst er det imidlertid åbenlyst, at kun fællesskabslovgivning kan sikre harmonisering og ensartet fortolkning. Harmonisering på fællesskabsniveau sker ofte på baggrund af internationale konventioner, hvis parter er både Unionens medlemsstater og tredjelande: Inden for f.eks. immaterialretten er der et vist sammenfald mellem varemærkedirektivet [66] og ældre aftaler så som Pariserkonventionen til beskyttelse af industriel ejendomsret [67] og Madrid-arrangementet om international registrering af varemærker [68]. At der findes en sådan sammenhæng, fratager dog ikke Fællesskabets institutioner den kompetence, de med traktaten har fået inden for dette område.

53. Endvidere er jeg enig med Parlamentet i, at en ændring i konventionen under alle omstændigheder, selv hvis den kunne gennemføres på trods af den besværlige fremgangsmåde [69] og inddragelsen af tredjelande, ikke ville sikre harmonisering, navnlig af to grunde. For det første ville der i en sag på nationalt plan om ophævelse af et europæisk patent være forskelle i fortolkningen, hvilket ikke ville ske i henhold til direktivet, hvor de nationale retter kan forelægge fortolkningsspørgsmål for Domstolen. For det andet vedrører konventionen ikke omfanget af patentbeskyttelsen, hvilket er essentielt ved bioteknologi, og som reguleres af national ret. Endvidere yder disse punkter selv yderligere støtte for det synspunkt, at konventionen ikke blot »ikke ville sikre harmonisering«, men ganske enkelt er irrelevant for denne side af direktivet, idet vigtige dele af patentretten, der er reguleret af direktivet, ligger uden for konventionens anvendelsesområde.

54. Hvad angår den omstændighed — som Nederlandene har kritiseret — at den europæiske patentkonvention nu inkorporerer visse af direktivets bestemmelser gennem Administrationsrådets ændring af gennemførelsesforskrifterne [70], der således forpligter kontraherende parter, der ikke er medlemsstater, tilkommer det ikke Domstolen at træffe afgørelse om den måde, hvorpå Den Europæiske Patentmyndighed har valgt at afspejle direktivet i sin ret og praksis. Det kan dog tænkes, at dette valg

66 — Rådets første direktiv 89/104/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker, EFT L 40, s. 1.

67 — Af 20.3.1883, som revideret i Bruxelles den 14.12.1900, i Washington den 2.6.1911, i Haag den 6.11.1925, i London den 2.6.1934, i Lissabon den 31.10.1958 og i Stockholm den 14.7.1967.

68 — Af 14.4.1891, som revideret i Bruxelles den 14.12.1900, i Washington den 2.6.1911, i Haag den 6.11.1925, i London den 2.6.1934, i Nice den 15.6.1957 og i Stockholm den 14.7.1967, og som ændret den 28.9.1979.

69 — Konventionens artikel 172.

70 — Jf. ovenfor, fodnote 65.

antyder, at Patentmyndigheden, der har betydelig erfaring med behandling af patentansøgninger for bioteknologiske opfindelser, ikke forventer større problemer ved fortolkningen eller anvendelsen af de bestemmelser i direktivet, der vedrører meddelelse af sådanne patenter.

55. Italien har tilføjet, at det forhold, at direktivet efterlader plads til ikke-harmoniserede nationale bestemmelser, navnlig vedrørende folkesundheden, sikkerhed og miljøbeskyttelse [71], modarbejder, at direktivet kan bidrage til den frie bevægelighed for de pågældende produkter. Dette argument bygger efter min opfattelse ligeledes på en misforståelse af patentrettens funktion. Som der er redegjort for ovenfor [72], er et patent blot en ret til at forhindre andre i at krænke patentet og giver ikke indehaveren nogen absolut ret til at udnytte patentet: Udnyttelsen er altid underlagt de nationale bestemmelser. Mange af Domstolens afgørelser om, at en udøvelse af nationale patentrettigheder, der begrænser de frie varebevægelser, er i strid med artikel 28 EF og dermed er uretmæssige, vedrører patenterede medicinalvarer: Den omstændighed, at markedsføringen og salget af sådanne varer er meget nøje reguleret i alle medlemsstater på nationalt plan, mindsker ikke betydningen af princippet om, at varernes frie bevægelighed begrænser udøvelsen af nationale patentrettigheder. Det betyder heller ikke, at fællesskabslovgivningen om harmonisering af nationale bestemmelser vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater, der er en med patentbeskyttelse beslægtet beskyttelse, er misforstået, virkningsløs eller uretmæssig [73].

56. Jeg kan derfor ikke acceptere argumentet om, at fællesskabsharmonisering er uhensigtsmæssig og virkningsløs.

Argumentet om, at artikel 130 og 130 F, sammenholdt med artikel 235, udgør den rette hjemmel

57. Italien har for det første gjort gældende, at direktivets formål går videre end harmonisering, herunder formål, der støtter den industrielle udvikling i Fællesskabet og den videnskabelige forskning inden for gensplejsningssektoren. Italien har til støtte for dette argument henvist til direktivets første til tredje betragtning. Andre bestemmelser i traktaten (artikel 130 og 130 F (nu

71 — Jf. fjortende betragtning til direktivet, nævnt i punkt 42.
72 — Jf. ovenfor, punkt 25.
73 — Dommen i sagen Spanien mod Rådet, jf. ovenfor fodnote 48.

artikel 157 EF og 163 EF) er, sammenholdt med artikel 235, hensigtsmæssige for lovgivning inden for henholdsvis industrien og forskningen. Det indre markeds funktion er direktivets sekundære formål, hvorfor det ikke skulle have haft hjemmel i artikel 100 A [74].

58. Domstolen har gjort det klart, at valget af hjemmel for en foranstaltning skal foretages på grundlag af objektive forhold, der kan efterprøves retligt, herunder navnlig med hensyn til foranstaltningens formål og indhold, som det fremgår af den faktiske ordlyd [75]. Såfremt en foranstaltning herudover forfølger mere end et formål, er hovedformålet afgørende for fastlæggelsen af den korrekte retshjemmel [76].

59. De første tre betragtninger til direktivet henviser faktisk til betydningen af beskyttelse af bioteknologiske opfindelser for udviklingen af Fællesskabets industri, forskning og udvikling inden for gensplejsning og investering i bioteknologi. Femte til syvende betragtning påpeger imidlertid behovet for at fjerne forskelle mellem de nationale love om beskyttelse af bioteknologiske opfindelser, der kunne skabe hindringer for samhandlen og dermed for det indre markeds tilfredsstillende funktion. Syvende betragtning til direktivet udtaler navnlig, at en forskelligartet udvikling af den nationale lovgivning vedrørende den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser kan hæmme samhandelen »til skade for den industrielle udvikling af sådanne opfindelser og for det indre markeds funktion«, hvorved de to formål sammenkædes. Ottende og niende betragtning henviser nærmere til direktivets harmoniseringsformål.

60. Mere grundlæggende forekommer det, at der trods alt er væsentlige forskelle på nogle områder af national ret og praksis, selv om lovgivningen i alle medlemsstater om betingelserne for meddelelse af et patent og undtagelserne fra patenterbarhed i vidt omfang afspejler den europæiske patentkonvention og derfor allerede til en vis grad er ensrettet. Det forekommer for eksempel, at nogle medlemsstater allerede meddeler patenter på bioteknologiske opfindelser, der vedrører dyr: I Frankrig blev der for eksempel i 1991 meddelt patent på en fremgangsmåde til fremstilling af en transgenisk [77] mus [78], og i Italien blev det første patent på et transgenisk pattedyr meddelt i 1996 [79]. Parlamentet har givet

74 — Sag C-155/91, Kommissionen mod Rådet, Sml. 1993 I, s. 939, præmis 19 (bortskaffelse af affald).

75 — Jf. f.eks. sag C-300/89, Kommissionen mod Rådet, Sml. 1991 I, s. 2867, præmis 10 og 13 (titandioxid).

76 — Jf. f.eks. dommen i sagen Kommissionen mod Rådet, der er nævnt ovenfor i fodnote 74.

77 — Genetisk modificeret, således at den indeholder et gen fra en anden art.

78 — Nævnt i F. Pollaud-Dulian's *La brevetabilité des inventions* (1997), punkt 244.

79 — Nævnt af G. M. Bradi i »Patenting biotechnologies: the European Union Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6th July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions« (hentet fra Internettet).

andre eksempler på forskelle mellem national ret og praksis. Nederlandene har ikke bestridt disse forskelle.

61. At harmonisering er direktivets hovedformål bekræftes også af dets indhold: Artikel 1, stk. 1, pålægger utvetydigt medlemsstaterne at tilpasse deres nationale patentret for at tage hensyn til direktivets bestemmelser. Det er vanskeligt at sige i hvilket omfang, direktivets bestemmelser vil påvirke den industrielle udvikling i Fællesskabet og den videnskabelige forskning inden for gensplejsning. Det synes dog klart, at direktivets påvirkning af disse områder er uadskilleligt forbundet med dets harmoniseringsvirkning.

62. Selv om artikel 130 og 130 F giver Fællesskabet bemyndigelse til at foretage specifikke handlinger inden for de områder, bestemmelserne dækker, overdrager de ingen lovgiverkompetence, og de fastholder Fællesskabets kompetence i henhold til andre af traktatens bestemmelser, selv hvis de foranstaltninger, der skal træffes i henhold til sidstnævnte bestemmelser, samtidig forfølger formål, der er omfattet af artikel 130 og artikel 130 F [80].

80 — Jf. analogt dom af 29.3.1990, sag C-62/88, Grækenland mod Rådet, Sml. I, s. 1527, navnlig præmis 19.

63. I den foreliggende sag er det min opfattelse, at harmonisering ikke er et tilfældigt eller underordnet formål eller virkning af direktivet, men direktivets kerne, og at artikel 100 A derfor var den korrekte retshjemmel. Artikel 235 kunne således ikke have været anvendt som retshjemmel for direktivet, hverken i sig selv eller sammenholdt med andre bestemmelser, da det kun finder anvendelse, hvis traktaten ikke i øvrigt har givet de nødvendige bemyndigelser til at lovgive.

Argumentet om, at direktivet tilsidesætter artikel 100 A, stk. 3

64. Italien har også henvist til traktatens artikel 100 A, stk. 3, der pålægger Kommissionen, at dens forslag i henhold til artikel 100 A »inden for sundhed, sikkerhed, miljøbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse« »skal bygge på et højt beskyttelsesniveau«. Italien har gjort gældende, at artikel 100 A ikke kan være retshjemmel for en harmoniseringsforanstaltning på et område, der omfatter grundlæggende interesser som sundhed og miljøet, medmindre forslagets indhold er i overensstemmelse med artikel 100 A, stk. 3. Det fremgår klart af fjortende betragtning til direktivet, at fællesskabslovgiver anerkendte, at udnyttelse af bioteknologiske opfindelser kunne påvirke sundheden og miljøet, men

regulerede ikke disse områder, da dette var op til medlemsstaterne. Betingelserne for artikel 100 A er derfor ikke opfyldt.

65. Efter min opfattelse er direktivet ikke omfattet af artikel 100 A, stk. 3's anvendelsesområde. Denne bestemmelse finder anvendelse på »forslag... inden for sundhed, sikkerhed, miljøbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse«. Et direktivforslag vedrørende retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser er ikke omfattet af denne bestemmelse. Mens det er ubestrideligt, at både forløbet af den forskning, der fører til bioteknologiske opfindelser, og anvendelsen af sådanne opfindelser kan have væsentlig betydning for navnlig sundheden, sikkerheden og miljøbeskyttelsen, søgte den foreslåede foranstaltning ikke at regulere denne forskning eller anvendelse ud fra sundhedsmæssige, sikkerhedsmæssige, miljøbeskyttelsesmæssige eller forbrugerbeskyttelsesmæssige synspunkter (i modsætning til f.eks. Fællesskabslovgivning om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer [81]): Fjortende betragtning til direktivet udtaler udtrykkeligt, at »patentreglerne kan derfor hverken erstatte eller overflødiggøre retsregler, vedtaget på nationalt, europæisk eller internationalt plan, som eventuelt pålægger begrænsninger eller forbud eller foreskriver kontrol med forskningen og med anvendelse og kommerciel udnyttelse af dens resultater ud fra bl.a. sundheds-, sikkerheds- og miljømæssige hensyn...«.

81 — Rådets direktiv 90/220/EØF af 23.4.1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, EFT L 117, s. 15.

Argumentet om, at direktivet skaber en ny immaterialrettighed

66. Nederlandene har gjort gældende, at direktivet skaber en specifik rettighed, således at det ikke kan siges blot at harmonisere nationale patentretlige principper. Direktivet pålægger medlemsstaterne at beskytte bioteknologiske opfindelser i henhold til national patentret. Et patent på bioteknologiske opfindelser er et patent på liv. Biologisk materiale, navnlig levende dyr eller planter, kan ikke sammenlignes med dødt materiale, der indtil for nogle få år siden var det eneste, der kunne patenteres. Det forhold, at biologisk materiale kan reproduceres uden menneskelig indgriben betyder, at beskyttelse heraf gennem patenter på grund af sin art er anderledes end beskyttelse af dødt materiale.

67. Det forekommer mig dog, hvilket også er gjort gældende af Parlamentet, at det forhold, at levende materiale kan patenteres, ikke er en opfindelse, der er indført med direktivet, men en anerkendelse af hvad der faktisk sker i overensstemmelse med national ret: Medlemsstaterne har for længst anerkendt, at visse opfindelser vedrørende levende materiale kan patenteres.

68. Parlamentet har henvist til patenter, der blev meddelt på gær i Belgien og Finland i

henholdsvis 1833 og 1843 [82]. I nyere tid har Bundesgerichtshof i Tyskland i 1975 udtalt, at nye mikroorganismer i sig selv kunne patentbeskyttes [83], og i 1993 anerkendt, at planter kan patenteres [84]. Patenter på bioteknologiske opfindelser, der omhandler transgenetiske dyr, er allerede som nævnt blevet meddelt i Frankrig og Italien i henholdsvis 1991 og 1996 [85]. Der er blevet meddelt talrige europæiske patenter på bioteknologiske opfindelser siden de tidlige 1980'ere, og de er anerkendt i de medlemsstater, som de omfatter [86].

69. Endvidere søgte Budapest-traktaten om international anerkendelse af deponering af mikroorganismer i forbindelse med behandling af patentsager, der blev underskrevet i 1977 og trådte i kraft i 1980 [87], at behandle problemet med i patentansøgninger for levende organismer som gær og andre selv-replikerende organismer at give en skriftlig beskrivelse, der er tilstrækkeligt detaljeret til at opfylde de krav, der i de fleste patentretsordninger findes med hensyn til offentliggørelsens tilstrækkelighed. Denne traktat tillod, at specifikationen i patentansøgningen kunne suppleres af deponering af en prøve på organismen hos en autoriseret depositar. Sådanne patentansøgninger har således i mere end 20 år været anerkendt og reguleret på internationalt niveau.

70. Begrebet »patent på liv« synes mig i øvrigt at være lidet formålstjenligt og uklart. Som drøftet ovenfor [88] giver et patent ikke indehaverrettigheder eller ret til ubegrænset udnyttelse. Patentet giver blot patenthaveren ret til at forhindre andre i at fremstille, anvende eller sælge opfindelsen uden hans samtykke. Patenthaveren skal dog overholde nationale myndighedskrav på områder som offentlig sundhed, sikkerhed, dyrs velfærd og overholdelse af etiske normer. Direktivet anerkender udtrykkeligt dette i fjortende betragtning til direktivet. Direktivet anerkender også udtrykkeligt adskillige grænser for patentbarheden i tråd med national ret og internationale konventioner, hvilket der vil blive redegjort nærmere for under det tredje anbringende til støtte for annullationen.

