ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ F. G. JACOBS

της 14ης Ιουνίου 2001 [1]

Περιεχόμενα

Η οδηγία I-7085

Η προσφυγή ακυρώσεως I-7087

Το πλαίσιο της οδηγίας — Δίκαιο ευρεσιτεχνίας I-7089

Το πλαίσιο της οδηγίας — Βιοτεχνολογία I-7092

Τα επιχειρήματα ως προς τη νομική βάση I-7095

Οι κρίσιμες αιτιολογικές σκέψεις και διατάξεις της οδηγίας I-7095

Τα επιχειρήματα ότι δεν απεδείχθη παρακώλυση των εμπορικών συναλλαγών I-7098

Το επιχείρημα ότι η κοινοτική εναρμόνιση είναι ακατάλληλη και αλυσιτελής I-7100

Το επιχείρημα ότι τα άρθρα 130 και 130 ΣΤ της Συνθήκης ΕΚ, σε συνδυασμό με το άρθρο 235, αποτελούν την ορθή νομική βάση I-7102

Το επιχείρημα περί παραβιάσεως του άρθρου 100 Α, παράγραφος 3 ..... I-7104

Το επιχείρημα ότι η οδηγία καθιερώνει ένα νέο δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας I-7105

Ο αρυόμενος από την επικουρικότητα λόγος ακυρώσεως I-7108

Ο αρυόμενος από την ασφάλεια δικαίου λόγος ακυρώσεως I-7109

Τα επιχειρήματα σε σχέση με το άρθρο 6 ..... I-7111

Οι επίμαχες αιτιολογικές σκέψεις του προοιμίου και οι διατάξεις της οδηγίας ... I-7111

Αντιπροσωπεύουν οι όροι δημόσια τάξη και χρηστά ήθη επαρκώς σαφείς έννοιες; I-7112

Ποια είναι η έννοια και ο σκοπός της διατάξεως που περιέχεται στο άρθρο 6, παράγραφος 1; I-7116

Καλύπτονται από την έννοια της δημοσίας τάξεως οι περιπτώσεις προκλήσεως ζημίας στο περιβάλλον; I-7117

Ποιο είναι το νομικό καθεστώς της αιτιολογικής σκέψεως 38 του προοιμίου; I-7118

Το επιχείρημα περί των φυτικών και ζωικών ποικιλιών I-7119

Οι σχετικές διατάξεις του προοιμίου και του διατακτικού της οδηγίας I-7119

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η αγγλική.

Το επιχείρημα ως προς τα άρθρα 8 και 9 ..... I-7121
Ο ισχυρισμός περί μη προσδιορισμού της εννοίας «φυλές ζώων» I-7123
Τα επιχειρήματα που αρύονται από τις αιτιολογικές σκέψεις 31 και 32 του προοιμίου και το άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχείο α', και παράγραφος 2 ..... I-7124
Ο αρυόμενος από την παράβαση διεθνών υποχρεώσεων λόγος I-7126
Παραβίαση της Συμφωνίας για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου I-7128
Παραβίαση της Συμφωνίας περί τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο I-7129
Παραβίαση της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας I-7131
Παραβίαση της Συμβάσεως για τη βιολογική ποικιλομορφία I-7132
Το επιχείρημα που αφορά τα θεμελιώδη δικαιώματα I-7137
Παραβιάζονται με το άρθρο 5, παράγραφος 2, θεμελιώδη δικαιώματα; I-7140
Ενέχει προσβολή των θεμελιωδών δικαιωμάτων η απουσία διατάξεως που να επιβάλλει τη συναίνεση του ενδιαφερομένου; I-7142
Ο αρυόμενος από τη μη τήρηση της ορθής διαδικασίας λόγος ακυρώσεως I-7145
Συμπέρασμα I-7147

1. Στην παρούσα υπόθεση το Βασίλειο των Κάτω Χωρών άσκησε προσφυγή, δυνάμει του άρθρου 173 της Συνθήκης ΕΟΚ (νυν, κατόπιν τροποποιήσεως, άρθρου 230 ΕΚ), με την οποία ζητεί την ακύρωση της οδηγίας 98/44 για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων [2].

Η οδηγία

2. Το κεφάλαιο I (άρθρα 1 έως 7) της οδηγίας φέρει τον τίτλο «Κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας».

3. Η οδηγία επιβάλλει στα κράτη μέλη την υποχρέωση να προστατεύουν τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις στο πλαίσιο του εθνικού τους δικαίου περί ευρεσιτεχνίας [3]. Μολονότι δεν δίδεται ορισμός του όρου «βιοτεχνολογικές εφευρέσεις», είναι σαφές ότι νοούνται κατ' ουσίαν εφευρέσεις που έχουν ως αντικείμενο «ένα προϊόν που αποτελείται από ή περιέχει βιολογικό υλικό, ή μια μέθοδο για την παραγωγή, επεξεργασία ή χρησιμοποίηση βιολογικού υλικού» [4] ή εφευρέσεις που έχουν ως αντικείμενο «μικροβιολογική μέθοδο ή άλλες τεχνικές μεθόδους ή προϊόν που παράγεται μέσω τέτοιων μεθόδων» [5]. Ως «μικροβιολογική διαδικασία» ορίζεται «κάθε διαδικασία η οποία χρησιμοποιεί μικροβιολογικό υλικό, εμπεριέχει επέμβαση σε μικροβιολογικό υλικό ή

2 — Οδηγία 98/44/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Ιουλίου 1998 (ΕΕ L 213, σ. 13, στο εξής: οδηγία).

3 — Άρθρο 1, παράγραφος 1.

4 — Άρθρο 3, παράγραφος 1.

5 — Άρθρο 4, παράγραφος 3.

παράγει μικροβιολογικό υλικό»[6]. Ως «βιολογικό υλικό» ορίζεται «το υλικό που περιέχει γενετικές πληροφορίες και μπορεί να αυτοαναπαραχθεί ή να αναπαραχθεί μέσα σε ένα βιολογικό σύστημα»[7]. Βιολογικό υλικό το οποίο έχει απομονωθεί από το φυσικό του περιβάλλον ή έχει παραχθεί με τη βοήθεια τεχνικής μεθόδου μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο εφεύρεσης, ακόμη και στην περίπτωση που προϋπήρχε στη φύση[8]· ομοίως, ένα στοιχείο που έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή που έχει παραχθεί με άλλον τρόπο με τεχνική μέθοδο, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας ενός γονιδίου, μπορεί να αποτελεί εφεύρεση επιδεκτική κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν η δομή του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου[9].

4. Στην οδηγία προβλέπεται ότι δεν κατοχυρώνονται με διπλώματα ευρεσιτεχνίας: i) οι φυτικές ποικιλίες και οι φυλές ζώων[10]· ii) οι κυρίως βιολογικές μέθοδοι για την παραγωγή φυτών ή ζώων[11]· iii) το ανθρώπινο σώμα, στα διάφορα στάδια του σχηματισμού και της αναπτύξεώς του, καθώς και η απλή ανακάλυψη ενός από τα επιμέρους στοιχεία του, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας του γονιδίου[12]· και iv) οι εφευρέσεις των οποίων η εμπορική εκμετάλλευση αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη[13]. Παραδείγματα τέτοιων περιπτώσεων αποτελούν α) οι μέθοδοι κλωνοποιήσεως ανθρώπων· β) οι μέθοδοι τροποποιήσεως της βλαστικής γενετικής ταυτότητας του ανθρωπίνου όντος· γ) οι χρήσεις ανθρωπίνων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς· και δ) οι μέθοδοι τροποποιήσεως της γενετικής ταυτότητας των ζώων που ενδέχεται να προκαλέσουν σε αυτά ταλαιπωρίες χωρίς ουσιαστική ιατρική χρησιμότητα για τον άνθρωπο ή για τα ζώα, καθώς και τα ζώα που προέρχονται από τέτοιες μεθόδους[14].