71. Nederlandene har tilføjet, at direktivet, ud over at skabe en ny rettighed, der består af et patent på levende produkter af bioteknologiske fremgangsmåder, også skaber en ny rettighed, det såkaldte »landmandsprivilegium«. Dette privilegium, nemlig en landmands ret til at anvende patentbeskyttede produkter til landbrugsformål, er velkendt inden for plantebeskyttelse, men ikke inden for patentretten.

82 — Jf. også ovenfor, fodnote 36.

83 — Bäckerhefe-afgørelsen, nævnt i K. Goldbach, H. Vogelsang-Wenke og F.-J. Zimmer's *Protection of Biotechnical Matter under European and German Law*, s. 1.

84 — Tetraploide Kamille-afgørelsen, sammesteds.

85 — Jf. ovenfor, fodnote 60.

86 — Jf. H.-R. Jaenichen's *The European Patent Office's Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions* (1993), K. Goldbach, H. Vogelsang-Wenke og F.-J. Zimmer's *Protection of Biotechnological Matter under European and German Law*, og E. S. van de Graaf's *Patent Law and Modern Biotechnology* (1997).

87 — Alle medlemsstater, undtagen Luxembourg, er kontraherende parter.

88 — Jf. ovenfor, punkt 25.

72. »Landmandsprivilegiet«, der omhandles i direktivets artikel 11, har to sider.

73. For det første tillader artikel 11, stk. 1, at en landbruger anvender sit høstudbytte fra patenteret såsæd, han har købt til landbrugsmæssige formål, til at dyrke ny afgrøde. Denne undtagelse svarer til undtagelsen i artikel 14, stk. 1, i forordning nr. 2100/94 om EF-sortsbeskyttelse [89] (der bygger på bestemmelser i UPOV-konventionen 1961 og 1991) [90], selv om undtagelsen er mere omfattende, da forordningens artikel 14, stk. 1, er begrænset til foderplanter, kornarter, kartofler og olie- og fiberplanter. Undtagelsens rækkevidde og vilkår bør svare til forordningens artikel 14's rækkevidde og vilkår, hvorefter alle andre end små landmænd skal betale et »vederlag« til indehaveren.

74. For det andet giver artikel 11, stk. 2, et tilsvarende privilegium for avlsdyr. En landmand kan med andre ord til landbrugsmæssige formål (men ikke til kommercielle formål) anvende patenterede avlsdyr eller »andet animalt reproduktionsmateriale«, som han har købt. Ifølge begrundelsen for Kommissionens direktivforslag [91] giver undtagelsen landmænd ret til »at anvende beskyttede avlsdyr til avlsformål på deres egne gårde med henblik på at opbygge deres antal«. Artikel 11, stk. 3, bestemmer, at undtagelsens omfang og vilkår afgøres efter medlemsstaternes bestemmelser og praksis.

75. Det er efter min opfattelse åbenlyst, at artikel 11 ikke skaber en ny rettighed, idet den alene beskæftiger sig med omfanget af den beskyttelse, som et patent, der meddeles i henhold til direktivet, har. Spørgsmålet om den beskyttelse, som artikel 11 er en undtagelse fra, og begrundelsen for denne beskyttelse drøftes nærmere nedenfor i punkt 121 ff vedrørende artikel 8 og 9.

76. Jeg må derfor konkludere, at argumentet om, at artikel 100 A ikke er den korrekte hjemmel for direktivet, og at det derfor skal annulleres, skal afvises.

89 — Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 om EF-sortsbeskyttelse, EFT L 1994 227, s. 1.

90 — Den Internationale Konvention om Beskyttelse af Plantenyheder (UPOV er forkortelsen for Union internationale pour la protection des obtentions végétales, hvilket er det franske navn for den union, der blev stiftet i konventionen).

91 — Jf. ovenfor, fodnote 18.

Argumentet om subsidiaritet

77. EF-traktatens artikel 3 B (nu artikel 5 EF) bestemmer:

»Fællesskabet handler inden for rammerne af de beføjelser og mål, der er tillagt det ved denne traktat.

På de områder, som ikke hører ind under dets enekompetence, handler Fællesskabet, i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, kun hvis og i det omfang målene for den påtænkte handling ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne og derfor, på grund af den påtænkte handlings omfang eller virkninger, bedre kan gennemføres på fællesskabsplan.

Fællesskabet handler kun i det omfang, det er nødvendigt for at nå denne traktats mål.«

78. EF-traktatens artikel 190 (nu artikel 253 EF) bestemmer:

»De forordninger, direktiver og beslutninger, som vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet i fællesskab... skal begrundes og henvise til de forslag og udtalelser, som skal indhentes i henhold til denne traktat.«

79. Nederlandenes hovedanbringende er, at direktivet krænker artikel 3 B, stk. 2. Nederlandene har henvist til argumentationen under det første hovedpunkt (retshjemmel), der efter Nederlandenes opfattelse imødegår ethvert argument om, at direktivets formål ikke i tilstrækkelig grad kunne opfyldes af medlemsstaterne, eller at disse formål bedre kunne gennemføres af Fællesskabet på grund af den påtænkte handlings omfang eller virkninger. Betragtningerne til direktivet siger blot, at der er behov for afklaring af den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser (fjerde og niende betragtning), og at der er forskelle i medlemsstaternes lovgivning og praksis, der kan skabe hindringer for samhandlen og dermed det indre markeds funktion (femte og syvende betragtning). Da den nationale patentret er blevet næsten fuldstændigt harmoniseret med den europæiske patentkonvention, bør den nødvendige afklaring ske gennem en ændring af konventionen. Medlemsstaterne er således fuldt ud i stand til at opfylde dette formål.

80. Subsidiært har Nederlandene gjort gældende, at det ikke fremgår klart af betragt-

ningerne, at der er taget hensyn til artikel 3 B, stk. 2, som det kræves i henhold til artikel 190 og dommen i sagen Tyskland mod Parlamentet og Rådet [92].

81. Efter min opfattelse og af de grunde, der er redegjort for under første hovedargument (om retshjemmel), kan det med rette siges, at direktivet var nødvendigt for at harmonisere medlemsstaternes lovgivning om patentbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser. Da — af de grunde, der ovenfor er redegjort for — en sådan harmonisering alene kan gennemføres af Fællesskabet, og da Fællesskabet har enekompetence til at tilnærme nationale bestemmelser om oprettelsen og funktionen af det indre marked, er subsidiaritetsprincippet ikke tilsidesat.

82. Princippet blev dog under alle omstændigheder overholdt, som det fremgår af navnlig tredje, femte, sjette, syvende og niende betragtning til direktivet, der viser, at Rådet og Parlamentet tog i betragtning, at handling på nationalt plan inden for retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser var utilstrækkelig, og anerkendte, at det var nødvendigt at harmonisere visse grundsætninger. Det fremgår klart af Domstolens praksis, at det ikke under sådanne omstændigheder er nødvendigt, at lovgivningen indeholder en udtrykkelig henvisning til subsidiaritetsprincippet [93].

83. Endelig ville en afklaring af retstilstanden gennem en ændring af den europæiske patentkonvention, som sagsøgte har påpeget det, være uhensigtsmæssig, virkningsløs og muligvis ikke gennemførlig.

84. Jeg må derfor konkludere, at direktivet ikke tilsidesætter subsidiaritetsprincippet. Argumentet om, at det af denne årsag skal annulleres, skal derfor afvises.

Argumentet om retssikkerhed

85. Nederlandene, støttet af Italien og Norge, har gjort gældende, at direktivet, på trods af udtalelsen i betragtningerne til direktivet om, at harmonisering er nødvendig for at fjerne usikkerheden vedrørende beskyttelse af bioteknologiske opfindelser [94], ikke helt fjerner denne usikkerhed vedrørende bioteknologiske opfindelsers

92 — Sag C-233/94, Sml. 1997 I, s. 2405, præmis 28.

93 — Jf. dommen i sagen Tyskland mod Parlamentet og Rådet, præmis 28, jf. ovenfor, fodnote 92.

94 — Niende betragtning til direktivet, jf. ovenfor punkt 42.

patenterbarhed; den skaber derimod yderligere usikkerhed, idet den præcise mening og omfang af artikel 4, 6, 8 og 9 ikke er klar. Direktivet tilsidesætter derfor retssikkerhedsprincippet.

86. Før jeg ser nærmere på disse argumenters indhold, skal virkningen af usikkerhed i en fællesskabsretsakt som et direktiv behandles. Nederlandene har ikke henvist til nogen retskilder til støtte for opfattelsen af, at direktivet skal annulleres, såfremt meningen med en eller to af direktivets bestemmelser ikke er fuldstændigt og udtømmende klar; det samme gør sig gældende for Italien og Norge. Domstolen har, så vidt jeg ved, aldrig støttet et sådan princip.

87. Artikel 249 EF (før EF-traktatens artikel 189) udtaler, at et direktiv med hensyn til det tilsigtede mål er bindende for enhver medlemsstat, som det rettes til, men overlader det til de nationale myndigheder at bestemme form og midler for gennemførelsen. Et direktiv kan således i sagens natur ikke udtømmende behandle alle detaljer i et emne, der er omfattet af dets område. Dette betyder naturligvis ikke, at tvetydige formuleringer er hensigtsmæssige, men det betyder, at den blotte omstændighed, at et direktiv giver medlemsstaterne en vis skønsmargen, ikke i sig selv er grundlag for, at direktivet er ugyldigt.

88. Selv hvis en direktivbestemmelse kan fortolkes på flere måder, som Nederlandene har gjort gældende i denne sag, mener jeg ikke, at dette i sig selv kan begrunde, at direktivet annulleres. I nyere sager, hvor Domstolen har fundet, at en medlemsstat, der gennem en ukorrekt gennemførelse af en upræcist formuleret direktivbestemmelse, gav bestemmelsen en betydning, som den med rimelighed kunne tillægges, har der ikke været tale om, at direktivet (eller endda bestemmelsen) skulle anses for ugyldig, blot fordi den var upræcis og derfor åbnede op for flere fortolkningsmuligheder [95]. Ligeledes har Domstolen ikke, så vidt jeg ved, ved formuleringen af princippet om, at alene de direktivbestemmelser, der er klare og utvetydige, er umiddelbart anvendelige, foreslået, at alle bestemmelser, der ikke var så præcise og ubetingede, dermed var ugyldige.

89. Jeg vil på den anden side anse det for i det mindste tvivlsomt, om en direktivbestemmelse, der er fuldstændig uden mening, eller er åbenbart uforenelig med en anden bestemmelse i samme direktiv, kan være gyldig af denne årsag, selv om dette ikke nødvendigvis efter min opfattelse indebærer, at direktivet som helhed dermed skal annulleres.

90. På baggrund heraf vil jeg undersøge, om direktivets bestemmelser, der påstås at

95 — Jf. f.eks. sag C-392/93, British Telecommunications, Sml. 1996 I, s. 1631, og forenede sager C-283/94, C-291/94 og C-292/94, Denkavit Internationaal, Sml. 1996 I, s. 5063.

tilsidesætte retssikkerhedsprincippet, er meningsløse eller modstridende. Argumenterne vedrører navnlig meningen med og rækkevidden af dels artikel 6 og dels artikel 8 og 9.

...

Argumenterne vedrørende artikel 6

De relevante betragtninger til direktivet og bestemmelser i direktivet

91. 36., 38. og 39. betragtning til direktivet har følgende ordlyd:

»(36) I henhold til TRIPs-aftalen kan Verdenshandelsorganisationens medlemmer nægte patentering af opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse på deres område det er nødvendigt at forhindre for at beskytte 'ordre public' eller moralen, herunder beskytte menneskers, dyrs eller planters liv eller helbred eller undgå alvorlig beskadigelse af miljøet, forudsat at sådanne udelukkelser ikke kun foretages, fordi udnyttelsen er forbudt i deres lovgivning.

(38) Det er nødvendigt, at der i dette direktiv også findes en vejledende liste over opfindelser, som ikke kan patenteres, for at give de nationale domstole og patentmyndigheder retningslinjer for, hvad der kan betragtes som værende i strid med sædelighed eller offentlig orden; en sådan liste kan naturligvis aldrig blive fuldstændig; fremgangsmåder, der krænker den menneskelige værdighed, såsom fremstilling af blandingsvæsener, der opstår af kønsceller eller totipotente celler fra mennesker og dyr, er naturligvis også udelukket fra patentering [96].

(39) Sædelighed og offentlig orden svarer navnlig til de i en medlemsstat anerkendte etiske og moralske principper, som i særdeleshed må tilgodeses inden for bioteknologien på grund

96 — Jf. nedenfor, punkt 111 for en forklaring på nogle af de udtryk, der anvendes i denne betragtning til direktivet.

af de potentielt vidtrækkende konsekvenser af de opfindelser, der gøres på dette område, og deres naturlige slægtskab med levende materiale; disse etiske og moralske hensyn supplerer den normale patentretlige kontrol, uanset hvilket teknisk område opfindelsen vedrører.«

92. Direktivets artikel 6 bestemmer:

»1. Opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden, er udelukket fra patentering, idet alene det forhold, at udnyttelsen af opfindelsen er forbudt ved en lov eller administrativ forskrift, ikke i sig selv bevirker, at opfindelsen strider mod sædelighed eller offentlig orden.

2. I overensstemmelse med stk. 1 kan der bl. a. ikke meddeles patent på:

a) fremgangsmåder til kloning af mennesker

b) fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet

c) anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål

d) fremgangsmåder til ændring af dyrs genetiske identitet, som kan påføre dem lidelser, der ikke er begrundet i en væsentlig medicinsk nytteværdi for mennesker eller dyr, samt dyr frembragt ved sådanne fremgangsmåder«[97].

93. Nederlandene og Italien er fremkommet med fire argumenter for, at artikel 6 tilsidesætter retssikkerhedsprincippet. Jeg foreslår, at hvert af disse argumenter behandles for sig.

Er ordre public (offentlig orden) og sædelighed tilstrækkeligt klare begreber?

94. For det første gøres det gældende, at artikel 6 giver utilstrækkelig vejledning, og

97 — Kønsceller er de celler, der skaber de reproduktive celler. Ændringer i kønscellerne kan blive videregivet til afkommet.

at de principper, der er nævnt i betragtningerne til direktivet, og som skal afgøre, om offentlig orden eller sædelighed er krænket, er generelle og tvetydige. Ifølge 39. betragtning til direktivet skal patentkontorerne og retterne tilgodese de i en medlemsstat anerkendte etiske og moralske principper og således supplere den normale patentretlige kontrol. Det er derfor uundgåeligt, at artikel 6 fortolkes og anvendes på forskellig vis.

95. Jeg skal indledningsvis bemærke, at begreberne ordre public (offentlig orden) og sædelighed har en lang og fremtrædende historie som kriterier for retmæssigheden af meddelelsen og udøvelsen af immaterialrettigheder. For så vidt angår for eksempel varemærker, indeholder Pariserkonventionens artikel 6 d, punkt A, stk. 3, som affattet i Washington-udgaven fra 1911, en undtagelse fra det generelle forbud mod at nægte registrering af et varemærke, eller at et varemærke erklæres ugyldigt, når det er »i strid med sædelighed eller offentlig orden«. Hvad angår patenter, er direktivets artikel 6, stk. 1, som ovenfor anført [98], i det væsentlige enslydende med den europæiske patentkonventions artikel 53, litra a), selv om konventionen også forbyder patentering af opfindelser, hvis *offentliggørelse* ville stride mod offentlig orden eller sædelighed [99]. Artikel 53 gengiver selv næsten ordret artikel 2 i Strasbourg-konventionen af 1963 [100], selv om denne bestemmelse er fakultativ (»De kontraherende stater er ikke forpligtede til at meddele patenter på...«). TRIPs-aftalens artikel 27, stk. 2, har en tilsvarende ordlyd, selv om den også snarere er fakultativ end obligatorisk [101]. Bestemmelser som artikel 6, stk. 1, er blevet beskrevet som »en velkendt del af patentretten« [102].

96. Den fællesskabsretlige immaterialret følger dette mønster. Fællesskabets varemærkeforordning [103] og varemærkedirektiv [104] bestemmer begge, at varemærker, som »strider mod den offentlige orden eller sædelighed« (»contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs«) kan udelukkes fra registrering eller erklæres ugyldige [105]. Fællesskabets forordning om plantesortsbeskyttelse [106] bestemmer, at der foreligger en hindring for fastsættelsen af en sortsbe-

98 — Jf. ovenfor, punkt 22.

99 — Det fremgår imidlertid, at det stående rådgivende udvalg ved Den Europæiske Patentmyndighed i september 1998 foreslog, at artikel 53, litra a), skulle ændres således, at den alene henviser til udnyttelse: jf. Deryck Beyleveld's *Why Recital 26 of the EC Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions Should Be Implemented in National Law*, 2000, I.P.Q. 1.

100 — Der er omtalt ovenfor i fodnote 25.

101 — Formentlig for at være tilpasset til USA og Japan, hvor der som anført (fodnote 44) tilsyneladende ikke er en generel etisk undtagelse fra patentering.

102 — M. van Empel's *The Granting of European Patents* (1975), s. 68, hvor der henvises til en international undersøgelse af 10 europæiske lande, der blev offentliggjort i GRUR Int, 1960, s. 105.

103 — Rådets forordning (EF) nr. 40/94 af 20.12.1993 om EF-varemærker, EFT 1994 L 11, s. 1.

104 — Er omtalt ovenfor i fodnote 66.

105 — Forordningens artikel 7, stk. 1, litra f), og direktivets artikel 3, stk. 1, litra f). Det skal bemærkes, at generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomer i sit forslag til afgørelse af 23.1.2001, i sag C-299/99, Philips Electronics, punkt 18, gav et eksempel på en varemærkeregistrering, der kunne have været udelukket, da den var i strid med offentlig orden, nemlig varemærket »Babykiller« for et farmaceutisk abortfremkaldende middel.

106 — Omtalt ovenfor i fodnote 89.

tegnelse, hvis »den i en af medlemsstaterne vil kunne virke anstødelig eller strider mod den offentlige orden« (»est susceptible de contrevenir aux bonnes moeurs dans un des Etats membres ou est contraire à l'ordre public«) [107]. Direktiv 98/71 om retlig beskyttelse af mønstre [108] bestemmer, at der kan ikke erhverves mønsterret til et mønster, der strider mod offentlig orden eller sædelighed (»contraire à l'ordre public ou à la moralité publique«) [109]. Det ændrede forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om tilnærmelse af retsforskrifterne om brugsmodelbeskyttelse af opfindelser [110] bestemmer, at brugsmodeller ikke meddeles for opfindelser, hvis udnyttelse ville stride mod offentlig orden eller sædelighed (»contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs«) [111].

97. Navnlig begrebet ordre public (offentlig orden) har også en bredere betydning i Fællesskabsretten. Det anvendes for eksempel i traktatens franske tekst, selv om det sædvanligvis oversættes til »public policy« på engelsk [112]. Artikel 30, artikel 39, stk. 3, artikel 46, stk. 1, og artikel 58, stk. 1, litra b), [før artikel 36, artikel 49, stk. 3, artikel 56, stk. 1, og artikel 73 D, stk. 1, litra b)] henviser alle (som hjemmel for tilladte restriktioner vedrørende henholdsvis de frie varebevægelser, arbejdskraftens frie bevægelighed, etableringsfriheden og de frie kapitalbevægelser) til ordre public (»den offentlige orden« på dansk, »public policy« på engelsk). Domstolen har anerkendt, at de særlige omstændigheder, der kan berettige anvendelsen af begrebet ordre public, kan være forskellige fra land til land og fra periode til periode, og at der derfor i så henseende må indrømmes de nationale myndigheder et skøn inden for de af traktaten afstukne rammer [113].

98. Fællesskabslovgiver har også anvendt begrebet ordre public (den offentlige orden) i adskillige harmoniseringsforanstaltninger, således at det tilsyneladende ikke er selvmodsigende at give de nationale myndigheder en vist skøn inden for det harmoniserede område [114].

107 — Artikel 63, stk. 3, litra e).

108 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/71/EF af 13.10.1998, EFT L 289, s. 28.

109 — Artikel 8.

110 — EFT 2000 C 248, s. 56.

111 — Artikel 4, litra a).

112 — Jf. generaladvokat Warner's forslag til afgørelse i sag 30/77, Boucherau, Sml. 1977, s. 1999, navnlig s. 2023-2026, vedrørende en drøftelse af begreberne public policy og ordre public.

113 — Sag 41/74, van Duyn, Sml. 1974, s. 1337, præmis 18.

114 — Artikel 11, stk. 2, litra b), i Rådets første direktiv 68/151/EØF af 9.3.1968 om samordning af de garantier, som kræves i medlemsstaterne af de i traktatens artikel 58, stk. 2, nævnte selskaber til beskyttelse af såvel selskabsdeltagernes som tredjemands interesser, med det formål at gøre disse garantier lige byrdefulde, EFT, den danske specialudgave 1968 (I), s. 41 (oversat med den offentlige orden); artikel 10, stk. 2, litra a), i Rådets direktiv 89/592/EØF af 13.11.1989 om samordning af retsforskrifterne vedrørende insider-handel, EFT L 334, s. 30 (den offentlige orden); artikel 14, stk. 5, i Rådets andet direktiv 90/619/EØF af 8.11.1990 om samordning af love og administrative bestemmelser vedrørende direkte livsforsikringsvirksomhed, om fastsættelse af bestemmelser, der kan lette den faktiske gennemførelse af den fri udveksling af tjenesteydelser, og om ændring af direktiv 79/267/EØF, EFT L 330, s. 50 (ordre public-bestemmelserne); artikel 5, litra b), i Rådets direktiv 91/477/EØF af 18.6.1991 om erhvervelse og besiddelse af våben, EFT L 256, s. 51 (den offentlige orden); artikel 15, stk. 6, i Rådets direktiv 93/42/EØF af 14.6.1993 om medicinske anordninger, EFT L 169, s. 1 (den offentlige orden); artikel 6, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/22/EF af 30.5.1994 om betingelser for tildeling og udnyttelse af tilladelser til prospektering, efterforskning og produktion af kulbrinter, EFT L 164, s. 3 (den offentlige sikkerhed); og artikel 9, stk. 7, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22.6.1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter, EFT L 204, s. 37, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/48/EF af 20.7.1998, EFT L 217, s. 18 (den offentlige orden).

99. Begrebet »bonnes moeurs« synes ikke at forekomme meget i fællesskabsretten, bortset fra den ovennævnte fællesskabsretlige lovgivning om immaterialret. Det synes dog at blive brugt i flæng med »moralité publique« i disse foranstaltninger, hvorfor det kan anses for synonymer. Traktatens artikel 30 medtager »moralité publique« (»den offentlige sædelighed«) som hjemmel for de tilladte fravigelser fra de frie varebevægelser. Domstolen behandlede sætningen i Henn og Darby-dommen [115] og Conegate-dommen [116]. Domstolen udtalte i førstnævnte dom, at det principielt tilkommer hver medlemsstat at fastlægge kravene til den offentlige sædelighed inden for sit område i overensstemmelse med sine egne værdinormer og i den af staten valgte form [117]. Domstolen bekræftede dette princip i Conegate-dommen, men fandt konkret, at undtagelsen ikke fandt anvendelse.

100. Udtalelsen i 39. betragtning til direktivet om, at »sædelighed og offentlig orden svarer navnlig til de i en medlemsstat anerkendte etiske og moralske principper« svarer således nøje til Domstolens fortolkning og anvendelse af disse begreber i traktaten. Det kan derfor ikke efter min opfattelse siges, at direktivets fremgangsmåde tilsidesætter retssikkerhedsprincippet.

101. De nationale myndigheders anvendelse af begreberne offentlig orden og sædelighed vil dog altid være underlagt Domstolens efterprøvelse: Medlemsstaterne har ikke en ubegrænset skønsbeføjelse ved fastlæggelsen af deres indhold. Domstolen har udtalt, at »en national myndigheds henvisning til begrebet den offentlige orden under alle omstændigheder [forudsætter], at der, ud over den forstyrrelse af samfundsordenen, som enhver lovovertrædelse indebærer, foreligger en virkelig og tilstrækkeligt alvorlig trussel mod et grundlæggende samfundshensyn« [118]. Denne udtalelse viser tydeligt, at Domstolens fremgangsmåde i det væsentlige ligner Den Europæiske Patentmyndigheds fremgangsmåde. Patentmyndighedens retningslinjer for materiel efterprøvelse siger, at formålet med bestemmelsen om offentlig orden og sædelighed er »at udelukke beskyttelse af opfindelser, der kan medføre optøjer eller offentlig uorden, eller kan føre til kriminel eller anden almindeligt stødende adfærd...« [119]. De nationale patentmyndigheder, der har handlet i lyset af disse retningslinjer siden den europæiske patentkonvention trådte i kraft i deres medlemsstater, bør således ikke opleve nogen konflikter, når direktivet er i kraft.

102. Det kan tilføjes, at medlemsstaternes skønsmæssige beføjelse ved fastsættelsen af indholdet af begrebet den offentlige sædelighed i overensstemmelse med statens egne værdinormer, som Domstolen definerede

115 — Sag 34/79, Sml. 1979, s. 3795.

116 — Sag 121/85, Sml. 1986, s. 1007.

117 — Præmis 15. Jf. endvidere generaladvokat Warner's forslag til afgørelse.

118 — Boucherau-dommen, præmis 35, jf. ovenfor fodnote 112.

119 — Retningslinjer for Den Europæiske Patentmyndigheds efterprøvelse, som senest ændret i februar 2001, del C, kapitel IV, afsnit 3.1.

det for mere end 20 år siden [120], måske nu skal læses med en vis forsigtighed. Fælles standarder har gennem årene udviklet sig inden for dette område som inden for så mange andre områder. Det kan være, at den etiske side af nogle af de grundlæggende problemstillinger inden for direktivets område nu mere hensigtsmæssigt kan anses for reguleret af fælles normer. Dette var tydeligvis opfattelsen hos det tekniske appelkammer 3.3.4 ved Den Europæiske Patentmyndighed i 1995, da det i Plant Genetic Systems-sagen udtalte, at begrebet sædelighed »hænger sammen med opfattelsen af, at en adfærd er rigtig og acceptabel, mens en anden adfærd er forkert. Denne opfattelse støttes på de samlede accepterede normer, der har dybe rødder i den konkrete kultur. For så vidt angår EPK, er den pågældende kultur kulturen i det europæiske samfund og civilisation« [121]. Det forhold, at nogle etiske problemstillinger mere hensigtsmæssigt kan bedømmes i forhold til en konkret medlemsstats kultur, og at andre er underlagt en fælles norm, udelukker imidlertid ikke efter min opfattelse — hverken her eller i øvrigt — en grad af harmonisering.

Hvad er betydningen af og formålet med forbeholdet i artikel 6, stk. 1?

103. For det andet har Nederlandene og Italien gjort gældende, at betydningen af og formålet med forbeholdet i artikel 6, stk. 1, der siger, at det forhold, at udnyttelsen af en opfindelse er forbudt ved en lov eller administrativ forskrift, ikke i sig selv bevirker, at opfindelsen strider mod sædelighed eller offentlig orden, ikke er klar. Endvidere er efter deres opfattelse fjortende betragtning til direktivet [122], hvorefter »patent på en opfindelse... ikke [giver] indehaveren af patentet ret til at udnytte opfindelsen« i strid med de grundlæggende nationale og internationale patentretlige principper om, at meddelelse af et patent giver indehaveren eneret til kommercielt at udnytte opfindelsen; hvis dette var korrekt, ville det herudover være unødvendigt at udelukke patentering af opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse var i strid med offentlig orden og sædelighed.

104. Forbeholdet findes både i den europæiske patentkonventions artikel 53, litra a), og i artikel 2 i Strasbourg-konventionen fra 1963 [123]. Forbeholdet er dog tidligere end begge disse retsakter, idet det stammer fra Pariserkonventionens artikel 4 d. Denne bestemmelse, der blev tilføjet ved konferencen til revision i Lissabon i 1958, lydes således:

»Udstedelse af et patent skal ikke kunne nægtes, og et patent ikke kunne erklæres ugyldigt med den begrundelse, at salg af det patenterede produkt eller af det ved en

120 — I Henn og Darby-dommen, jf. ovenfor fodnote 115.

121 — T 356/93, Plant Genetic Systems/planteceller, EPOR 1995, s. 357, afgørelsens punkt 6.

122 — Som redegjort for ovenfor i punkt 42.

123 — TRIPs-aftalens artikel 27, stk. 2, indeholder et tilsvarende forbehold.

patenteret fremgangsmåde fremstillede produkt er underkastet restriktioner eller begrænsninger ifølge den nationale lovgivning.«

105. Bureau international de la propriété intellectuelle (der gik forud for Verdensorganisationen for Intellektuel Ejendomsret, WIPO) har i et skrift [124] forklaret, at baggrunden for denne bestemmelse er, at restriktioner eller begrænsninger kan være midlertidige, således at patentet kan få værdi, når de er fjernet. Endvidere kan den patenterede opfindelse, der på denne måde er underlagt restriktioner, danne grundlag for yderligere patenter, der ikke er omfattet af restriktionerne: Der er i så fald ingen grund til at fratage indehaveren af det første patent licensafgifter etc., som forbindelsen mellem de to opfindelser kan give ham ret til.

106. Det er endvidere ikke korrekt at antage, at det vil være formålsløst at meddele patent på en opfindelse, hvis udnyttelse er forbudt. Som ovenfor foreslået ønsker opfinderen måske at opnå beskyttelse, idet han forventer en ændring i retsgrundlaget, der giver ham ret til senere at udnytte sin opfindelse. Et godt aktuelt eksempel er genetisk modificerede organismer — der er i øjeblikket et generelt stop for anvendelsen heraf i Den Europæiske Union, men det vil ikke nødvendigvis være tidsubegrænset. Ligeledes forudser en opfinder måske et regeringsskifte på nationalt plan. Alternativt ønsker opfinderen måske at fremstille en opfindelse i en medlemsstat, hvor udnyttelsen (men ikke fremstillingen) af opfindelsen er forbudt med henblik på at udføre den til stater, hvor udnyttelsen ikke er forbudt.

107. Jeg kan derfor hverken acceptere, at forbeholdet i artikel 6, stk. 1, i sig selv er uklart, eller at det er uforeneligt med fjortende betragtning til direktivet. Jeg kan heller ikke acceptere, at denne udtalelse er i strid med generelle patentretlige principper: Selv om det er korrekt, at meddelelsen af et patent giver eneret til at udnytte opfindelsen, skal denne ret, som drøftet ovenfor [125], udøves i overensstemmelse med gældende nationale love og administrative bestemmelser. Meddelelsen af et patent giver således ikke i sig selv nogen absolut, positiv ret til at udnytte, men blot ret til at forhindre andre i at udnytte opfindelsen på det territorium, som patentet vedrører.