5. Το κεφάλαιο II της οδηγίας (άρθρα 8 έως 11) αφορά την έκταση της παρεχομένης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασίας. Το κεφάλαιο III (άρθρο 12) αφορά τις υποχρεωτικές άδειες λόγω αλληλεξαρτήσεως[15]. Το κεφάλαιο IV (άρθρα 13 και 14) αφορά την κατάθεση και νέα κατάθεση καθώς και την πρόσβαση σε βιολογικό υλικό. Το κεφάλαιο V (άρθρα 15 έως 18) περιέχει τις τελικές διατάξεις. Αναφορές στις διατάξεις των εν λόγω κεφαλαίων γίνονται στη συνέχεια όπου αυτό επιβάλλεται.

6. Η οδηγία έχει σχετικά μακρά ιστορία, παρά το γεγονός ότι η διαδικασία εκδόσεως του τελικώς υιοθετηθέντος κειμένου ολοκληρώθηκε με εντυπωσιακή ταχύτητα.

7. Το 1988, η Επιτροπή υπέβαλε την πρώτη πρότασή της για την έκδοση οδηγίας του Συμβουλίου σχετικά με την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων[16]. Η προταθείσα οδηγία βασιζόταν στην αποδοχή της αρχής ότι «το αντικείμενο εφευρέσεως δεν θα θεωρείται μη επιδεκτικό ευρεσιτεχνιακής κατοχυρώσεως για τον λόγο και

6 — Άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο β'.
7 — Άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο α'.
8 — Άρθρο 3, παράγραφος 2.
9 — Άρθρο 5, παράγραφος 2.
10 — Άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχείο α'.
11 — Άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχείο β'.
12 — Άρθρο 5, παράγραφος 1.
13 — Άρθρο 6, παράγραφος 1.
14 — Άρθρο 6, παράγραφος 2.
15 — Βλ. υποσημείωση 139.
16 — COM(88) 496 τελικό, της 17ης Οκτωβρίου 1988 (ΕΕ 1989, C 10, σ. 3).

μόνον ότι αποτελείται από ζωντανή ύλη» [17]. Η πρόταση αυτή τελικώς εγκαταλείφθηκε, κυρίως λόγω της αντιθέσεως του Κοινοβουλίου στην υιοθέτηση ενός κειμένου που δεν διατύπωνε θεμελιώδεις ηθικές αρχές σε σχέση με τη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αφορώντων ζωντανή ύλη.

8. Το 1996, η Επιτροπή υπέβαλε νέα πρόταση [18]. Μετά από σημαντικές τροποποιήσεις του Κοινοβουλίου, το κείμενο υιοθετήθηκε στις 6 Ιουλίου 1998. Η Ολλανδία ψήφισε κατά της εκδόσεως της οδηγίας· η Ιταλία και το Βέλγιο απέστησαν της ψηφοφορίας. Στην οδηγία προβλεπόταν η θέση της σε εφαρμογή το αργότερο στις 30 Ιουλίου 2000 [19].

9. Το προοίμιο της οδηγίας, όπως υιοθετήθηκε τελικώς, περιλαμβάνει 56 εδάφια [20], σε αντίθεση με τα μόλις 18 άρθρα της οδηγίας που δεν είναι όλα ουσιώδη. Πολλά από τα εδάφια του προοιμίου είναι σαφές ότι περιλήφθηκαν στο κείμενο της οδηγίας ως απάντηση σε αντιρρήσεις που διατυπώθηκαν από το Κοινοβούλιο, τόσο στο προταθέν το 1996 όσο και στο προταθέν το 1988 κείμενο. Όλες οι σκέψεις του προοιμίου δεν έχουν ενσωματωθεί στα άρθρα της οδηγίας. Τόσο οι αιτιολογικές σκέψεις που περιέχονται στο προοίμιο όσο και οι ουσιαστικές διατάξεις της οδηγίας εξετάζονται ειδικότερα στη συνέχεια, στο πλαίσιο συζητήσεως των διαφόρων σκελών των λόγων ακυρώσεως που προέβαλαν οι Κάτω Χώρες.

17 — Άρθρο 2.

18 — Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων [COM(95) 661 τελικό, της 13ης Δεκεμβρίου 1995, ΕΕ 1996, C 296, σ. 4].

19 — Άρθρο 15, παράγραφος 1.

20 — Μερικά από τα πλέον ενδιαφέροντα στο πλαίσιο της παρούσας υποθέσεως εκτίθενται στις παραγράφους 42, 91, 113, 149, 167 και 186 κατωτέρω.

Η προσφυγή ακυρώσεως

10. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών άσκησε προσφυγή αμφισβητώντας το κύρος της οδηγίας. Όπως προκύπτει σαφώς από το δικόγραφο της προσφυγής, το προσφεύγον αντιτίθεται στην ιδέα ότι φυτά, ζώα και μέρη του ανθρωπίνου σώματος είναι δυνατό να αποτελούν αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών θεωρεί ότι το δικαίωμα ευρεσιτεχνίας στον χώρο της βιοτεχνολογίας θα έπρεπε να περιορίζεται στις μεθόδους βιοτεχνολογίας και να μην επεκτείνεται και στα δι' αυτής παραγόμενα προϊόντα: με άλλα λόγια, τόσο τα φυτά όσο και τα ζώα αυτά καθαυτά, συμπεριλαμβανομένων των γενετικώς μεταλλαγμένων φυτών και ζώων, όσο και το ανθρώπινο βιολογικό υλικό δεν θα πρέπει να είναι δεκτικά κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

11. Οι προβαλλόμενοι ως λόγοι ακυρώσεως της οδηγίας είναι ότι i) βασίζεται εσφαλμένως στο άρθρο 100 Α της οδηγίας· ii) προσκρούει στην αρχή της επικουρικότητας· iii) παραβιάζει την αρχή της ασφαλείας δικαίου· iv) αντιφάσκει προς διεθνείς υποχρεώσεις· v) παραβιάζει θεμελιώδη δικαιώματα· και vi) κατά την έκδοσή της δεν τηρήθηκε η νόμιμη διαδικασία, καθότι το οριστικό κείμενο της προτάσεως που υποβλήθηκε στο Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο δεν αποτέλεσε αντικείμενο συλλογικής αποφάσεως των μελών της Επιτροπής.

12. Όπως θα φανεί στη συνέχεια, ορισμένοι από τους ανωτέρω λόγους ακυρώσεως αφορούν την ερμηνεία και τα αποτελέσματα της οδηγίας σε τεχνικά θέματα: παραδείγματος χάρη, με το δεύτερο σκέλος του τρίτου λόγου ακυρώσεως αμφισβητείται το εύρος της απαγορεύσεως κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φυτικών ή ζωϊκών ποικιλιών. Στο πλαίσιο άλλων λόγων ακυρώσεως τίθενται ουσιαστικά ζητήματα ευρύτερης σημα-

σίας, όπως το θέμα της αντιθέσεως της οδηγίας προς θεμελιώδη δικαιώματα και άλλες διεθνείς υποχρεώσεις. Τέλος, ο πρώτος, ο δεύτερος και ο έκτος λόγος αφορούν μάλλον θέματα τυπικά που έχουν σχέση με τη διαδικασία εκδόσεως της οδηγίας. Ωστόσο, και στο πλαίσιο των λόγων αυτών ακυρώσεως, εγείρονται σημαντικά ζητήματα αρχής: παραδείγματος χάρη, στο πλαίσιο της επιχειρηματολογίας σχετικά με την ορθή νομική βάση της οδηγίας, τίθεται το ζήτημα αν η εν λόγω οδηγία, προβλέποντας τη δυνατότητα «διπλώματος ευρεσιτεχνίας επί της ζωής» δημιουργεί ένα νέο δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας. Προτείνω την εξέταση των λόγων ακυρώσεως σύμφωνα με τη σειρά εκθέσεώς τους στο δικόγραφο της προσφυγής του Βασιλείου των Κάτω Χωρών, μολονότι θα ήταν εξίσου αποδεκτοί άλλοι τρόποι προσεγγίσεως των τεθέντων ζητημάτων.