Omfatter ordre public (den offentlige orden) beskadigelse af miljøet?

108. For det tredje har Nederlandene og Italien henvist til 36. betragtning til direktivet, der bemærker, at TRIPs-aftalen anerkender ordre public og sædelighed, herunder beskyttelse af menneskers, dyrs og

124 — Bureau international de la propriété intellectuelle, *Convention de Paris — La protection de la propriété industrielle de 1883 à 1983* (1983).

125 — Jf. ovenfor, punkt 25.

planters liv eller helbred eller undgå alvorlig beskadigelse af miljøet. Dette rejser spørgsmålet, om alvorlig beskadigelse af miljøet eller risikoen herfor i henhold til artikel 6, stk. 1, er omfattet af begrebet ordre public.

Hvad er 38. betragtnings status?

109. Jeg har allerede i generelle vendinger redegjort for indholdet af undtagelsen vedrørende ordre public. Bevarelsen af miljøet skal på fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin anses for et af de grundlæggende samfundshensyn. Dette anerkendte Domstolen så langt tilbage som i 1988 i dommen i sagen Kommissionen mod Danmark [126], og det er nu kodificeret i traktatens artikel 2, der medtager fremmelsen af »et højt niveau for miljøbeskyttelse og forbedring af miljøkvaliteten« blandt Fællesskabets opgaver. De »grundlæggende samfundshensyn«, som Domstolen henviste til i Bouchereau-dommen [127], skal efter min opfattelse forstås således, at de også omfatter miljøet. En reel og alvorlig trussel mod miljøet vil derfor helt og holdent være omfattet af begrebet den offentlige orden [128]; der er således ingen uforenelighed mellem 36. betragtning og artikel 6, stk. 1.

110. Nederlandene har endelig anført, at selv om artikel 6, stk. 2, giver eksempler på opfindelser, der ikke kan patenteres i henhold til artikel 6, stk. 1, omfatter denne liste (og direktivet indeholder ikke andre bestemmelser herom) ikke den vigtige undtagelse fra patenterbarhed, der kommer til udtryk i 38. betragtning til direktivet: »Fremgangsmåder, der krænker den menneskelige værdighed, såsom fremstilling af blandingsvæsener, der opstår af kønsceller eller totipotente celler fra mennesker og dyr, er naturligvis også udelukket fra patentering«. Nederlandene synes således at have anfægtet den omstændighed, at en undtagelse, der er nævnt i en betragtning til direktivet, ikke er afspejlet i selve direktivet.

111. Det synes dog for mig, hvilket også er anført af Parlamentet, at denne undtagelse er omfattet af udelukkelsen fra patentering af »fremgangsmåder til ændring af menneskers kønscellers genetiske identitet« i artikel 6, stk. 2, litra b). En kimære er en organisme eller rekombinant DNA-molekyle, der er skabt ved, at DNA brudstykker fra to eller flere forskellige organismer samles. En kønscelle er en celle, der bliver til enten en sædcelle eller et æg. En totipotent celle er en celle, der har ube-

126 — Sag 302/86, Sml. 1988, s. 4607, præmis 8 (der henviser til sag C-240/83, Association de Défense des Brûleurs d'Huiles Usagées, Sml. 1985, s. 531).

127 — Dommen er nævnt ovenfor i fodnote 112. Jf. ovenfor, punkt 101.

128 — Det skal nævnes, at dette også er Den Europæiske Patentmyndigheds opfattelse: jf. afgørelser fra det tekniske appelkammer 3.3.2 i T 19/90 Harvard/Onco mus, EPOR 1990, s. 501, og fra det tekniske appelkammer 3.3.4 i Plant Genetic Systems, der er nævnt ovenfor i fodnote 121.

grænsede anlæg [129]. Fremstillingen af kimærer fra kønsceller eller fra totipotente celler fra mennesker eller dyr vil uundgåeligt ændre menneskets kønscellers genetiske identitet.

112. Selv om dette ikke var tilfældet, kan jeg ikke se, at en generel retsakt skal annulleres på grund af tilsidesættelse af retssikkerheden, blot fordi et eksempel på en adfærd, der er undtaget fra retsaktens anvendelsesområde, fremgår af betragtningerne til retsakten og ikke af dens hovedbestemmelser [130]. Det er endvidere ikke en ny lovgivningsteknik at give en illustrerende, ikke-udtømmende liste over eksempler på situationer, hvor en undtagelse om den offentlige orden finder anvendelse; jf. for eksempel artikel 9, stk. 7, i direktiv 98/34 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter [131], som ændret ved direktiv 98/48 [132] og artikel 3, stk. 4, litra a), nr. i), i direktivet om elektronisk handel [133].

129 — Et befrugtet æg er f.eks. totipotent de første par dage og stadier af celledelingen efter befrugtningen: hver celle, som den deler sig i, har muligheden for at udvikle sig til et foster. Efter flere af sådanne stadier begynder cellerne imidlertid at specialisere sig; nogle danner moderkagen, mens andre danner forskellige vævstyper i menneskekroppen. Fra dette tidspunkt kan ingen af cellerne danne en organisme (idet enten moderkagen eller fosteret ikke vil udvikle sig).

130 — Jf. analogt forenede sager C-68/94 og C-30/95, Frankrig m.fl. mod Kommissionen, Sml. 1998 I, s. 1375, præmis 176 og 177.

131 — Direktivet er omtalt ovenfor i fodnote 114.

132 — Direktivet er omtalt ovenfor i fodnote 114.

133 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8.6.2000 om retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked, EFT L 178, s. 1.

Argumentet om plantesorter og dyreracer

De relevante betragtninger til direktivet og bestemmelser i direktivet

113. 31. og 32. betragtning til direktivet har følgende ordlyd:

»(31) En bestand af planter, der kendetegnes ved et bestemt gen (og ikke ved sit samlede genom), nyder ikke sortsbeskyttelse; den er derfor ikke udelukket fra at kunne patenteres, selv om den omfatter plantesorter.

(32) Består en opfindelse blot i en genetisk ændring af en bestemt plantesort, og fremkommer der en ny plantesort, er den fortsat udelukket fra at kunne patenteres, selv når den genetiske ændring ikke er et resultat af en overvejende biologisk proces, men af en bioteknologisk fremgangsmåde.«

114. Artikel 4, stk. 1 og 2, bestemmer:

»1. Følgende kan ikke patenteres:

a) plantesorter og dyreracer

b) overvejende biologiske fremgangsmåder til forædling af planter eller dyr.

2. Opfindelser, hvis genstand er planter eller dyr, kan patenteres, hvis opfindelsens udøvelse ikke er teknisk begrænset til en bestemt plantesort eller dyrerace.«

115. »Plantesort« er i direktivet [134] defineret ved en henvisning til artikel 5 i forordning (EF) nr. 2100/94 [135].

134 — Artikel 2, stk. 3.

135 — Forordningen er omtalt ovenfor i fodnote 89.

116. Artikel 8 bestemmer:

»1. Den beskyttelse, der er knyttet til et patent på et biologisk materiale, som i kraft af opfindelsen har bestemte egenskaber, omfatter ethvert biologisk materiale, der er fremstillet ud fra dette biologiske materiale ved reproduktion eller formering i identisk eller differentieret form, og som har de samme egenskaber.

2. Den beskyttelse, der er knyttet til et patent på en fremgangsmåde til fremstilling af et biologisk materiale, som i kraft af opfindelsen har bestemte egenskaber, omfatter det biologiske materiale, der direkte fremstilles ved denne fremgangsmåde, samt ethvert andet biologisk materiale, der er fremstillet ud fra det direkte fremstillede biologiske materiale ved reproduktion eller formering i identisk eller differentieret form, og som har de samme egenskaber.«

117. Artikel 9 bestemmer:

»Den beskyttelse, der er knyttet til et patent på et produkt, som indeholder eller består af genetisk information, omfatter ethvert materiale, hvori produktet indgår, og hvori den genetiske information er indeholdt og udøver sin funktion, jf. dog artikel 5, stk. 1.«

118. Nederlandene, Italien og Norge har i det andet argument vedrørende retssikkerhed henvist til flere aspekter af direktivets bestemmelser om plantesorter og dyreracer, hvis mening og virkning hævdes at være uklar. Jeg vil behandle hvert af disse punkter for sig.

Argumentet vedrørende artikel 8 og 9

119. Nederlandene og Norge har for det første gjort gældende, at det ikke er klart, om plantesorter under alle omstændigheder er udelukket fra patentering. Artikel 4, stk. 1, litra a), bestemmer, at plantesorter og dyreracer ikke kan patenteres. Ifølge artikel 8 og 9 kan et patent imidlertid meddeles for en bioteknologisk fremgangsmåde og produkter, der er fremstillet herved, selv for planter og dyr. Hvis denne fremgangsmåde skaber en ny sort, vil det meddelte patent tilsyneladende også omfattet denne sort. Hvis en sådan fremgangsmåde endvidere fører til en ny plantesort, der er omfattet af en plantesortsrettighed, kan der være en konflikt mellem patenthaveren og indehaveren af plantesortsrettigheden, der ikke fuldt ud kan løses af ordningen med gensidig licens i artikel 12.

120. Efter min opfattelse er der ingen konflikt mellem dels artikel 4, stk. 1, litra a), og dels artikel 8 og 9.

121. Et patent på et produkt giver sædvanligvis indehaveren en eneret til at fremstille produktet (under forbehold af gældende lov og administrative bestemmelser). Ved patenteret materiale, der er i stand til at reproducere sig selv, vil patentets værdi tydeligvis blive undergravet, hvis det ikke omfattede fremtidige generationer af sådant materiale. Hvis for eksempel køberen af patenteret såsæd kunne anvende såsæden fra den høst, der er fremkommet af den købte såsæd, ville værdien af dette patent blive væsentligt nedbragt. Artikel 8, stk. 1, bestemmer derfor, at den beskyttelse, der i så fald er knyttet til det oprindelige patent, omfatter fremtidige generationer af biologisk materiale, der er fremstillet herfra ved reproduktion eller formering. 46. betragtning til direktivet udtrykker dette princip ved patenthaverens ret til »at forbyde anvendelsen af patenteret selvformerende materiale under omstændigheder svarende til dem, hvorunder det ville være tilladt at forbyde en sådan anvendelse af patenterede, ikke-selvformerende produkter, dvs. fremstillingen af selve det patenterede produkt«. (Hvad angår såsæd, som det er anført ovenfor [136], fraviger artikel 11, stk. 1, denne beskyttelse under de opregnede omstændigheder og mod et vederlag.)

122. Artikel 8, stk. 2, tilpasser ligeledes et velkendt princip fra den traditionelle patentret til de krav, der stilles til biotek-

136 — Jf. ovenfor, punkt 73.

nologiske opfindelser. Når patentets genstand er en fremgangsmåde, omfatter den beskyttelse, der er knyttet til patentet, produkter, der direkte er fremstillet ved denne fremgangsmåde. Dette princip har været inkorporeret i international patentlovgivning siden i hvert fald 1958, da artikel 5 c blev tilføjet Pariserkonventionen [137]. Det kommer til udtryk i den europæiske patentkonventions artikel 64, stk. 2, der bestemmer:

»Omhandler det europæiske patent en fremgangsmåde, omfatter beskyttelsen også de ved fremgangsmåden direkte fremstillede produkter.«

123. Hvis de produkter, der fremstilles på denne måde, kan replikere sig selv, vil det problem, der er drøftet ovenfor i punkt 121, opstå. En patenteret fremgangsmåde kan for eksempel give anledning til fremstilling af en mikroorganisme, der kan klones. Hvis sådant materiale frit kunne reproduceres af køberen, ville patentet på fremgangsmåden blive værdiløst. Artikel 8, stk. 2, gør det derfor klart, at den beskyttelse, der er knyttet til det biologiske materiale, der direkte er fremstillet ved den patenterede fremgangsmåde, omfatter fremtidige generationer af dette materiale.

124. Artikel 9 omhandler den situation, hvor et patent giver beskyttelse for et produkt, der indeholder eller består af genetisk information, såsom en bestemt DNA-sekvens eller et bestemt gen. Artiklen udstrækker den beskyttelse, der er knyttet til et sådant patent til at omfatte ethvert materiale — dog under forhold af undtagelsen i artikel 5, stk. 1 [138] — hvori produktet indgår, og hvori den genetiske information er indeholdt og udøver sin funktion. Når DNA-sekvensen eller genet kan indgå i en værtsmikroorganisme, der kan formere sig, vil patentbeskyttelsen således også omfatte denne mikroorganisme.

125. Nederlandene og Norge har anført, at en plantesort, på trods af udelukkelsen fra patentering af plantesorter i artikel 4, stk. 1, litra a), kan patentbeskyttes i kraft af artikel 8 og 9.

126. Dette forslag bygger efter min opfattelse på en fejlagtig analyse af retsstillingen: Det undlader at skelne mellem begrebet patenterbarhed og begrebet patentbeskyttelse. Begge begreber kan naturligvis være relevante i den samme situation: For eksempel hvor et patenteret gen, der kan modstå planteværnsmidler, indgår i en plantesort uden patenthaverens samtykke, vil anvendelsen af genet krænke patentet. Hvis det oprindelige patent på genet ikke beskyttede mod en sådan brug, ville det

137 — »Når et produkt er indført i et [Paris-] unionsland [for international beskyttelse af industrielle rettigheder], hvor der findes et patent, som beskytter en fremgangsmåde til fremstilling af nævnte produkt, skal patenthaveren over for det indførte produkt have samme rettigheder, som loven i importlandet på grundlag af patenter på fremgangsmåden giver ham, for så vidt angår produkter fremstillet i selve landet.«

138 — »Det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling og den blotte opdagelse af en del af det, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan ikke udgøre patenterbare opfindelser.«

tydeligvis have en meget lille værdi. Dette betyder imidlertid ikke, at plantesorten i sig selv kan patenteres. Et eksempel fra den traditionelle teknologi kan hjælpe med at tydeliggøre dette. Historisk set har mange lande forbudt patentering af farmaceutiske produkter. Hvis et farmaceutisk produkt, der ikke kunne patenteres, blev fremstillet, og i det indgik en bestemt kemisk bestanddel, der var blevet patenteret, ville dette patent klart blive krænket af fremstillingen af det farmaceutiske produkt, selv om dette produkt ikke selv kunne patenteres.

127. Artikel 8 og 9 medfører således ikke, at plantesorter i sig selv kan patenteres. En direkte konflikt mellem indehaveren af et patent på en plantesort og indehaveren af en plantesortsrettighed for denne sort kan derfor ikke opstå. Der kan dog ofte ske det, at en planteavler ønsker at købe eller anvende en plantesortsrettighed under omstændigheder, hvor købet eller anvendelsen vil krænke et bestående patent, for eksempel på et gen, der indgår i denne plantesort. Direktivets artikel 12 indfører en ordning med gensidige tvangslicenser [139] på rimelige vilkår, når indehaveren af retten til en plantenyhed forgæves har rettet henvendelse til patenthaveren for at indgå en licensaftale, og når plantesorten udgør et betydeligt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk interesse i forhold til den patenterede opfindelse [140].

128. Der er således ingen konflikt mellem dels artikel 4, stk. 1, litra a), og dels artikel 8 og 9.

Argumentet om, at »dyreracer« (»animal varieties« i den engelske udgave) ikke er defineret

129. Nederlandene har anfægtet, at direktivet ikke indeholder en definition af begrebet »dyreracer«, jf. artikel 4, stk. 1, litra a). Begrebet »plantesorter«, der også anvendes i denne artikel, er derimod defineret i artikel 2, stk. 3. Omfanget af denne undtagelse for dyr er derfor uklar.

130. Undtagelserne fra patentering i direktivets artikel 4, stk. 1, litra a), gentager undtagelserne i den europæiske patentkonventions artikel 53, litra b), der bygger på artikel 2, litra b), i Strasbourg-konventio-

139 — Kaldet således, da artiklen også indfører spejlbilledelicenser til fordel for en patenthaver, der ikke kan udnytte patentet uden at krænke en plantesortsrettighed.

140 — Artikel 12, stk. 3.

nen. Denne sammenhæng hjælper i dette tilfælde ikke med fortolkningen af de anvendte begreber; man må derfor vende sig mod begreberne selv.

Alle andre sprogversioner af direktivet anvender et ord, der betyder »race«, hvilket er i overensstemmelse med ovenstående definition. Begrebet dyrerace er forstået på denne måde ikke tvetydigt efter min opfattelse.

131. Det er korrekt, at der ikke er nogen almindeligt anerkendt taksonomisk definition af »animal variety«, som der findes for »species« (art) og »genus« (slægt) [141], selv om det skal bemærkes, at Shorter Oxford English Dictionary [142] giver følgende som en biologisk definition af »variety«:

Argumenterne vedrørende 31. og 32. betragtning til direktivet og artikel 4, stk. 1, litra a), og artikel 4, stk. 2

»A taxonomical grouping ranking next below a sub-species [143] (where present) or species, whose members differ from others of the same species or sub-species in minor but permanent or heritable characters: the organisms which compose such a grouping«. (En taksonomisk gruppering, der i rangordenen ligger umiddelbart under en underart (hvis det findes) eller en art, hvis medlemmer afviger fra andre af samme art eller underart med mindre, men vedvarende eller arvelige, egenskaber: De organismer, der udgør en sådan gruppering.)

132. Nederlandene, støttet af Norge, har anført to argumenter til støtte for, at ovennævnte bestemmelser er selvmodsigende, og at de derfor tilsidesætter retssikkerhedsprincippet.

133. For det første siges det i 31. betragtning til direktivet, at en bestand af planter, der kendetegnes ved et bestemt gen, ikke nyder sortsbeskyttelse, og at den derfor ikke er udelukket fra at kunne patenteres, selv om den består af plantesorter. I direktivets tekst er udelukkelsen fra patentering imidlertid ikke forbundet med muligheden for at opnå plantesortsbeskyttelse. Endvidere siges det i 32. betragtning til direktivet, at en opfindelse, der genetisk ændrer en bestemt plantesort, og hvorved en ny plantesort fremkommer, er udelukket fra at kunne patenteres, hvilket modsiger 31.

141 — Det tekniske appelkammer 3.3.2 ved Den Europæiske Patentmyndighed i afgørelsen Lubrizol/plantehybrider, EPOR 1990, s. 173, punkt 12.

142 — 1993-udgaven.

143 — »Sub-species« (underarter) er defineret som »morphologically distinct subdivision of a species, especially one geographically or ecologically (though not usually genetically) isolated from other such sub-divisions«. (en morfologisk [dvs. i formen] adskilt undergruppe af en art, navnlig en geografisk eller økologisk [men sædvanligvis ikke genetisk] undergruppe, der er isoleret fra andre sådanne undergrupper.)

betragtning til direktivet. Herudover er 32. betragtning ikke logisk, idet fremkomsten af en ny plantesort må være irrelevant fra et patentretligt synspunkt: Der kan ikke opnås patent på en plantesort som sådan.

134. For det andet er artikel 4 også ulogisk: Artikel 4, stk. 1, litra a), udelukker plantesorter og dyreracer fra at kunne patenteres, mens det i henhold til artikel 4, stk. 2, alene er opfindelser, der er begrænset til en bestemt plantesort eller dyrerace, der ikke kan patenteres. Det er i videnskabelige termer utænkeligt, at en opfindelse teknisk alene skulle finde anvendelse på en plantesort eller en dyrerace: En opfindelse, der er knyttet til en genetisk ændring af en plante eller et dyr finder anvendelse på flere sorter eller racer. Artikel 4, stk. 2, giver således ikke mening.

135. Det er indledningsvis hensigtsmæssigt at nævne de årsager, der ligger bag udelukkelsen af plantesorter og dyreracer fra patentering i direktivet, der har samme ordlyd som udelukkelsen i den europæiske patentkonvention [144] og Strasbourg-konventionen [145] (selv om udelukkelsen i Strasbourg-konventionen er udtrykt som en valgmulighed [146]).

136. I 1961, og dermed endda inden Strasbourg-konventionen blev undertegnet, undertegnede flertallet af de stater, der efterfølgende underskrev de to senere konventioner, UPOV-konventionen [147]. UPOV-konventionen bestemte i den oprindelige affattelse, at medlemmerne skulle give enten en særlig plantesortsbeskyttelse eller patentbeskyttelse (i begge tilfælde i henhold til national ret) på plantesorter på konventionens anvendelsesområde, men ikke begge typer beskyttelse. Strasbourg-konventionens artikel 2, litra b), og senere den europæiske patentkonventions artikel 53, litra b), udelukker patentbeskyttelse for plantesorter i anerkendelse af denne internationalt accepterede fremgangsmåde [148].

137. Det skal erindres, at på det tidspunkt, direktivet blev udarbejdet og gennemgik lovgivningsprocessen, var rækkevidden af undtagelsen for plantesorter i artikel 53, litra b), uklar.

138. Det tekniske appelkammer 3.3.4 ved det europæiske patentkontor traf i februar 1995 en afgørelse [149], der i vidt omfang er blevet fortolket som udtryk for — i modsætning til tidligere praksis — at et patentkrav, der havde plantesorter som sin genstand, ikke kunne patenteres. I november

144 — Artikel 53, litra b).

145 — Artikel 2, litra b), jf. ovenfor i fodnote 25.

146 — En droftelse af årsagerne til denne forskel og den generelle baggrund for udelukkelsen i de to konventioner findes i afgørelse fra det udvidede appelkammer ved Den Europæiske Patentmyndighed i G01/98 Novartis/transgenetisk plante, EPOR 2000, s. 303, punkt 3.4 til 3.7.

147 — Jf. ovenfor, fodnote 90.

148 — Forbuddet mod parallel beskyttelse blev fjernet i revisionen af UPOV-konventionen i 1991.

149 — Plant Genetic Systems, jf. ovenfor fodnote 121.

1995 udtalte det udvidede appelkammer [150], at denne afgørelse korrekt fortolket havde fastslået, at planter, der var dyrket af celler, hvori var indsat en gensekvens, som var modstandsdygtig over for ukrudtbekæmpelsesmidler, på grund af denne genmodificering var en »plantesort« i artikel 53, litra b)'s forstand.

139. Denne afgørelse, hvis virkning var, at enhver genetisk modificeret plante blev anset for en plantesort og dermed ikke kunne patenteres, ville tydeligvis i alvorligt omfang have undermineret et af direktivets hovedformål. Rådet og Europa-Parlamentet har i deres skriftlige indlæg for Domstolen bekræftet, at Den Europæiske Patentmyndigheds praksis er forklaringen på ordlyden af de relevante bestemmelser i direktivet, der blev formuleret for netop at sikre, at de ikke førte til det samme resultat. 31. betragtning til direktivet udtaler, at en bestand af planter, der kendetegnes ved et bestemt gen, ikke nyder sortsbeskyttelse, selv om den omfatter plantesorter. Denne situation skal dog adskilles fra en opfindelse, der alene består af en genetisk ændring af en bestemt plantesort, der i sig selv resulterer i en ny sort: I et sådant tilfælde udtaler 32. betragtning, at udelukkelsen fra patentering finder anvendelse. Artikel 4, stk. 2, ændrer afgørelsen i Plant Genetic Systems: En opfindelse — såsom en genetisk ændring af en plante med henblik på at forøge dens modstandsdygtighed over for et ukrudtbekæmpelsesmiddel — kan patenteres, hvis dens udøvelse ikke teknisk er begrænset til en bestemt plantesort eller dyrerace, eller den kan med andre ord ikke udelukkes fra at kunne patenteres, blot fordi den omfatter en bestand af planter, der omfatter mere end en sort.

140. Det skal bemærkes, at ovenstående fortolkning af 31. og 32. betragtning til direktivet og artikel 4, stk. 2, er i overensstemmelse med Den Europæiske Patentmyndigheds nuværende praksis i henhold til en afgørelse fra december 1999 fra det udvidede appelkammer i Novartis-sagen [151].

141. Jeg må derfor konkludere, at alle argumenter om, at direktivet skal annulleres, idet det krænker retssikkerhedsprincippet, skal afvises.

Argumentet om, at internationale forpligtelser er tilsidesat

142. Nederlandene har gjort gældende, at Parlamentet og Rådet har krænket EF-traktatens artikel 228, stk. 7, (nu arti-

150 — G03/95 Plant Genetic Systems/planteceller, afgørelse af 27.11.1995.

151 — Omtalt ovenfor i fodnote 146.

kel 300, stk. 7, EF) ved at vedtage direktivet, idet direktivet er uforeneligt med forskellige internationale forpligtelser.

143. Artikel 228 omhandler aftaler, der er indgået mellem Fællesskabet og en eller flere stater eller internationale organisationer. Artikel 228, stk. 7, bestemmer:

»Aftaler, der indgås på betingelserne i denne artikel, er bindende for Fællesskabets institutioner og for medlemsstaterne.«

144. De internationale forpligtelser, som Nederlandene har påberåbt sig, findes i TRIPs-aftalen, aftalen om tekniske handelshindringer, den europæiske patentkonvention og konventionen om den biologiske mangfoldighed.

145. Rådet har indledningsvis gjort gældende, at spørgsmålet om, hvorvidt en fællesskabsretsakt er ugyldig, fordi den tilsidesætter bestemmelser i internationale aftaler, som Fællesskabet er part i, alene opstår, hvis disse bestemmelser finder umiddelbar anvendelse [152]. Rådet har den opfattelse, at bestemmelserne i TRIPs-aftalen, aftalen om tekniske handelshindringer og konventionen om den biologiske mangfoldighed efter deres art ikke kan finde umiddelbar anvendelse. Den påståede krænkelse heraf kan derfor ikke påberåbes som begrundelse for en efterprøvelse af direktivets lovlighed.

146. Jeg mener imidlertid ikke, at dette nødvendigvis støtter Rådets konklusion, selv ud fra den antagelse, at bestemmelserne i de internationale aftaler, der er henvist til, ikke finder umiddelbar anvendelse. Domstolen udtalte i dommen i sagen Tyskland mod Rådet [153], som Rådet til støtte for sit argument har henvist til, at det tilkommer Domstolen af prøve lovligheden af en fællesskabsretsakt i forhold til internationale forpligtelser (GATT's bestemmelser), der ikke fandt umiddelbar anvendelse, såfremt Fællesskabet ville gennemføre en særlig forpligtelse, som var påtaget inden for rammerne af disse bestemmelser, eller hvis fællesskabsretsakten udtrykkeligt har henvist til præcise bestemmelser heri [154]. Det er dette kriterium snarere end den umiddelbare virkning, der synes passende i denne sammenhæng.

147. Det kunne mere generelt tænkes, at Domstolen under alle omstændigheder af politiske hensyn ønsker at kunne efterprøve fællesskabsretsakters lovlighed i lyset af traktater, der er bindende for Fællesskabet. Der er ingen anden domstol, der kan

152 — Sag C-280/93, Tyskland mod Rådet, Sml. 1994 I, s. 4973, præmis 103-111, der med hensyn til WTO-overenskomsten blev bekræftet i sag C-149/96, Portugal mod Rådet, Sml. 1999 I, s. 8395.

153 — Dommen er omtalt ovenfor i fodnote 152.

154 — Dommens præmis 111.

efterprøve Fællesskabets lovgivning: Hvis det således afvises, at Domstolen har kompetence, kan medlemsstaterne pålægges modstridende forpligtelser, uden at det er muligt at løse dette problem.

148. Jeg foreslår derfor, at Nederlandenes argument om direktivets påståede tilsidesættelse af forskellige internationale forpligtelser, som medlemsstaterne har påtaget sig, behandles på trods af Rådets argument.

Tilsidesættelse af TRIPs-aftalen

149. Tolvte og 36. betragtning til direktivet har følgende ordlyd:

»(12) aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPs)..., som Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater har undertegnet, er trådt i kraft og bestemmer, at ethvert produkt og enhver fremgangsmåde inden for alle teknologiområder skal kunne patentbeskyttes

...

(36) i henhold til TRIPs-aftalen kan Verdenshandelsorganisationens medlemmer nægte patentering af opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse på deres område det er nødvendigt at forhindre for at beskytte 'ordre public' eller moralen, herunder beskytte menneskers, dyrs eller planters liv eller helbred eller undgå alvorlig beskadigelse af miljøet, forudsat at sådanne udelukkelser ikke kun foretages, fordi udnyttelsen er forbudt i deres lovgivning«.

150. Direktivets artikel 1, stk. 2, bestemmer:

»Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes forpligtelser i henhold til internationale aftaler, navnlig TRIPs-aftalen og konventionen om den biologiske mangfoldighed.«

151. TRIPs-aftalens artikel 27, stk. 3, litra b), bestemmer, at medlemsstaterne kan nægte patentering af:

»planter og dyr bortset fra mikroorganismer samt overvejende biologiske processer til fremstilling af planter og dyr bortset fra ikke-biologiske og mikrobiologiske processer...«

152. Nederlandene har gjort gældende, at direktivet forhindrer medlemsstaterne i at vælge, om de vil gøre brug af denne valgmulighed, idet direktivet fastsætter en patentordning, der omfatter andre planter og dyr end plantesorter og dyreracer. Direktivet er således uforeneligt med TRIPs-aftalen.

153. Det forekommer mig, at dette argument kan imødegås uden yderligere drøftelse af, hvorvidt tolvte og 36. betragtning til direktivet og artikel 1, stk. 2, er tilstrækkelige til at give Domstolen kompetence til at efterprøve direktivets lovlighed i lyset af TRIPs-aftalen.

154. Den mulighed, der gives Verdenshandelsorganisationens medlemmer i TRIPs-aftalens artikel 27, stk. 3, litra b), medfører, at medlemmerne kan nægte patentering af et stort antal genstande. Fællesskabet, der er medlem, har valgt i direktivets artikel 4, stk. 1, at udelukke alene et vist antal af disse genstande fra patentering. Fællesskabet har herved udnyttet valgmuligheden i overensstemmelse med artikel 27, stk. 3. Det forhold, at Nederlandene ikke længere har denne valgmulighed, er ikke en konsekvens af en tilsidesættelse af TRIPs-aftalen, men af direktivets harmoniserende virkning.

155. Nederlandene kan endvidere ikke støtte ret på direktivets artikel 1, stk. 2. Denne bestemmelse siger, at direktivet ikke berører medlemsstaternes forpligtelser i henhold til TRIPs-aftalen. Nederlandenes forpligtelser i henhold til denne aftale berøres ikke af direktivets artikel 4, stk. 1, der udøver en (valg)ret og ikke berører sådanne forpligtelser.