13. Υπέρ των Κάτω Χωρών παρενέβησαν η Ιταλία (της οποίας το υπόμνημα παρεμβάσεως επικεντρώνεται στον πρώτο και στον τρίτο λόγο ακυρώσεως) και η Νορβηγία (της οποίας οι παρατηρήσεις επικεντρώνονται στον πρώτο, τρίτο και τέταρτο λόγο ακυρώσεως). Η Επιτροπή (της οποίας οι παρατηρήσεις αναφέρονται μόνο στον έκτο λόγο ακυρώσεως) παρενέβη υπέρ του Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

14. Στο σημείο αυτό ενδείκνυται η αναφορά σε δύο διαδικαστικά ζητήματα.

15. Πρώτον, στις 6 Ιουλίου 2000, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών υπέβαλε αίτηση για τη λήψη προσωρινών μέτρων, επιδιώκοντας κυρίως την αναστολή της ισχύος της οδηγίας εν αναμονή της εκδόσεως αποφάσεως του Δικαστηρίου επί της προσφυγής ακυρώσεως. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο κατέθεσαν γραπτές παρατηρήσεις επί της αιτήσεως για τη λήψη προσωρινών μέτρων. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση που διεξήχθη στις 18 Ιουλίου 2000, παρέστησαν το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο καθώς και η Ιταλική Δημοκρατία και η Επιτροπή, στις οποίες είχε επιτραπεί να παρέμβουν. Η αίτηση για τη λήψη προσωρινών μέτρων απερρίφθη με διάταξη του προέδρου του Δικαστηρίου της 25ης Ιουλίου 2000.

16. Δεύτερον, το Συμβούλιο και η Επιτροπή θέτουν ως προκαταρκτικό ζήτημα ότι η παρέμβαση της Νορβηγίας είναι απαράδεκτη. Κατά το άρθρο 37 του Οργανισμού του Δικαστηρίου, η παρέμβαση συμβαλλομένου στη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο κράτους μπορεί να έχει ως αντικείμενο μόνο την υποστήριξη των αιτημάτων ενός από τους διαδίκους. Στο άρθρο 93, παράγραφος 5, στοιχείο α', του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου ορίζεται επίσης ότι η αίτηση παρεμβάσεως εκθέτει τα αιτήματα του παρεμβαίνοντος με τα οποία επιβάλλεται να υποστηρίζονται τα αιτήματα ενός των διαδίκων ή να ζητείται η μερική ή ολική απόρριψή τους. Στην παρούσα υπόθεση, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών ζητεί την ακύρωση της οδηγίας. Στην εισαγωγή του εγγράφου της παρεμβάσεως της Νορβηγίας αναφέρεται ότι το Βασίλειο των Κάτω Χωρών «θέτει διάφορα ζητήματα που ενδέχεται να επηρεάζουν το αν η οδηγία εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της Συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο καθώς και την εφαρμογή της οδηγίας στο πλαίσιο της Συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο». Δεν αναφέρεται πουθενά ότι η

Νορβηγία παρεμβαίνει υποστηρίζοντας τα αιτήματα του Βασιλείου των Κάτω Χωρών.

Το δικόγραφο της παρεμβάσεως καταλήγει ως εξής: «Πολλά από τα ζητήματα που τέθηκαν από την Κυβέρνηση των Κάτω Χωρών στην προσφυγή της για ακύρωση της οδηγίας 98/44/ΕΚ ενδέχεται να έχουν αποφασιστική σημασία για το αν η οδηγία εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της Συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο καθώς και για την εφαρμογή της εν λόγω οδηγίας στα πλαίσια της Συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο. Κατά συνέπεια, η Νορβηγία ζητεί από το Δικαστήριο να λάβει δεόντως υπόψη τα κατωτέρω εκτιθέμενα επιχειρήματα».

17. Το Συμβούλιο προσθέτει ότι, ούτως ή άλλως, οι περιεχόμενες στην παρέμβαση παρατηρήσεις της Νορβηγίας έχουν σε μεγάλο βαθμό καταστεί αλυσιτελείς ενόψει των γεγονότων που μεσολάβησαν, δεδομένου ότι με το άρθρο 3, παράγραφος 4, του πρωτοκόλλου 28 που έχει προσαρτηθεί στη Συμφωνία περί του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου επιβάλλει στα κράτη της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελευθέρων Συναλλαγών (ΕΖΕΣ) να προσαρμόζουν τις νομοθεσίες τους προς τις βασικές διατάξεις της Σύμβασης για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και στις εν λόγω διατάξεις συμπεριλαμβάνονται πλέον οι διατάξεις της οδηγίας (βλ. κατωτέρω).

18. Δεν συμφωνώ με την άποψη του Συμβουλίου και του Κοινοβουλίου περί απαραδέκτου της παρεμβάσεως της Νορβηγίας. Στο δικόγραφο της παρεμβάσεώς της, η Νορβηγία δήλωσε ρητώς ότι επιθυμούσε να παρέμβει υπέρ του Βασιλείου των Κάτω Χωρών. Από το κείμενο του εν λόγω δικογράφου της παρεμβάσεως προκύπτει σαφώς, μολονότι ενδεχομένως δεν εκφράζεται ρητώς, ότι η Νορβηγία υποστηρίζει τα επιχειρήματα του Βασιλείου των Κάτω Χωρών σύμφωνα με τα οποία το άρθρο 100 Α δεν μπορεί να αποτελέσει εγκύρως τη νομική βάση της οδηγίας, η οδηγία προσκρούει στην αρχή της ασφαλείας δικαίου και δεν συμβιβάζεται με τη Σύμβαση περί βιολογικής πολυμορφίας. Στο ίδιο δικόγραφο αναφέρεται επίσης ότι, κατά τη γνώμη της Νορβηγίας, ενόψει της ασυμφωνίας αυτής η οδηγία θα πρέπει να «ανακληθεί», το οποίο μπορεί να θεωρηθεί ότι σημαίνει να «ακυρωθεί», καθώς και ότι, ενόψει της παραβιάσεως της αρχής της ασφαλείας δικαίου η οδηγία θα πρέπει να ακυρωθεί. Κατά συνέπεια, φρονώ ότι η παρέμβαση της Νορβηγίας είναι παραδεκτή.

Το πλαίσιο της οδηγίας — Δίκαιο ευρεσιτεχνίας

19. Το δικαίωμα ευρεσιτεχνίας αποτελεί δικαίωμα αναγνωριζόμενο από τον νόμο στον εφευρέτη ως προς συγκεκριμένη εφεύρεση και βάσει του οποίου ο δικαιούχος δικαιούται να απαγορεύει σε τρίτους την κατασκευή, χρήση ή πώληση της εφευρέσεως κατά τη διάρκεια ισχύος του εν λόγω δικαιώματος. Στο πλαίσιο των περισσοτέρων αναπτυγμένων νομικών συστημάτων είχε υιοθετηθεί από κάποιο χρόνο ένα σύστημα δικαίου της πνευματικής ιδιοκτησίας. Το παλαιότερο αγγλικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που είναι σήμερα γνωστό χορηγήθηκε, παραδείγματος χάρη, από τον Ερρίκο VI στον φλαμανδικής καταγωγής John of Utynam το 1449. Με το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παραχωρείτο εικοσαετές μονοπώλιο για μια μέθοδο κατασκευής υαλογραφημάτων, για τα παράθυρα του κολλεγίου του Eton, η οποία δεν ήταν προηγουμένως γνωστή στην Αγγλία.