Uforenelighed med aftalen om tekniske handelshindringer

156. Nederlandene har gjort gældende, at direktivet indeholder tekniske forskrifter i den betydning, dette udtryk anvendes i

aftalen om tekniske handelshindringer [155], hvis artikel 2 regulerer vedtagelsen af sådanne forskrifter. Endvidere skal indførelse af en teknisk forskrift offentliggøres og meddeles til Verdenshandelsorganisationens sekretariat i overensstemmelse med aftalens artikel 2.9. Nederlandene er ikke klar over, om den fastsatte fremgangsmåde er blevet fulgt; det fremgår under alle omstændigheder ikke af direktivet selv, hvorfor Domstolen ikke kan efterprøve overholdelsen.

157. Aftalen om tekniske handelshindringer skal sikre, at tekniske forskrifter og standarder, også forskrifter vedrørende emballering, mærkning og etikettering, og procedurerne for vurdering af overensstemmelsen med tekniske forskrifter og standarder ikke skaber unødvendige hindringer for den internationale handel [156]. Artikel 1.3 bestemmer, at bestemmelserne i aftalen finder anvendelse på alle varer, herunder industrivarer og landbrugsprodukter. Aftalen pålægger medlemsstaterne at drage omsorg for, at der ikke udarbejdes, vedtages eller anvendes tekniske forskrifter, der har til formål eller til virkning at skabe unødvendige hindringer for den internationale handel [157], og fastsætter visse krav til offentliggørelse og meddelelse af tekniske forskrifter, der kan få væsentlig indflydelse på andre medlemmers handel [158]. »Teknisk forskrift« er defineret således:

»Et dokument, der angiver kendetegn for varer eller de dermed forbundne processer og produktionsmetoder, herunder gældende administrative bestemmelser, hvis overholdelse er obligatorisk. Det kan også omfatte eller udelukkende vedrøre betingelserne om terminologi, symboler, emballering, mærkning eller etikettering vedrørende varer, processer eller produktionsmetoder« [159].

158. Aftalen om tekniske handelshindringer er, ligesom TRIPs-aftalen, en WTO-overenskomst. Direktivet henviser ikke til aftalen, og der er heller ingen antydning af, at direktivet skal gennemføre aftalen i den forstand, dette udtryk anvendes i Domstolens praksis [160]. Aftalen kan derfor efter min opfattelse ikke påberåbes i en sag om annullation af direktivet.

159. Jeg kan derfor under alle omstændigheder ikke se noget argument, der støtter den antagelse, at direktivet er en teknisk forskrift, som dette udtryk er defineret i

155 — Hvad angår Fællesskabet, blev WTO-overenskomsten og de andre aftaler, der blev indgået i den forbindelse, herunder aftalen om tekniske handelshindringer godkendt ved Rådets afgørelse 94/800/EF af 22.12.1994 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af de aftaler, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguay-rundens regi (1986-1994), for så vidt angår de områder, der hører under Fællesskabets kompetence, EFT L 336, s. 1. Aftalerne er offentliggjort som bilag til afgørelsen; aftalen om tekniske handelshindringer er offentliggjort i EFT L 336, s. 86. Aftalerne trådte for Fællesskabet og dets medlemsstater i kraft den 1.1.1996.

156 — Femte betragtning til aftalen.

157 — Artikel 2.2.

158 — Artikel 2.9.

159 — Bilag 1, punkt 1.

160 — Dommen i sagen Tyskland mod Rådet, jf. ovenfor fodnote 152.

aftalen, og som dermed er omfattet af aftalens anvendelsesområde. Direktivet angiver ikke kendetegn for varer i aftalens forstand, og det skaber heller ikke hindringer for den internationale handel. Jeg mener således, at Nederlandenes anbringender under dette hovedpunkt skal afvises.

Uforeneleighed med den europæiske patentkonvention

160. Den europæiske patentkonventions artikel 53, litra a), bestemmer, at et europæiske patent ikke meddeles på opfindelser, hvis offentliggørelse eller udnyttelse ville stride mod offentlig orden eller sædelighed, hvilket dog ikke kan begrundes alene med det forhold, at udnyttelsen er forbudt i alle eller en del af de kontraherende stater ved lov eller administrativ forskrift.

161. Direktivets artikel 6, stk. 1, bestemmer, at opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden, er udelukket fra patentering; det forhold, at udnyttelsen er forbudt ved lov eller administrativ forskrift, bevirker ikke i sig selv, at opfindelsen ikke kan patenteres. Artikel 6, stk. 2, opregner flere fremgangsmåder og en anvendelse, der navnlig ikke kan patenteres [161].

162. Nederlandene har bemærket, at direktivets kriterium for, hvorvidt genstande kan patenteres, således er, om den kommercielle udnyttelse af en opfindelse er i strid med offentlig orden eller sædelighed. Konventionens kriterium er imidlertid, om opfindelsens »offentliggørelse eller udnyttelse« strider mod offentlig orden eller sædelighed. Endvidere skal et nationalt patent afvises af de i direktivets artikel 6, stk. 2, opregnede årsager, mens konventionen indeholder en mere generel årsag. En opfindelse, der i henhold til direktivet er anset for ikke at kunne patenteres, kan således ikke desto mindre være lovlig i en medlemsstat som et europæisk patent. Direktivet og konventionen er dermed uforenelige, og direktivets artikel 1, stk. 2, er således ugyldig.

163. Det er imidlertid klart for mig, at EF-traktatens artikel 228, stk. 7, ikke finder anvendelse på den europæiske patentkonvention, idet konventionen ikke er en aftale, der er indgået af Fællesskabet. Fællesskabet er derfor ikke bundet af konventionen, og direktivet kan ikke tilsidesætte konventionen. Den påståede uforenelighed mellem konventionen og direktivet kan således ikke, selv hvis den godtgøres, føre til, at direktivet annulleres.

161 — Artikel 6 er citeret ovenfor i punkt 92.

164. Under alle omstændigheder er enhver forskel mellem kravene i de to retsakter efter min opfattelse marginale. Som der er redegjort for under Nederlandenes tredje anbringende til støtte for annullationen, herunder navnlig drøftelsen af indholdet af undtagelsen vedrørende den offentlige orden (ordre public), er der ikke grundlag for at antage, at begrebet den offentlige orden skal fortolkes forskelligt i konventionen og direktivet. Enhver risiko for, at de nationale retter ved anvendelsen af den nationale lov, der gennemfører direktivet, vil fortolke begrebet anderledes end Den Europæiske Patentmyndighed, når det anvender konventionen, er endvidere nu blevet yderligere begrænset, da hele direktivet (ved anlæggelsen af den foreliggende sag) er blevet inkorporeret i gennemførelsesforskrifterne til konventionen, der siger, at direktivet »skal anvendes som supplerende fortolkningsbidrag« [162].

165. Der er ganske vist stadig den omstændighed, at konventionens forbud mod patentering omfatter opfindelser, hvis offentliggørelse vil stride mod offentlig orden og sædelighed, mens direktivets forbud alene omtaler den blotte kommercielle udnyttelse [163]. Denne forskel har imidlertid efter min opfattelse ingen praktisk betydning, idet en opfindelse, hvis offentliggørelse, men ikke dens kommercialisering, vil være i strid med offentlig orden eller sædelighed, næppe kan tænkes.

166. Det er derfor min opfattelse, at Nederlandenes argument under dette hovedpunkt skal afvises.

Uforenelighed med konventionen om den biologiske mangfoldighed

167. 55. og 56. betragtning til direktivet har følgende ordlyd:

»(55) Fællesskabet er i henhold til afgørelse 93/626/EØF part i konventionen om den biologiske mangfoldighed af 5. juni 1992; under henvisning hertil tager medlemsstaterne, som led i gennemførelsen af de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv, navnlig hensyn til artikel 3, artikel 8, litra j), artikel 16, stk. 2, andet punktum, og artikel 16, stk. 5, i nævnte konvention;

(56) på tredje konference for de parter, der har undertegnet konventionen om den biologiske mangfoldighed, som fandt sted i november 1996, blev det i beslutning III/17 konstateret, at 'der er behov for en yderligere indsats for at bidrage til at udvikle en fælles opfattelse af forholdet mellem intel-

162 — Jf. ovenfor, fodnote 65.
163 — Jf. dog ovenfor, fodnote 99.

lektuelle ejendomsrettigheder og de relevante bestemmelser i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder og i konventionen om den biologiske mangfoldighed, navnlig for så vidt angår spørgsmål vedrørende teknologioverførsel og bevarelse og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed samt retfærdig og ligelig deling af fordelene ved udnyttelse af genetiske ressourcer, herunder beskyttelse af viden, opfindelser og praksis hos oprindelige og lokale samfund, som følger en traditionel levevis, der er relevant for bevarelse og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed'«.

168. Direktivets artikel 1, stk. 2, bestemmer:

»Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes forpligtelser i henhold til internationale aftaler, navnlig TRIPs-aftalen og konventionen om den biologiske mangfoldighed.«

169. Konventionen om den biologiske mangfoldighed, der blevet undertegnet af Fællesskabet og alle medlemsstaterne den 5. juni 1992 og godkendt af Fællesskabet den 25. oktober 1993 [164], har til formål at sikre, at den biologiske mangfoldighed bevares og udnyttes på et bæredygtigt grundlag [165]. En vigtig del er den rimelige og retfærdige fordeling af de fordele, udnyttelsen af de genetiske ressourcer resulterer i, bl.a. på grundlag af behørig adgang til de genetiske ressourcer og passende overførsel af relevant teknologi, under hensyntagen til samtlige rettigheder til disse ressourcer og til teknologien [166]. Norge, der er medlem af Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, er også part i konventionen.

170. Genetiske ressourcer er defineret som »genetisk materiale af aktuel eller potentiel værdi«. Genetisk materiale er defineret som »ethvert materiale hidrørende fra planter, dyr, mikroorganismer eller af anden oprindelse, indeholdende funktionsdygtige arveenheder«. Teknologi omfatter bioteknologi [167].

171. Konventionens artikel 3 bestemmer:

»I overensstemmelse med De Forenede Nationers Pagt og principperne i international ret har stater suveræn ret til at udnytte deres egne ressourcer i henhold til deres egen miljøpolitik og ansvaret for at sikre, at

164 — Rådets afgørelse 93/626/EØF af 25.10.1993 om indgåelse af konventionen om den biologiske mangfoldighed, EFT L 309, s. 1. Konventionen er bilag A til afgørelsen.

165 — Jf. betragtningerne til konventionen, navnlig den sidste betragtning, og artikel 1.

166 — Artikel 1.

167 — Artikel 2.

aktiviteter under deres jurisdiktion eller kontrol ikke forårsager skade på miljøet i andre stater eller i områder uden for grænserne for deres nationale jurisdiktion.«

172. Konventionens artikel 8 fastsætter visse foranstaltninger, der skal træffes med henblik på at fremme den biologiske mangfoldighed på naturlige levesteder. Litra j), pålægger de kontraherende parter at »respektere, beskytte og bevare viden, nyskabelser og praksis, der findes hos indfødte og lokale samfund med en traditionel levevis, som har betydning for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed«.

173. Konventionens artikel 16, stk. 2, kræver, at adgangen til og overførslen af teknologi, herunder bioteknologi, til udviklingslandene sker på rimelige vilkår. Artikel 16, stk. 2, andet punktum, bestemmer, at i tilfælde, hvor den pågældende bioteknologi er underlagt patenter, muliggøres adgang hertil og overførsel heraf på vilkår, der tager hensyn til, og som er forenelige med en passende og effektiv beskyttelse af intellektuel ejendomsret. Artikel 16, stk. 5, siger, at patenter kan have indflydelse på konventionens gennemførelse, og pålægger de kontraherende parter at sikre, at sådanne rettigheder udøves til fordel for og ikke i strid med konventionens mål.

174. Nederlandene har gjort gældende, at forholdet mellem bioteknologiske opfindelsers patenterbarhed og de forpligtelser, der er påtaget i henhold til konventionen om den biologiske mangfoldighed, er uklart. Det er navnlig ikke klart, i hvilket omfang meddelelsen af et patent på en bioteknologisk opfindelse vedrørende eller bestående af biologisk materiale, der alene findes i udviklingslande eller er udviklet ved traditionelle metoder, er forenelig med forpligtelsen til på rimelige vilkår at dele viden om og fordele af genetiske ressourcer. Når et patent er meddelt, omfatter indehaverens ret ikke blot den beskyttede bioteknologiske opfindelse eller materiale, men også produkter, der er fremstillet af dette materiale. Landmænd i udviklingslande vil derfor først være i stand til at tjene på denne opfindelse efter betaling af vederlag til patenthaveren. Direktivets gennemførelse tilsidesætter dermed konventionen.

175. Selv om direktivet klart adskiller opfindelser, der kan patenteres, fra opdagelser, der ikke kan patenteres, er der endvidere en risiko for, at traditionelle produkter og fremgangsmåder, der stammer fra udviklingslande, ved en fejl kan blive patenteret, uanset at de udgør opdagelser snarere end opfindelser: Det er i praksis vanskeligt at afgøre, om levende materiale udgør en opdagelse eller en opfindelse, netop fordi ikke alle traditionelle produkter og fremgangsmåder er kendte. Indtægten fra sådanne patenter kommer i så fald ikke det pågældende udviklingsland til gode, men den (vestlige)

patenthaver. Udviklingslandet skal påbegynde længerevarende og dyre retshandlinger for at anfægte et allerede meddelt patent, hvilket er i strid med konventionens krav om, at viden og fordelen af genetiske ressourcer i udviklingslandene skal deles på rimelige vilkår.

176. Norge har gjort gældende, at adskillige dele af direktivet er uforenelige med konventionens mål og formål. Direktivets gennemførelse kan således tvinge stater til at se bort fra konventionens bestemmelser. Endvidere vil direktivets vedtagelse i det blandede EØS-udvalg skabe alvorlige problemer for Norge, idet Norge er pålagt modstridende traktatforpligtelser. Direktivet skal derfor annulleres.

177. Argumenterne om, at direktivet er uforeneligt med konventionen om den biologiske mangfoldighed, afslører efter min opfattelse en manglende vurdering af de to retsakters respektive formål og anvendelsesområde.

178. Direktivet pålægger, som det tydeligt fremgår af analysen under de ovenstående anbringender til støtte for annullationen, Den Europæiske Unions medlemsstater at sikre, at deres nationale ret giver patentbeskyttelse til biologiske opfindelser, som de defineres i direktivet. Direktivet pålægger med dette formål medlemsstaterne nogle meget specifikke forpligtelser i denne snævre sammenhæng. Patenter, der meddeles i overensstemmelse med direktivet, har naturligvis som alle patenter territorial virkning.

179. Konventionen er derimod nærmere en rammeaftale. Konventionen opregner, efter at have fremsat sit formål i artikel 1, en række fremgangsmåder, som de kontraherende parter (der den 3.4.2001 udgjorde 180 stater på verdensplan) skal vedtage, i mange tilfælde kun »så vidt muligt og alt efter omstændighederne« [168]. Konventionens anvendelsesområde er ganske bredt; de foreslåede foranstaltninger er ganske varierede og i de fleste tilfælde formuleret i brede vendinger.

180. Det er umiddelbart indlysende, at direktivet ikke kan pålægge stater, der ikke er medlemsstater i Den Europæiske Union (eller kontraherende stater til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde) at give biologiske opfindelser patentbeskyttelse (selv om andre internationale retsakter, herunder TRIPs-aftalen, naturligvis kan have netop denne virkning). Udviklingslandenes — hvor den genetiske rigdom er koncentreret, som anført af Nederlandene og Norge — adgang til patentbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser forbliver således upåvirket af direktivet.

168 — Artikel 5, artikel 6, litra b), artikel 7, 8, 9, 10, 11 og 14.