20. Τα σύγχρονα συστήματα δικαίου ευρεσιτεχνίας προβλέπουν ως επί το πλείστον τις αυτές προϋποθέσεις για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Οι προϋποθέσεις αυτές απαριθμούνται στη Σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η οποία τέθηκε σε ισχύ το 1978. Μολονότι δεν αποτελεί κοινοτικό νομοθέτημα [21], η τελευταία ενσωματώνει, ενόψει του ότι όλα τα κράτη μέλη της Ενώσεως είναι συμβαλλόμενα μέρη της Συμβάσεως, τις κοινές προϋποθέσεις για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο σύνολο της Ενώσεως.

21. Με τη Σύμβαση εγκαθιδρύεται «νομικό σύστημα με ισχύ σε όλα τα συμβαλλόμενα κράτη, που αφορά τη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για εφευρέσεις» [22]. Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χορηγούμενο δυνάμει της Συμβάσεως καλείται ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και παράγει σε καθένα από τα συμβαλλόμενα κράτη για το οποίο χορηγείται [23] τα ίδια έννομα αποτελέσματα και υπόκειται στους ίδιους όρους με τα εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας που χορηγούνται από το εν λόγω κράτος [24]. Επομένως, τα έννομα αποτελέσματα διπλώματος ευρεσιτεχνίας που χορηγείται δυνάμει της Συμβάσεως επιβάλλονται όχι σύμφωνα με τη Σύμβαση αλλά σύμφωνα με το εθνικό ουσιαστικό και δικονομικό δίκαιο.

22. Είναι δυνατή η χορήγηση ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας για οποιαδήποτε εφεύρεση που επιδέχεται βιομηχανική εφαρμογή, περιέχει καινοτομία και είναι αποτέλεσμα εφευρετικής δραστηριότητας [25], αλλά δεν είναι δυνατή η χορήγηση ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας προκειμένου για:

«α) εφευρέσεις των οποίων η δημοσίευση ή εκμετάλλευση θα ήταν αντίθετη προς τη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη, υπό τον όρο ότι η εκμετάλλευση της εφευρέσεως δεν θα χαρακτηρίζεται έτσι για τον λόγο και μόνον ότι απαγορεύεται από τον νόμο ή άλλη κανονιστική διάταξη σε ορισμένα ή από όλα τα συμβαλλόμενα κράτη·

β) ποικιλίες φυτών ή ζώων ή βιολογικές κατά κύριο λόγο μέθοδοι για την παραγωγή φυτών ή ζώων· η εν λόγω διάταξη δεν ισχύει προκειμένου για μικροβιολογικές μεθόδους ή προϊόντα αυτών» [26].

23. Τα αυτά κριτήρια καθορισμού των εφευρέσεων που είναι δυνατό να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χρησιμοποιούνται και στη Συμφωνία για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου [27], αν και στη συμφωνία αυτή αντί της απαγορεύσεως απονομής διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, προβλέπεται δυνατότητα

21 — Επί του παρόντος, τα συμβαλλόμενα κράτη είναι τα δεκαπέντε κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ενώσεως καθώς και η Ελβετία, το Λιχτενσταϊν, το Μονακό, η Κύπρος και η Τουρκία.

22 — Άρθρο 1.

23 — Ο αιτών πρέπει να προσδιορίσει τουλάχιστον ένα συμβαλλόμενο κράτος.

24 — Άρθρο 2.

25 — Άρθρο 52, παράγραφος 1, που επαναλαμβάνει αυτολεξεί την πρώτη περίοδο του άρθρου 1 της Συμβάσεως του Στρασβούργου του 1963 περί ενοποιήσεως ορισμένων διατάξεων ουσιαστικού δικαίου περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για εφευρέσεις. Οι συντάκτες της εν λόγω Συμβάσεως άντλησαν μεγάλο μέρος του υλικού από τις προπαρασκευαστικές εργασίες (που χρονολογούνταν από το 1950) των σκανδιναβικών χωρών για τη θέσπιση ενός σκανδιναβικού νομοθετήματος ως προς το δίκαιο ευρεσιτεχνίας (τη θέση του οποίου έλαβε στη συνέχεια η Σύμβαση για το ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας) καθώς και από τις προπαρασκευαστικές εργασίες των έξι ιδρυτικών κρατών μελών της ΕΟΚ για τη θέσπιση κοινού ευρωπαϊκού δικαίου ευρεσιτεχνίας.

26 — Άρθρο 53, που επαναλαμβάνει αυτολεξεί τη διάταξη του άρθρου 2 της Συμβάσεως του Στρασβούργου.

27 — Άρθρο 27 της Συμφωνίας για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (ΕΕ 1994, L 336, σ. 213).

αρνήσεως χορηγήσεως σε ορισμένες περιπτώσεις.

24. Ένα άλλο κοινό χαρακτηριστικό των συγχρόνων συστημάτων προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας είναι το ότι απαιτούν να περιγράφεται στην αίτηση για την παροχή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας η εφεύρεση κατά τρόπο αρκετά σαφή και ολοκληρωμένο, ώστε να είναι δυνατή η υλοποίηση της εφευρέσεως από πρόσωπο που διαθέτει την αναγκαία ειδική κατάρτιση [28]. Η εν λόγω περιγραφή πρέπει να περιλαμβάνει λεπτομερή αναφορά σε ένα τουλάχιστον τρόπο υλοποιήσεως της εφευρέσεως της οποίας ζητείται η κατοχύρωση καθώς και αναφορά στον τρόπο με τον οποίο είναι δυνατή η χρησιμοποίησή της σε κάποια βιομηχανική εφαρμογή [29]. Δεδομένου ότι οι αιτήσεις για την απονομή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας συνήθως δημοσιεύονται [30], το σύνολο των γνώσεων που είναι προσιτές στο κοινό αυξάνεται κάθε φορά που εκδίδεται ένα νέο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Μολονότι οι γνώσει αυτές δεν μπορούν βεβαίως να χρησιμοποιηθούν από τρίτους για την παραγωγή του εφευρεθέντος προϊόντος ενόσω διαρκεί η προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, αφού αυτό θα αποτελούσε παράβαση, πάντως, οι γνώσεις αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βάση και να οδηγήσουν σε άλλες εφευρέσεις.

25. Εφόσον χορηγηθεί, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παρέχει απλώς στον κάτοχό του το δικαίωμα να απαγορεύει σε τρίτους την παραγωγή, χρησιμοποίηση ή πώληση της προστατευομένης εφευρέσεως στον γεωγραφικό χώρο που καλύπτεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Δεν του παρέχει δικαίωμα ιδιοκτησίας αφεαυτού ούτε άλλο απόλυτο δικαίωμα παραγωγής ή εκμεταλλεύσεως της εφευρέσεως. Κατά συνέπεια, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας εξακολουθεί να υποχρεούται σε συμμόρφωση με το εθνικό δίκαιο κατά την παραγωγή, χρησιμοποίηση ή πώληση της εφευρέσεώς του [31]. Ενδέχεται, παραδείγματος χάρη, να χρειάζεται να ζητήσει την έκδοση κάποιας αδείας· ενδέχεται ακόμη να λάβει δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για μια εφεύρεση (παραδείγματος χάρη κάποιου είδους όπλο) του οποίου η κατασκευή, χρήση ή πώληση να απαγορεύεται από το εθνικό δίκαιο.

26. Το ακόλουθο παράδειγμα θα καταδείξει τί εννοώ. Ας υποτεθεί ότι κατοχυρώθηκε με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μια ανώτερης κατηγορίας μηχανή παραγωγής αντιγράφων και ότι χάρη στις εξαιρετικές δυνατότητές της θα μπορούσε να παράγει υψηλής ποιότητας πλαστά χαρτονομίσματα. Η ύπαρξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας (το οποίο θα χορηγείτο στο πλαίσιο των περισσοτέρων δικαίων της ευρεσιτεχνίας, συμπεριλαμβανομένης της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, καθότι δεν θα ήταν αντίθετες προς τη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη όλες οι χρήσεις της εφευρέσεως [32]) δεν θα καθιστούσε βεβαίως νόμιμη μια τέτοια χρήση.

27. Συνήθως, μόνον η βιομηχανική και εμπορική εκμετάλλευση στοιχειοθετεί προσβολή του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας, οι σχετικές δε νομοθεσίες ορίζουν ότι ορισμένες πράξεις δεν συνιστούν παράβαση. Μία από τις εξαιρέσεις αυτές είναι η χρήση σε πειράματα: πειράματα που αποσκοπούν στην τελειοποίηση, βελτίωση ή περαιτέρω ανάπτυξη προστατευομένων εφευρέσεων δεν αποτελούν προσβολή του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας.

28 — Άρθρο 83 της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας· άρθρο 29, παράγραφος 1, της Συμφωνίας για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου.

29 — Κανόνας 27, παράγραφος 1, στοιχεία ε' και στ', των κανονισμών εφαρμογής της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

30 — Βλ., για παράδειγμα, άρθρο 93 της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

31 — Βλ., γενικώς, το εδάφιο 14 του προοιμίου της οδηγίας, που παρατίθεται στην παράγραφο 42 κατωτέρω.

32 — Βλ. κατευθυντήριες γραμμές για την εξέταση από το ευρωπαϊκό γραφείο σημάτων, όπως τροποποιήθηκαν τελευταία τον Φεβρουάριο του 2001, τμήμα Γ, κεφάλαιο IV, παράγραφος 3.3.

Το πλαίσιο της οδηγίας — Βιοτεχνολογία

28. Ως «βιοτεχνολογία» ορίζεται στην έκδοση του 1993 του λεξικού Shorter Oxford English Dictionary [33] «η βιομηχανική εφαρμογή βιολογικών μεθόδων». Στην εγκυκλοπαίδεια Britannica ο διδόμενος ορισμός είναι «η εφαρμογή για βιομηχανικούς σκοπούς προόδων που έχουν επιτευχθεί ως προς τις τεχνικές και τα μέσα ερεύνης στις βιολογικές επιστήμες». Στο πλαίσιο της Συμβάσεως περί βιολογικής ποικιλομορφίας [34] ως βιοτεχνολογία ορίζεται «κάθε τεχνολογική εφαρμογή που χρησιμοποιεί βιολογικά συστήματα, ζώντες οργανισμούς ή παράγωγα αυτών για την παραγωγή ή τροποποίηση προϊόντων ή για διαδικασίες ειδικών σκοπών» [35].

29. Υπό την ευρεία αυτή έννοια, η βιοτεχνολογία είναι παλαιά όσο το ψωμί, το κρασί, η μπύρα και το τυρί. Ιστορικώς, βιοτεχνολογικές εφευρέσεις σαν αυτές που λειτουργούν με τη χρησιμοποίηση ενζύμων και ζυμώσεως [36] θεωρούνταν κατά κανόνα δεκτικές κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας [37]: έτσι, δεν υπήρχε γενική απαγόρευση χορηγήσεως διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τέτοιου είδους βασικούς ζώντες οργανισμούς, ενώ περισσότερο πολύπλοκοι ζώντες οργανισμοί αποκλείονταν κατά κανόνα από τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δυνάμει ρητών διατάξεων ή δικαστικών αποφάσεων.

30. Η βιοτεχνολογία με τη σύγχρονη μορφή της των γενετικών χειρισμών κατέστη δυνατή χάρη στις σημαντικές προόδους στη βιοχημία, τη μοριακή βιολογία και τη γενετική κατά το δεύτερο ήμισυ του εικοστού αιώνα. Η ανακάλυψη, το 1953, από τους Francis Crick και James Watson της δομής του DNA [38] άνοιξε τον δρόμο για περαιτέρω ανακαλύψεις. Κάθε μόριο DNA έχει τη μορφή διπλού έλικα ή σπειροειδών ζευγών που συνδέονται με βάσεις οι οποίες διακρίνονται σε τέσσερα είδη. Ο πυρήνας κάθε κυττάρου περιέχει πλείονες σειρές DNA που καλούνται χρωματοσώματα. Το γονίδιο είναι υποδιαίρεση του χρωματοσώματος και, κατά συνέπεια,

33 — Η λέξη δεν περιλαμβανόταν στις προηγούμενες εκδόσεις.

34 — Υπογράφηκε από την Κοινότητα και όλα τα κράτη μέλη στη συνδιάσκεψη των Ηνωμένων Εθνών για το περιβάλλον και την ανάπτυξη στο Ρίο Ιανέιρο στις 5 Ιουνίου 1992· παράρτημα Α της αποφάσεως 93/626/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 1993, σχετικά με τη σύναψη της Σύμβασης για τη βιολογική ποικιλομορφία (ΕΕ 1993, L 309, σ. 1).

35 — Άρθρο 2.

36 — Το γεγονός ότι τα ένζυμα ήταν ζώντα κύτταρα ανακαλύφθηκε για πρώτη φορά από ένα Γάλλο και ένα Γερμανό επιστήμονα (ανεξάρτητα) το 1836 και το 1837· αρχικά η ανακάλυψη δεν αντιμετωπίστηκε με σοβαρότητα αλλά στη συνέχεια έγινε δεκτή όταν περιγράφηκε το 1858 από τον Παστέρ. Το 1871 υποβλήθηκαν δύο αιτήσεις για χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στο γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας του Ηνωμένου Βασιλείου για τη σύνθεση αυτοδιογκούμενου αλεύρου που περιείχε αλεύρι και αφυδατωμένη μαγιά. Το 1873 το γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των Ηνωμένων Πολιτειών χορήγησε στον Παστέρ δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για «ζυμομύκητα, ελεύθερο από οργανικά παθογόνα μικρόβια, ως υλικό για βιομηχανική παραγωγή». Το 1883, ο Hansen, διευθυντής του ζυθοποιείου Carlsberg στην Κοπενγχάγη, που είχε επιτύχει την καλλιέργεια καθαρής μαγιάς από μονά κύτταρα, χρησιμοποίησε μία από τις καλλιέργειές του για τη ζύμωση μπύρας αφού η αρχικώς χρησιμοποιηθείσα μαγιά είχε καταστραφεί. Ο ιδιοκτήτης του ζυθοποιείου αρνήθηκε να κατοχυρώσει με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τη διαδικασία της εν λόγω καλλιέργειας· κατά συνέπεια, η περιγραφή της διαδικασίας δημοσιεύθηκε και αυτή χρησιμοποιήθηκε από τα περισσότερα ζυθοποιεία της Ευρώπης και της Αμερικής.

37 — Αν και στην Αυστραλία χορηγήθηκε το πρώτο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για ζώντα οργανισμό, ένα είδος μαγιάς με βελτιωμένες ιδιότητες για την αρτοποιεία, μόλις το 1976.

38 — Δεσοξυριβονουκλεϊκό οξύ.

μια σειρά DNA που περιέχει τις οδηγίες για την παρασκευή ενός μέρους πρωτεΐνης. Η ακολουθία των βάσεων του DNA που περιέχεται σε ένα κύτταρο αποτελεί τον γενετικό κώδικα του κυττάρου αυτού. Τα κύτταρα χρειάζονται πολλές διαφορετικές πρωτεΐνες προκειμένου να αναπτυχθούν και να λειτουργήσουν. Στα γονίδια αντιστοιχούν συγκεκριμένες πρωτεΐνες με την ιδιαίτερη λειτουργία τους εντός ζώντων κυττάρων. Όταν δίνει εντολή σε ένα κύτταρο για την παραγωγή συγκεκριμένης πρωτεΐνης, ένα μέρος του ελικοειδούς νήματος του DNA «διαχωρίζεται» προσωρινά (οι δύο σειρές αποχωρίζονται) ούτως ώστε ο κωδικός του να μπορεί να αποτυπωθεί σε ένα μόριο RNA (ριβονουκλεϊκό οξύ). Το αντίγραφο αυτό αποχωρίζεται από τον πυρήνα και δίνει στο κύτταρο εντολή να συνθέσει μια πρωτεΐνη ή μέρος πρωτεΐνης.