181. Direktivet, der vedrører patenter, søger ikke at regulere emner, der ikke vedrører industrielle ejendomsrettigheder. Som der er redegjort for både ovenfor og nedenfor [169], er det ikke patentlovgivningen, der skal sørge for bredere emner som overvågning af, hvorfra det biologiske materiale, der ønskes patenteret, stammer fra. Direktivet påvirker ikke — og kan heller ikke påvirke — udviklingslandenes evne til at iværksætte kontrolforanstaltninger for så vidt angår deres genetiske ressourcer med henblik på at forhindre den uregulerede plyndring af sådanne ressourcer. Mindst et dusin lande har allerede iværksat sådanne foranstaltninger i overensstemmelse med konventionen om den biologiske mangfoldighed og et lignende antal er i øjeblikket ved at udvikle kontrolforanstaltninger [170].

182. Jeg forstår ikke, hvordan, som Nederlandene har gjort gældende, traditionelle produkter og fremgangsmåder, der stammer fra udviklingslande kan patenteres i overensstemmelse med direktivet, selv om de er opdagelser og ikke opfindelser. Som det udtrykkeligt siges i direktivet [171], skal en opfindelse være ny, bero på opfinderaktivitet og kunne anvendes industrielt for at kunne patenteres. Disse krav, der under den ene eller anden form har været en del af patentlovgivningen siden venetiansk lov i 1474 [172], er ikke blot formaliteter, men de er væsentlige betingelser for patentering, der alle skal være opfyldt, før et patent kan meddeles. Naturlige ressourcer som sådan kan derfor ikke være genstand for et patent.

183. Konventionen forbyder eller begrænser under alle omstændigheder ikke patenteringen af bioteknologiske materialer eller endda af genetiske ressourcer; tværtimod bestemmer konventionens artikel 16, stk. 2, at adgang til og overførsel af bioteknologi, der er patenteret, skal ske på vilkår, der tager hensyn til, og som er forenelige med en passende og effektiv beskyttelse af intellektuel ejendomsret.

184. Jeg afviser derfor argumentet om, at direktivet og konventionen om den biologiske mangfoldighed er uforenelige, uden det er nødvendigt at tage stilling til, hvad virkningerne af en sådan uforenelighed ville være.

169 — Jf. ovenfor, punkt 25 og nedenfor, punkt 211-214.

170 — Filippinerne kræver f.eks., at bio-prospektorer skal indhente forudgående tilladelse fra både regeringen og de lokale folkeslag. Costa Ricas nationale institut for biologisk mangfoldighed har indgået en aftale med en større medicinalvirksomhed for at opnå økonomiske midler og dele overskuddet fra biologisk materiale, der markedsføres. Landene i Andespagten pålægger bioprospektorer at opfylde visse betingelser (hjemmesiden for konventionen om den biologiske mangfoldighed).

171 — I artikel 3, stk. 1, omtalt i punkt 187 nedenfor.

172 — »Enhver ny opfindsom indretning... perfektioneret, således at den kan anvendes og udnyttes«. Jf. S. P. Ladas' *Patents, Trademarks, and Related Rights — National and International Protection* (1975), s. 6-7.

Argumentet vedrørende de grundlæggende rettigheder

185. Traktaten om Den Europæiske Unions artikel F, stk. 2, siger:

»Unionen respekterer de grundlæggende rettigheder, således som de garanteres ved den europæiske konvention til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder, undertegnet i Rom den 4. november 1950, og således som de følger af medlemsstaternes fælles forfatningsmæssige traditioner, som generelle principper for fællesskabsretten.«

186. 16., 20., 21., 26. og 43. betragtning til direktivet har følgende ordlyd:

»(16) Patentretten bør anvendes under overholdelse af de grundlæggende principper, som garanterer menneskets værdighed og integritet; det er vigtigt at fastholde princippet om, at det menneskelige legeme på intet stadium af dets opståen og udvikling, herunder dets kønsceller, og heller ikke den blotte opdagelse af en af dets dele, herunder en sekvens eller delsekvens af et menneskeligt gen, kan udgøre en patenterbar opfindelse; disse principper er i overensstemmelse med selve patentrettens patenterbarhedskriterier, i henhold til hvilke intet, der blot udgør en opdagelse, kan patenteres.

...

(20) Det er derfor nødvendigt at præcisere, at en opfindelse, hvis genstand er en isoleret del af det menneskelige legeme eller en del, som på anden måde er frembragt ved en teknisk fremgangsmåde, og som kan anvendes industrielt, ikke er udelukket fra patentering, selv om delens struktur er identisk med en naturlig dels struktur, dog således at de rettigheder, patentet afføder, ikke kan udstrækkes til også at omfatte det menneskelige legeme og dets dele i deres naturlige omgivelser.

(21) En sådan del, der er isoleret fra det menneskelige legeme eller er frembragt på anden måde, er ikke udelukket fra patentering, hvis den f. eks. er et resultat af en teknisk fremgangsmåde, der har identificeret, isoleret,

beskrevet og mangfoldiggjort den uden for det menneskelige legeme, og som kun kan anvendes ved menneskets mellemkomst og ikke af naturen alene.

...

(26) Hvis en opfindelse angår eller anvender et biologisk materiale af human oprindelse, og der indgives patentansøgning, skal den person, fra hvem der udtages prøver, have lejlighed til frit at give informeret samtykke hertil i overensstemmelse med national ret.

...

(43) Ifølge artikel F, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Union respekterer Unionen de grundlæggende rettigheder, således som de garanteres ved den europæiske konvention til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder, undertegnet i Rom den 4. november 1950, og således som de følger af medlemsstaternes fælles forfatningsmæssige traditioner, som generelle principper for fællesskabsretten«.

187. Direktivets artikel 3, stk. 1, bestemmer:

»Patenterbare i henhold til dette direktiv er nye opfindelser, der beror på opfinderaktivitet, og som kan anvendes industrielt, også selv om de vedrører et produkt, der består af eller indeholder biologisk materiale, eller en fremgangsmåde til frembringelse, behandling eller anvendelse af biologisk materiale.«

188. Artikel 5 bestemmer:

»1. Det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling og den blotte opdagelse af en del af det, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan ikke udgøre patenterbare opfindelser.

2. En del af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra eller på anden måde frembragt ved en teknisk fremgangsmåde, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan udgøre en patenterbar opfindelse, selv om en sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i en naturligt forekommende del.

3. I patentansøgningen skal der redegøres konkret for, hvorledes en sekvens eller

delsekvens af et gen kan anvendes industrielt.«

189. Nederlandene har under henvisning til dommen i sagen x mod Kommissionen [173] gjort gældende, at alle fællesskabsretsakter, der krænker en grundlæggende rettighed, er ulovlig. Direktivet krænker efter Nederlandenes opfattelse grundlæggende rettigheder både ved handling og ved undladelse.

190. Nederlandene har for det første gjort gældende, at direktivets artikel 5, stk. 2, bestemmer, at en del af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra, kan patenteres. Retten til menneskelig værdighed er af Domstolen anerkendt som en grundlæggende rettighed. Det menneskelige legeme er udtryksmidlet for den menneskelige værdighed. At menneskeligt materiale gøres til et instrument, kan ikke accepteres ud fra synspunktet om menneskelig værdighed.

191. Nederlandene har for det andet gjort gældende, at direktivet undlader at sørge for omhyggelig administration af menneskeligt materiale og for samtykke fra de pågældende personer i to forbindelser.

192. Først skal donoren af det materiale, der er isoleret fra det menneskelige legeme, og som er patenteret, i det mindste have kontrol over sin krops skæbne eller en del deraf. Direktivet nævner udelukkende i 26. betragtning til direktivet donorens ret. Betragtninger er ikke retligt bindende. Det forhold, at direktivet ikke ved sin tekst sikrer, at menneskeligt materiale administreres omhyggeligt, skal anses for at være i strid med grundlæggende rettigheder.

193. Dernæst indeholder direktivet ingen bestemmelse om beskyttelse af modtageren af materiale, der er blevet fremstillet eller opnået ved bioteknologiske midler. En patient kan således uden sin viden eller sit samtykke modtage sådan behandling. Nederlandene har gjort gældende, at forpligtelsen til at respektere privatliv, medicinsk fortrolighed, retten til fysisk integritet og beskyttelse af retten til personlige oplysninger i Domstolens praksis er anerkendt som det, der samlet kan kaldes »personrettigheder«. I forbindelse med medicinsk behandling falder patienters ret til selvbestemmelse ind under samme kategori. Direktivet krænker denne ret i betydeligt omfang og uden begrundelse.

194. Italien har støttet Nederlandenes anbringender og har tilføjet, at et direktiv, der regulerer et emne som bioteknologi, hvis virkning på de grundlæggende rettigheder er ubestridelig, men som undlader at

173 — Sag C-404/92 P, Sml I, s. 4737.

sørge for de nødvendige garantier for, at dets anvendelse beskytter disse rettigheder, ikke kan være gyldigt.

195. Nederlandene har således den opfattelse, at direktivet krænker grundlæggende rettigheder på to måder: Det indeholder en bestemmelse (artikel 5, stk. 2), der er i strid med menneskelig værdighed, og det undlader at sørge for, at donorers rettigheder over det donerede materiale respekteres, og at medicinske patienters ret til samtykke til behandlingen overholdes. Det vil efter min opfattelse være hensigtsmæssigt at behandle disse to argumenter hver for sig.

196. Det skal bemærkes, at de argumenter, Domstolen er blevet præsenteret for vedrørende direktivets forenelighed med grundlæggende rettigheder, alene fokuserer på ovennævnte specifikke problemstillinger. Jeg vil derfor begrænse min analyse af direktivets påståede uforenelighed med grundlæggende rettigheder hertil.

197. Der kan efter min opfattelse ikke være tvivl om, at de af Nederlandene påberåbte rettigheder er grundlæggende rettigheder, hvis overholdelse skal sikres i Fællesskabets retsorden. Retten til menneskelig værdighed er måske den mest grundlæggende rettighed af alle, og den kommer nu til udtryk i artikel 1 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder[174], der udtaler, at den menneskelige værdighed er ukrænkelig og skal respekteres og beskyttes. Retten til frit og informeret samtykke fra både donorer af dele af det menneskelige legeme og fra modtagere af medicinsk behandling kan også med rette anses for grundlæggende; dette afspejles også nu i EU-charterets artikel 3, stk. 2, der inden for biologien og medicinen kræver respekt for »frit og informeret samtykke fra den berørte person i overensstemmelse med lovens bestemmelser«. Det må accepteres, at alle fællesskabsretsakter, der krænker disse rettigheder, vil være ulovlige.

198. Direktivet krænker efter min opfattelse ikke grundlæggende rettigheder som påstået af Nederlandene og Italien.

Krænker artikel 5, stk. 2, grundlæggende rettigheder?

199. Jeg kan for det første ikke acceptere Nederlandenes påstand, der er ubetinget formuleret, om, at et patent på en del af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra, er i strid med den menneskelige værdighed. Dette anbringende synes at bygge på den antagelse, at patentbeskyttelse af et sådant element udgør en tilegnelse af den pågældende del af det menneskelige legeme. Et patent giver imidlertid ingen ejendomsrettigheder. Endvidere bestemmer direktivet, at hverken det menneskelige legeme selv

174 — Undertegnet i Nice den 7.12.2000, EFT 2000 C 364, s. 1.

eller den blotte opdagelse af en del af det kan patenteres [175]. Det gælder generelt i patentretten, som det også siges udtrykkeligt i direktivets artikel 3, stk. 1, at det alene er nye opfindelser, der beror på opfinderaktivitet, og som kan anvendes industrielt, der kan patenteres [176]. Opdagelsen af en del af det menneskelige legeme, såsom et gen, kan derfor ikke patenteres; kun hvis genet er blevet isoleret fra sin naturlige tilstand ved for eksempel bearbejdning gennem rensning, der adskiller det fra andre molekyler, som genet naturligt hænger sammen med, kan det patenteres, og i så fald alene hvis genets industrielle anvendelse, som for eksempel fremstilling af ny medicin, offentliggøres i patentansøgningen i overensstemmelse med direktivets artikel 5, stk. 3. Patentet dækker således ikke genet, som det findes i det menneskelige legeme, idet genet i legemet ikke findes i den isolerede og rensede form, som er genstand for patentet [177].

200. Maksimen »intet patent på liv« er således noget af en oversimplificering.

201. Ikke desto mindre kan man måske tænke sig omstændigheder, hvorunder meddelelse af et patent på en del, der er isoleret fra det menneskelige legeme, krænker den menneskelige værdighed; endvidere kan den fremtidige udvikling inden for bioteknologien medføre produkter eller fremgangsmåder, der er utænkelige nu, men som på samme vis vil krænke den menneskelige værdighed. Sådanne opfindelser ville dog uden tvivl ikke kunne patenteres i henhold til direktivet på grund af udelukkelsen fra patentering i artikel 6, stk. 1, af opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædeligheden. Direktivet giver således en væsentlig beskyttelse mod meddelelse af et sådant patent. Denne beskyttelse ligger endvidere inden for rammer, der kan tilpasses den fremtidige udvikling: De generelle vendinger i standarden sikrer, at den kan anvendes på opfindelser inden for dette hurtigt udviklende område, hvis detaljer ikke på nuværende tidspunkt kan forudses. Der er ikke tvivl om, at lovgiver også af denne grund valgte i artikel 6, stk. 2, ikke at opregne en udtømmende liste over eksempler på opfindelser, der skal anses for udelukket fra patentering i henhold til artikel 6, stk. 1. En konkret bedømmelse af patentansøgninger i lyset af etisk enighed er den bedste garanti for, at retten til menneskelig værdighed bliver overholdt, og dette er rammen i direktivet.

202. Det forekommer mig, at direktivets artikel 5 og 6 trækker en omhyggelig linje mellem tilfælde, hvor dele af menneskelig oprindelse ikke kan anses for patenterbare,

175 — Artikel 5, stk. 1.

176 — Vedrørende eksempler på tilbagekaldelse eller ugyldiggørelse af et patent på et bioteknologisk produkt eller en fremgangsmåde på grund af bl.a. at kravene i national patentret om nyhed og opfindelseshøjde ikke var opfyldt, jf. domme fra Court of Appeal (England & Wales) i Re Genentech's Patent [1989], RPC, s. 147 (protein, der var genetisk fremstillet af menneskeceller) og fra House of Lords (England & Wales) i Biogen mod Medeva [1997], RPC, s. 1 (DNA-sekvens med antigener mod hepatitis B-virus).

177 — Jf. også afgørelse fra Den Europæiske Patentmyndigheds indsigelsesafdeling i Howard Florey/Relaxin [1995], EPOR, s. 541, hvor lignende argumenter, der byggede på sædelighedsundtagelsen i den europæiske patentkonventions artikel 53, litra a), uden held blev fremført mod patentbarheden af et isoleret DNA-brudstykke vedrørende menneskelig H2-relaxin (et protein).

og tilfælde, hvor de med rette kan anses for patenterbare.

203. Direktivet afspejler også konklusionerne fra Europa-Kommissionens rådgivende gruppe vedrørende etiske problemstillinger i forbindelse med bioteknologi. I sin rapport om etiske aspekter af patentering af opfindelser, der omfatter dele af menneskelig oprindelse [178] anbefaler den rådgivende gruppe ikke, at sådanne opfindelser principielt udelukkes fra patentering, men vurderer, at patenteringen skal være underlagt visse etiske principper med det resultat, at grundlæggende menneskerettigheder overholdes. Gruppen udtaler således: »Uanset arten af den bioteknologiske opfindelse, der omfatter dele af menneskelig oprindelse, skal direktivet i tilstrækkeligt omfang garantere, at afvisningen af at meddele patent på en opfindelse, der krænker en persons rettigheder og overholdelsen af menneskelig værdighed, har retshjemmel.« Denne garanti findes i direktivets artikel 6, stk. 1, om udelukkelse fra patentering på grund af sædelighed.