31. Το DNA απαντά σε όλους τους οργανισμούς (εξαιρουμένων ορισμένων ιών)· κατά συνέπεια, είναι δυνατή η μεταφορά γονιδίων μεταξύ ασχέτων ειδών και μάλιστα και μεταξύ διαφορετικών γενών και τάξεων, παραδείγματος χάρη, μεταξύ φυτών, βακτηρίων, ανθρώπων και άλλων ζώων. Επομένως, κατ' αρχήν, οποιοδήποτε γενετικό χαρακτηριστικό είναι δυνατόν να μεταφερθεί από έναν οργανισμό σε άλλον.

32. Στη δεκαετία του '70 ανακαλύφθηκε μέθοδος αποχωρισμού συγκεκριμένων γονιδίων και μερών γονιδίων από χρωματοσώματα με τη χρησιμοποίηση περιοριστικών[39] ενζύμων, τα οποία, ενεργώντας ως βιολογικό ψαλίδι, αποχωρίζουν ένα τμήμα του DNA από το κύτταρο. Στη συνέχεια το DNA μπορεί να εισαχθεί με εργαστηριακές μεθόδους σε κύτταρα βακτηρίων, ιών ή μαγιάς. Κατά συνέπεια, ένα (ή περισσότερα) γονίδια μπορούν να διακινηθούν μεταξύ διαφόρων οργανισμών. Τα κύτταρα στα οποία ενσωματώνεται το ξένο DNA μπορούν να πολλαπλασιαστούν σε τεράστιους αριθμούς, με κλωνοποίηση του εισαχθέντος τμήματος DNA.

33. Αυτό το είδος γενετικής μηχανικής με τη δημιουργία νέων συνδυασμών DNA επέτρεψε την πραγματοποίηση μιας σειράς διαδικασιών αναμφισβήτητα ευεργετικών για τον ανθρώπινο είδος[40], όπως η μαζική παραγωγή ινσουλίνης για την αντιμετώπιση του διαβήτη[41], της ιντερφερόνης και άλλων φαρμάκων για την αντιμετώπιση ορισμένων μορφών καρκίνου, εμβολίων κατά νόσων όπως η ηπατίτιδα Β, της ανθρώπινης ορμόνης για την ανάπτυξη και για την αντιμετώπιση ορισμένων μορφών νανισμού καθώς και του θρομβοστατικού παράγοντα που λείπει στις περιπτώσεις αιμοφιλίας.

34. Η μεταφορά γονιδίων συνιστά διαφορετική μέθοδο γενετικής τεχνολογίας. Τμήματα του DNA που περιέχουν συγκεκριμένο γονίδιο ή γονίδια απομονώνονται αρχικά κατά τα ανωτέρω και στη συνέχεια ενσωματώνονται στο DNA γονιμοποιημένου ωαρίου ή, αργότερα, σε εμβρυακά κύτταρα.

39 — Η ονομασία τους οφείλεται στο γεγονός ότι επιδρούν σε ένα περιορισμένο τμήμα του DNA.

40 — Καθώς και για τα ζώα, αφού, χάρη στις μεθόδους αυτές, παρασκευάστηκαν πολλά εμβόλια, όπως παραδείγματος χάρη, το εμβόλιο κατά του αφθώδους πυρετού και κατά των δερματικών παρασίτων στα βοειδή. Στα επιτεύγματα με ευρύτερες ευεργετικές συνέπειες για το περιβάλλον συμπεριλαμβάνονται τα βακτήρια που χρησιμοποιούνται για τον βιολογικό καθαρισμό πετρελαιοκηλίδων και τοξικών αποβλήτων.

41 — Αναπτύχθηκε το 1982.

Το νέο γονίδιο θα είναι παρόν στον ενήλικα οργανισμό και θα κληρονομηθεί από ορισμένους από τους απογόνους του οργανισμού αυτού.

35. Η κλωνοποίηση συνιστά μέθοδο με την οποία ο πυρήνας μη γονιμοποιημένου ωαρίου αφαιρείται και αντικαθίσταται με τον πυρήνα σωματικού κυττάρου (δηλαδή όχι κυττάρου αναπαραγωγής προερχομένου από ζώο ή φυτό), το οποίο περιέχει όλο το γενετικό υλικό. Αν το ωάριο αυτό επιβιώσει και αναπτυχθεί, το ζώο το οποίο θα προέλθει από αυτό θα αποτελεί γενετικό κλώνο του ζώου από το οποίο ελήφθη το σωματικό κύτταρο.

36. Η βιομηχανία της βιοτεχνολογίας άρχισε να αναπτύσσεται σοβαρά μετά την έκδοση αποφάσεως του Ανωτάτου Δικαστηρίου των Ηνωμένων Πολιτειών το 1980, σύμφωνα με την οποία «ένας ζων, παρασκευασθείς από τον άνθρωπο, μικροοργανισμός μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας» [42]. Η υπόθεση αυτή αφορούσε την εφεύρεση ενός κατασκευασμένου από επιστήμονες και γενετικά επεξεργασμένου βακτηρίου που είχε τη δυνατότητα να διασπά αργό πετρέλαιο. Το Ανώτατο Δικαστήριο έκρινε (με πλειοψηφία 5 έναντι 4) ότι ο εν λόγω μικροοργανισμός αποτελούσε «κατασκεύασμα» ή «σύνθεση ύλης» κατά την έννοια του Patent Act 1952 [43]. Το Δικαστήριο επισήμανε ότι οι εισηγήσεις της προπαρασκευαστικής επιτροπής που συνόδευαν τον νόμο του 1952 ανέφεραν ότι βούληση του Κογκρέσου ήταν το αντικείμενο του νομοθετήματος να «συμπεριλαμβάνει οτιδήποτε κάτω από τον ήλιο που έχει παραχθεί από ανθρώπινα όντα» [44].

37. Η απόφαση αυτή αποτέλεσε το έναυσμα για τη δημιουργία μιας σειράς εμπορικών επιχειρήσεων που παρασκευάζουν ποσότητες γενετικά επεξεργασμένων ουσιών για διάφορες κυρίως ιατρικής και οικολογικής φύσεως χρήσεις.

38. Κατά τη δεκαετία του '80, το Πανεπιστήμιο του Harvard υπέβαλε αίτηση κατά τη Σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για την κατοχύρωση ενός είδους ποντικού που μετά από γενετική επεξεργασία περιείχε μια ακολουθία γονιδίων η οποία το καθιστούσε πιο ευάλωτο στον καρκίνο. Το 1990 το τεχνικό συμβούλιο προσφυγών του ευρωπαϊκού γραφείου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έκρινε ότι η εξαίρεση από τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά το άρθρο 53, στοιχείο β', της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας [45] ίσχυε για ορισμένες κατηγορίες ζώων αλλά όχι ως προς τα ίδια τα ζώα: σημείωνε ότι το άρθρο 53, στοιχείο β', ως διάταξη που καθιερώνει εξαίρεση, πρέπει να ερμηνεύεται στενά. Κατόπιν αυτού, χορηγήθηκε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας [46].

39. Οι πρόοδοι στον χώρο της γενετικής μηχανικής προκάλεσαν ανησυχίες σε πολλά

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

43 — Η διατύπωση παρέμεινε αμετάβλητη από την εποχή του πρώτου Patent Act του 1793 που είχε συνταχθεί από τον Thomas Jefferson.