204. Jeg mener derfor ikke, at direktivet krænker menneskelig værdighed, idet det bestemmer, at dele, der er isoleret fra det menneskelige legeme, kan patenteres.

178 — Udtalelse af 25.9.1996.

Er det en krænkelse af grundlæggende rettigheder, at direktivet ikke indeholder bestemmelser om samtykke?

205. Det er imidlertid ikke tilstrækkeligt at sige, at direktivets bestemmelser ikke i sig selv krænker grundlæggende rettigheder. Nederlandene og Italien har også gjort gældende, at direktivet ikke indeholder visse nødvendige bestemmelser til beskyttelse af sådanne rettigheder, hvorved det krænker disse rettigheder. Direktivet undlader navnlig at sikre, at sådanne rettigheder overholdes, når patenter først meddeles for bioteknologiske produkter og fremgangsmåder, og når sådanne patenterede produkter og fremgangsmåder efterfølgende udnyttes og anvendes.

206. Nederlandene har for det første gjort gældende, at direktivet bør bestemme, at donoren af dele, der er isoleret fra det menneskelige legeme, og som patenteres, har kontrol over, hvad der sker med hans krop eller dele heraf.

207. 26. betragtning til direktivet udtaler, at hvis der indgives patentansøgning for en opfindelse, der angår eller anvender et biologisk materiale af human oprindelse, skal den person, fra hvem der udtages prøver, »have lejlighed til frit at give informeret samtykke hertil i overensstemmelse med national ret«.

208. Denne betragtning til direktivet stammer fra en ændring foreslået af Parlamen-

tet, der ville have indsat en ny artikel 8a, stk. 2, i direktivet, der bl.a. kræver, at ansøgeren for et sådant patent »over for patentmyndigheden dokumenterer, at materialet er anvendt og der er ansøgt om patent for dette materiale med frit og informeret samtykke fra oprindelsespersonen...« [179]. Denne ændring blev ikke vedtaget.

209. Det fremgår ikke klart af 26. betragtning til direktivet i de forskellige sprogversioner, hvorvidt samtykket skal vedrøre indgivelsen af patentansøgningen eller udtagelsen af materialet fra donoren. 26. betragtning til direktivet rækker måske derfor ikke så vidt som anbefalet af Kommissionens rådgivende gruppe [180], der udtalte:

»Det etiske princip om frit og informeret samtykke fra den person, hvorfra materialet er udtaget, skal overholdes. Dette princip medfører, at den information, denne person modtager, skal være fuldstændig og specifik, navnlig hvad angår den mulige patentansøgning på opfindelsen, der kunne foretages ved anvendelse af denne del. En opfindelse, der bygger på anvendelse af dele af menneskelig oprindelse, som er blevet udtaget uden, at princippet om samtykke er overholdt, kan ikke opfylde de etiske krav«.

179 — Lovmæssig beslutning med Europa-Parlamentets udtalelse om forslag til direktivet, EFT 1997 C 286, s. 87.

180 — Jf. ovenfor, fodnote 178.

210. Det er naturligvis ønskeligt, at ingen del af menneskelig oprindelse udtages fra en person uden hans samtykke. Dette princip kommer til udtryk allerforrest i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder [181]; det er også kodificeret i kapitel II i Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin [182], der bestemmer, at indgreb på sundhedsområdet alene må udføres efter, at personen har givet et frit og informeret samtykke hertil [183].

211. Patentretten er imidlertid efter min opfattelse ikke den rette ramme for pålæggelse og overvågning af et krav om samtykke ved enhver mulig anvendelse af menneskeligt materiale, selv om kravet kan anses for grundlæggende. Et patent, som det ovenfor er redegjort for [184], giver blot ret til at forhindre andre i at anvende eller på anden måde udnytte den patenterede opfindelse; hvordan patenthaveren anvender eller udnytter opfindelsen er ikke reguleret i patentretten, men i national ret og praksis inden for det pågældende område.

212. At gøre dokumentationen for et sådant samtykke til en betingelse for med-

181 — Jf. ovenfor, punkt 197.

182 — Konvention om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab undertegnet i Oviedo den 4.4.1997; European Treaties Series No 164.

183 — Konventionen har været i kraft siden 1.12.1999, selv om det af EU-medlemsstaterne alene er Danmark, Grækenland og Spanien, der både har undertegnet og ratificeret konventionen.

184 — Jf. ovenfor, punkt 25.

delelse af et bioteknologisk patent — formentligt ved hjælp af sædelighedsprincippet — er endvidere efter min opfattelse ikke praktisk muligt. Bioteknologiske opfindelser kan stamme fra forskning vedrørende tusindvis af blod- eller vævsprøver, muligvis samlede og næsten med sikkerhed anonyme på analysetidspunktet. Jeg mener ikke, at det er rimeligt at forvente, at patentundersøgerne sikrer sig, at rækken af samtykker vedrørende hver enkelt prøve er sammenhængende og dokumenteret. Det er snarere det medicinske personales eller forskningspersonalets ansvar ved udtagelsen af prøverne at sikre, at der gives samtykke; dette ansvar, samt samtykkets form og omfang, reguleres af national ret, sædvaner mv., der ligger uden for patentområdet. Denne fremgangsmåde er ikke uoverensstemmende med 26. betragtning til direktivet, der henviser til »national ret«. Patenterbarheden skal på den anden side bedømmes alene ud fra produktets art eller produktet i sig selv eller ud fra, om enhver kommerciel eller industriel anvendelse vil være stødende.

213. Direktivet er således efter min opfattelse ikke det rette sted for bestemmelser vedrørende samtykke fra donor eller fra modtageren af dele af menneskelig oprindelse. Sådanne spørgsmål om samtykke rejses mere generelt for så vidt angår enhver anvendelse af menneskeligt materiale, såsom transplantationer, organdonation mv. Dette støtter det synspunkt, at disse problemstillinger ikke skal løses i patentretten, og navnlig ikke i patentretten, som den finder anvendelse inden for dette konkrete område.

214. Nederlandene har også gjort gældende, at direktivet krænker grundlæggende rettigheder, idet det ikke kræver, at en patient skal samtykke i at modtage medicinsk behandling, der omfatter materiale, som er fremstillet eller opnået ved bioteknologiske midler. Dette argument er efter min opfattelse misforstået. Betingelserne for udnyttelse eller anvendelse af patenterede opfindelser falder, som ovenfor redegjort for [185], uden for patentlovgivningens anvendelsesområde og skal reguleres på anden vis. Dette fremgår tydeligt af fjortende betragtning til direktivet: Patentreglerne, der blot giver patenthaveren ret til at forbyde tredjemand at anvende opfindelsen i industrielt eller kommercielt øjemed, kan ikke erstatte den etiske kontrol med forskningen og med anvendelse og kommerciel udnyttelse af dens resultater. Direktivet indeholder ligeledes, som Rådet har påpeget det, ingen bestemmelse om, at modtageren af bioteknologisk fremstillet materiale skal have information, netop fordi direktivet ikke regulerer og ikke kan regulere anvendelsen eller kommercialiseringen af sådant materiale.

215. Jeg må derfor konkludere, at direktivet ikke, hverken på grund af det, det bestemmer, eller hvad det ikke bestemmer, i sig selv krænker grundlæggende rettigheder, der er anerkendt i fællesskabsretten. Det kan naturligvis ikke udelukkes, at en særlig anvendelse af direktivet i en medlemsstat kan krænke grundlæggende rettigheder. Direktivet indeholder bestemmelser, der har til formål at undgå dette. Det er imidlertid efter min opfattelse åbenlyst, at

185 — Jf. ovenfor, punkt 25.

direktivet ikke i sig selv krænker grundlæggende rettigheder.

Argumentet om, at den korrekte procedure ikke blev fulgt

216. Nederlandene har gjort gældende, at direktivet ikke blev korrekt vedtaget, da det bygger på et ulovligt forslag fra Kommissionen. Direktivet tilsidesætter derfor bestemmelserne i EF-traktatens artikel 100 A og artikel 189 B, stk. 2, eller i det mindste, disse bestemmelser sammenholdt med EF-traktatens artikel 190.

217. Artikel 189 B, stk. 2, (efter ændring nu artikel 251, stk. 2, EF) bestemmer med hensyn til lovgivning, der er omfattet af denne bestemmelse, at Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet og Rådet et forslag.

218. Artikel 190 (nu artikel 253 EF) bestemmer:

»De forordninger, direktiver og beslutninger, som vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet i fællesskab... skal begrundes og henvise til de forslag og udtalelser, som skal indhentes i henhold til denne traktat.«

219. Nederlandene har gjort gældende, at Kommissionens funktion er reguleret ved kollegialitetsprincippet [186]. Kollegialitetsprincippet er baseret på, at Kommissionens medlemmer i lige grad deltager i beslutningerne, og indebærer dels, at beslutningerne drøftes i fællesskab, dels at samtlige kommissionsmedlemmer i politisk henseende som kollegial enhed har et kollektivt ansvar for alle de trufne beslutninger [187]. De formelle betingelser for en reel overholdelse af kollegialitetsprincippet afhænger af karakteren af de af denne institution vedtagne retsakter og deres retsvirkninger [188]. Kommissionens forslag, der var nødvendigt for vedtagelse af direktivet, skulle have været vedtaget af kollegiet i den endelige udgave, der blev præsenteret for Parlamentet og Rådet; forslagets tekst skulle også have været tilgængelig for alle kollegiets medlemmer på alle officielle sprog, da det blev vedtaget af Kommissionen. Der er intet i direktivet, der antyder, at dette væsentlige procedurekrav er overholdt.

220. Hvad angår argumentet om kollegialitetsprincippet, fremgår det af Nederlandenes replik, at Nederlandene ikke påstår, at dette princip faktisk blev tilsidesat, men blot, at Kommissionen ikke bekræftede at have overholdt princippet, eller i det mindste at der ikke er tegn på en sådan bekræftelse i direktivets indledning.

186 — Sag C-137/92 P, Kommissionen mod BASF, Sml. I, s. 2555, præmis 62.

187 — BASF-dommens præmis 63.

188 — Sag C-191/95, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 5449, præmis 41.

221. For så vidt angår påstanden om, at Kommissionen ikke bekræftede at have overholdt princippet, har Kommissionen anført (hvilket ikke er bestridt af Nederlandene), at forslaget blev vedtaget af Kommissionen på mødet den 13. december 1995; vedtagelsen var derfor utvivlsomt ikke ulovlig.

222. For så vidt angår påstanden om, at direktivets indledning er tavs, skal det bemærkes, at ingen af de af Nederlandene påberåbte traktatbestemmelser støtter påstanden om, at det skal fremgå af fællesskabslovgivningen, at kollegialitetsprincippet er overholdt.

223. Hvad angår argumentet om, at forslaget skulle have været tilgængeligt for alle medlemmer af kollegiet på alle officielle sprog, da det blev vedtaget af Kommissionen, skal det erindres, at et forslag fra Kommissionen ikke er en beslutning i form af en af de retsakter, der henvises til i EF-traktatens artikel 189, og det kræves derfor ikke i henhold til traktaten, at den skal vedtages i gyldige versioner på alle sprog. Jeg godtager Kommissionens forklaring om, at det ville være uhensigtsmæssigt, og ikke nødvendigt for at overholde kollegialitetsprincippet, at kræve, at et forslag skulle vedtages af kollegiet på alle sprog.

224. Kommissionen har til støtte for denne påstand henvist til artikel 6 i Rådets forordning nr. 1 om den ordning, der skal gælde for Det Europæiske Økonomiske Fællesskab på det sproglige område [189], der udtaler, at Fællesskabets institutioner i deres forretningsorden kan fastsætte, hvilke af de officielle sprog og arbejdssprog der skal anvendes i konkrete tilfælde. Det bestemmes i artikel 4 i Kommissionens forretningsorden, at »dagsordenen og de nødvendige arbejdsdokumenter fremsendes til medlemmerne inden for de frister og på de arbejdssprog, som Kommissionen har fastsat i henhold til artikel 24«, der kræver, at Kommissionen fastlægger gennemførelsesbestemmelser til forretningsordenen. Disse gennemførelsesbestemmelser fastlægger, at arbejdsdokumenter, der vedrører en dagsorden, skal fremsendes til Kommissionens medlemmer *på de sprog, der fastsættes af formanden under hensyn til medlemmernes minimumsbehov*. Direktivforslaget blev fremsat for Kommissionens medlemmer på engelsk, fransk og tysk og — som det er sædvanligt — sendt til de andre institutioner på alle officielle sprog.

225. Jeg skal derfor afvise argumentet om, at direktivet ikke blev korrekt vedtaget, fordi det byggede på et ulovligt forslag fra Kommissionen.

189 — EFT dansk specialudgave 1952-1958, s. 59.

Forslag til afgørelse

226. Det følger af ovenstående, at sagsøgte efter min opfattelse skal frifindes. Sagen har dog ikke været nytteløs. Det er efter min opfattelse tydeligt, at søgsmålet var foranlediget af forståelig bekymring, hvilket afspejler en almindelig holdning om, at den uansvarlige videreførsel af den bioteknologiske forskning kan have konsekvenser, der er etisk uacceptable. Selv om nogle af anbringenderne var af ren teknisk karakter, var denne bekymring central. Søgsmålet har sikkert ikke været nytteløst, idet det kan have vist, at denne bekymring kan og skal dæmpes.

227. Direktivet omhandler således navnlig bioteknologiske opfindelsers patenterbarhed og ikke deres anvendelse. Inden for disse rammer er der tilstrækkelig moralsk beskyttelse, der i nogle henseender går længere end den blotte anvendelse af de eksisterende kriterier for patentering. Det forhold, at de etiske kriterier for patentering ikke er udtømmende defineret, underminerer overhovedet ikke den moralske beskyttelse, men forøger den, idet den fremtidige udvikling fortsat vil være reguleret af disse kriterier, selv om den ikke for nærværende kan forudses. Bioteknologiske opfindelser, der er i strid med menneskelig værdighed, kan derfor hverken nu eller i fremtiden patenteres i overensstemmelse med direktivet.

228. Sagsanlægget understreger endvidere vigtigheden af på nationalt plan at regulere anvendelsen af bioteknologisk materiale, der ikke er — og heller ikke kan være — omfattet af direktivet, da den ikke opfylder betingelserne for at kunne patenteres. Der skal navnlig fastsættes tilstrækkelige bestemmelser for at sikre, at princippet om informeret samtykke overholdes, når materiale tages fra et menneske og måske anvendes til videnskabelige eller teknologiske formål.

229. Det er således ikke direktivet i sig selv, der kan anfægtes på grund af dets indhold eller dets manglende indhold. Det er naturligvis afgørende, at direktivets gennemførelse nøje kontrolleres for at sikre, at den moralske beskyttelse gennemføres fuldstændigt og ihærdigt overholdes. Jeg er imidlertid sikker på, at Fællesskabets lovgivningsramme ikke i sig selv er ulovlig.

230. Mit forslag til afgørelse er derfor følgende:

1) Europa-Parlamentet og Rådet frifindes.

2) Kongeriget Nederlandene betaler Europa-Parlamentets og Rådets sagsomkostninger.

3) Intervenienterne bærer egne omkostninger.