44 — Στην Ιαπωνία, το πρώτο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για μικροοργανισμό χορηγήθηκε το επόμενο έτος. Έχει ίσως κάποια σημασία το γεγονός ότι, προφανώς, δεν προβλέπονται περιπτώσεις απαγορεύσεως κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για λόγους ηθικής τόσο στις Ηνωμένες Πολιτείες όσο και στην Ιαπωνία (μολονότι στις Ηνωμένες Πολιτείες παράγοντες αναγόμενοι στην ηθική ενδέχεται να ασκούν επιρροή οσάκις κρίνεται η χρησιμότητα της εφευρέσεως).

45 — Εκτίθεται ανωτέρω στην παράγραφο 22.

46 — Ένα άλλο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παραχωρήθηκε επίσης στις Ηνωμένες Πολιτείες το 1988.

επίπεδα. Είναι σαφές ότι μια τεχνολογία που καθιστά δυνατές επεμβάσεις στη γενετική δομή ζώων και ανθρωπίνων όντων και συνεπάγεται τη δυνατότητα δημιουργίας ανθρωπίνων κλώνων επιτάσσει τη θέσπιση κανονιστικού πλαισίου με μεγάλη προσοχή. Μεγάλο μέρος της εύλογης ανησυχίας ως προς τις συνέπειες της πραγματοποιήσεως έρευνας μη υπαγόμενης σε επαρκές κανονιστικό πλαίσιο στον εν λόγω τομέα εκδηλώθηκε κατά των νομοθετημάτων — όπως η οδηγία — που διέπουν την κατοχύρωση με διπλώματα ευρεσιτεχνίας των σχετικών εφευρέσεων. Πολλοί σχολιαστές εκκινούν από την υπόθεση ότι, με βάση τα εν λόγω νομοθετήματα, οποιοδήποτε γονίδιο ή ακολουθία γονιδίων ή ακόμη και το ανθρώπινο γονιδίωμα στο σύνολό του, μπορούν πλέον αυτομάτως να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η υπόθεση αυτή είναι εσφαλμένη. Η οδηγία δεν θίγει καθόλου τις κλασικές προϋποθέσεις της κατοχυρώσεως που είναι η καινοτομία, η εφευρετικότητα και η δυνατότητα βιομηχανικής εφαρμογής[47]. Η απλή ανακάλυψη ενός γονιδίου ή ακολουθίας γονιδίου εξακολουθεί, υπό το καθεστώς της οδηγίας, να μην είναι δεκτική κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Τα επιχειρήματα ως προς τη νομική βάση

40. Νομική βάση της οδηγίας αποτελεί το άρθρο 100 Α της Συνθήκης (νυν, κατόπιν τροποποιήσεως, άρθρο 95 ΕΚ), κατά την παράγραφο 1 του οποίου το Συμβούλιο, αποφασίζοντας με ειδική πλειοψηφία και σύμφωνα με τη διαδικασία συναποφάσεως που προβλέπεται στο άρθρο 189 Β (νυν άρθρο 251 ΕΚ), εκδίδει τα μέτρα σχετικά με την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που έχουν ως αντικείμενο την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

41. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, υποστηριζόμενο από την Ιταλία, ισχυρίζεται ότι το άρθρο 100 Α δεν αποτελεί την ορθή νομική βάση της οδηγίας για διαφόρους λόγους και ότι, αν κρινόταν αναγκαία η ρύθμιση του ζητήματος των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, θα έπρεπε να είχε χρησιμοποιηθεί το άρθρο 235 της Συνθήκης ΕΟΚ (νυν, κατόπιν τροποποιήσεως, άρθρο 308 ΕΚ), το οποίο απαιτεί ομοφωνία.

Οι κρίσιμες αιτιολογικές σκέψεις και διατάξεις της οδηγίας

42. Στο προοίμιο της οδηγίας περιλαμβάνονται οι ακόλουθες σκέψεις:

«(1) ότι η βιοτεχνολογία και η γενετική μηχανική διαδραματίζουν ολοένα σημαντικότερο ρόλο σε ευρύ φάσμα βιομηχανικών δραστηριοτήτων· ότι η προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων είναι βέβαιο ότι θα αποκτήσει κεφαλαιώδη σημασία για τη βιομηχανική ανάπτυξη της Κοινότητας·

47 — Βλ. άρθρο 3, παράγραφος 1, που παρατίθεται στην παράγραφο 187 κατωτέρω. Περαιτέρω, το άρθρο 5, παράγραφος 3, προβλέπει ότι η «βιομηχανική εφαρμογή μιας ακολουθίας ή μερικής ακολουθίας ενός γονιδίου πρέπει να αναφέρεται συγκεκριμένα στην αίτηση για χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας».

(2) ότι, ιδίως στον τομέα της γενετικής μηχανικής, η έρευνα και η ανάπτυξη απαιτούν σημαντικότατες επενδύσεις υψηλού κινδύνου που θα καταστούν αποδοτικές μόνο με την κατάλληλη έννομη προστασία·

(3) ότι η αποτελεσματική και εναρμονισμένη προστασία σε όλα τα κράτη μέλη είναι συσιαστικής σημασίας για τη διατήρηση και την ενθάρρυνση των επενδύσεων στον τομέα της βιοτεχνολογίας·

[...]

(5) ότι υφίστανται διαφορές στον τομέα της προστασίας των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων μεταξύ των νομοθεσιών και των πρακτικών των διαφόρων κρατών μελών· ότι οι διαφορές αυτές μπορούν να παρεμβάλουν εμπόδια στις συναλλαγές και να παρεμποδίσουν, κατ' αυτόν τον τρόπο, τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς·

(6) ότι οι διαφορές αυτές μπορεί κάλλιστα να αυξηθούν στο βαθμό που τα κράτη μέλη θεσπίζουν νέες και διαφορετικές νομοθεσίες και διοικητικές πρακτικές, ή η ερμηνεία τους από τη νομολογία των κρατών μελών εξελίσσεται διαφορετικά·

(7) ότι η ανομοιογενής εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών σχετικά με τη νομική προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων στην Κοινότητα μπορεί να αποθαρρύνει ακόμη περισσότερο τις εμπορικές συναλλαγές σε βάρος της βιομηχανικής αναπτύξεως των εν λόγω εφευρέσεων και της εύρυθμης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς·

(8) ότι η έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων δεν απαιτεί τη θέσπιση ειδικού δικαίου που να υποκαθιστά το εθνικό δίκαιο για την ευρεσιτεχνία· ότι το εθνικό δίκαιο για την ευρεσιτεχνία παραμένει το βασικό σημείο αναφοράς για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, υπό την προϋπόθεση ότι πρέπει να προσαρμοστεί ή να συμπληρωθεί σε ορισμένα σημεία προκειμένου να ληφθούν υπόψη καταλλήλως οι τεχνολογικές εξελίξεις που χρησιμοποιούν βιολογικό υλικό, αλλά παρ' όλα ταύτα πληρούν τα κριτήρια για την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·

(9) ότι σε ορισμένες περιπτώσεις, όπως είναι η εξαίρεση από τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των φυτικών ποικιλιών και των φυλών ζώων καθώς και των κυρίως βιολογικών μεθόδων για την παραγωγή φυτών και ζώων, ορισμένες έννοιες των εθνικών νομοθεσιών που βασίζονται στις διεθνείς συμβάσεις για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και για τις φυτικές ποικιλίες έχουν

προκαλέσει αβεβαιότητα όσον αφορά την προστασία των βιοτεχνολογικών και ορισμένων μικροβιολογικών εφευρέσεων· ότι παρίσταται ανάγκη εναρμονίσεως στον τομέα αυτό προκειμένου να εξαλειφθεί η αβεβαιότητα·

[...]

(14) ότι ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν επιτρέπει στον κάτοχό του να υλοποιήσει την εφεύρεσή του, αλλά απλώς του δίνει το δικαίωμα να απαγορεύσει σε τρίτους την εκμετάλλευσή της για βιομηχανικούς και εμπορικούς σκοπούς· ότι, συνεπώς, το δίκαιο ευρεσιτεχνίας δεν μπορεί να αντικαταστήσει ή να καταστήσει περιττές τις εθνικές, ευρωπαϊκές ή διεθνείς νομοθεσίες, οι οποίες εισάγουν ενδεχομένως ορισμένους περιορισμούς ή απαγορεύσεις, ή οργανώνουν τον έλεγχο της έρευνας και της χρησιμοποιήσεως ή της εμπορίας των αποτελεσμάτων της, ιδίως σε σχέση με τις απαιτήσεις της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας, της προστασίας του περιβάλλοντος, της προστασίας των ζώων, της διαφυλάξεως της γενετικής ποικιλομορφίας και της τηρήσεως ορισμένων κανόνων δεοντολογίας».

43. Στο άρθρο 1 της οδηγίας ορίζεται ότι:

«1. Τα κράτη μέλη προστατεύουν τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις στο πλαίσιο του εθνικού τους δικαίου περί ευρεσιτεχνίας. Τα κράτη μέλη προσαρμόζουν, εφόσον χρειασθεί, το εθνικό τους δίκαιο περί ευρεσιτεχνίας, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

2. Η παρούσα οδηγία δεν επηρεάζει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών που απορρέουν από διεθνείς συμβάσεις, και ιδίως από τη συμφωνία TRIPS και τη Σύμβαση για τη βιολογική ποικιλομορφία.»

44. Στο άρθρο 11 της οδηγίας ορίζεται ότι:

«1. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 8 και 9, η πώληση ή άλλη μορφή εμπορίας φυτικού υλικού αναπαραγωγής από τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με τη συγκατάθεσή του, σε γεωργό, με σκοπό τη γεωργική εκμετάλλευση, συνεπάγεται ότι ο γεωργός έχει την άδεια να χρησιμοποιεί το προϊόν της συγκομιδής του για αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό από αυτόν τον ίδιο στη δική του γεωργική εκμετάλλευση, η δε έκταση και οι προϋποθέσεις της παρεκκλίσεως αυτής είναι αντίστοιχες με τις προβλεπόμενες από το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) 2100/94.

2. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 8 και 9, η πώληση ή άλλη μορφή εμπορίας ζώων εκτροφής ή άλλου ζωικού υλικού αναπαραγωγής από τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με τη συγκατάθεσή του σε γεωργό, συνεπάγεται ότι ο τελευταίος έχει την άδεια να χρησιμοποιήσει τα προστατευόμενα ζώα για γεωργική χρήση. Η άδεια αυτή περιλαμβάνει τη διάθεση του ζώου ή άλλου ζωικού υλικού αναπαραγωγής

για την άσκηση της γεωργικής του δραστηριότητας, αλλά όχι την πώληση στα πλαίσια εμπορικής δραστηριότητας αναπαραγωγής ή για το σκοπό αυτό.

3. Η έκταση και οι προϋποθέσεις της παρεκκλίσεως που προβλέπεται στην παράγραφο 2 διέπονται από τις εθνικές νομοθεσίες, κανονιστικές διατάξεις και πρακτικές.»

Τα επιχειρήματα ότι δεν απεδείχθη παρακώλυση των εμπορικών συναλλαγών

45. Κατ' αρχάς, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών υποστηρίζει ότι, και αν ακόμη υποτεθεί ότι, όπως αναφέρεται στις σκέψεις 5 και 6 του προοιμίου, υφίστανται διαφορές, πραγματικές ή δυνάμει, μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών ως προς την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των τεχνολογικών εφευρέσεων, δεν έχει αποδειχθεί ότι οι διαφορές αυτές παρακωλύουν πράγματι ή ενδέχεται να παρακωλύσουν τις συναλλαγές. Ακόμη και αν συνέβαινε κάτι τέτοιο, τα εμπόδια αυτά θα αφορούσαν τις συναλλαγές με τις Ηνωμένες Πολιτείες και την Ιαπωνία όπου η παρασκευή και κατοχύρωση βιοτεχνολογικών εφευρέσεων είναι πιο προηγμένη και όχι στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς. Ελλείψει αποδείξεων ως προς την ύπαρξη διαφορών μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών ή ως προς την παρακώλυση των εμπορικών συναλλαγών, δεν θεμελιώνεται η ανάγκη εναρμονίσεως με την έκδοση οδηγίας.

46. Το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο επικαλούνται την απόφαση του Δικαστηρίου στην υπόθεση Βασίλειο της Ισπανίας κατά Συμβουλίου[48], σύμφωνα με την οποία είναι δικαιολογημένη η εφαρμογή του άρθρου 100 Α οσάκις «οι διαφορές μεταξύ των εννόμων τάξεων των κρατών μελών επιβάλλουν τη λήψη μέτρων εναρμονίσεως στους τομείς όπου υπάρχει κίνδυνος οι διαφορές αυτές να δημιουργήσουν ή να διατηρήσουν νοθευμένους όρους ανταγωνισμού [ή] κατά το μέτρο που υπάρχει κίνδυνος οι διαφορές αυτές να εμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων εντός της Κοινότητας». Στην εν λόγω υπόθεση, το Δικαστήριο αναγνώρισε το κύρος κανονισμού που αφορούσε την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για φαρμακευτικά προϊόντα[49], νομική βάση του οποίοι αποτέλεσε το άρθρο 100 Α. Το Δικαστήριο επισήμανε ότι, κατά το Συμβούλιο, κατά τον χρόνο της εκδόσεως του επίμαχου κανονισμού, διατάξεις σχετικά με τη θέσπιση ενός συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα υφίστατο ήδη σε δύο κράτη μέλη και σχεδιάζονταν σε ένα άλλο κράτος μέλος. Ο προσβαλλόμενος κανονισμός αποσκοπούσε στην καθιέρωση ομοιόμορφης λύσεως σε κοινοτικό επίπεδο[50]. Επομένως, σκοπός του κανονισμού ήταν «να προληφθεί μια ανομοιογενής εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών, η οποία θα κατέληγε σε νέες διαφορές, δυνάμενες να εμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στο εσωτερικό της Κοινότητας και να επηρεάσουν, για τον λόγο αυτό, άμεσα την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς»[51].

47. Ας σημειωθεί ότι οι ανωτέρω αρχές που διατυπώθηκαν στην απόφαση επί της υποθέσεως Βασίλειο της Ισπανίας κατά Συμβουλίου αποσαφηνίστηκαν πρόσφατα

48 — Απόφαση της 13ης Ιουλίου 1995, C-350/92 (Συλλογή 1995, σ. I-1985, σκέψεις 32 και 33).

49 — Κανονισμός (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 182, σ. 1).

50 — Σκέψη 34 της αποφάσεως.

51 — Σκέψη 35 της αποφάσεως.

περισσότερο από το Δικαστήριο στην υπόθεση Γερμανία κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου [52]. Στην εν λόγω υπόθεση το Δικαστήριο έκρινε ότι, ενώ η χρησιμοποίηση του άρθρου 100 Α ως νομικής βάσεως είναι δυνατή προκειμένου να προληφθεί η εμφάνιση μελλοντικών εμποδίων στο εμπόριο λόγω της ανομοιογενούς εξελίξεως των εθνικών νομοθεσιών, η εμφάνιση τέτοιων εμποδίων πρέπει να πιθανολογείται και το επίμαχο μέτρο να σκοπεί στην πρόληψή τους [53]. Όσον αφορά τις συνέπειες του μέτρου για τον ανταγωνισμό, το Δικαστήριο αποφάνθηκε ότι ήταν υποχρεωμένο να ελέγξει αν οι στρεβλώσεις του ανταγωνισμού, στην εξάλειψη των οποίων αποσκοπούσε το οικείο μέτρο, ήσαν «αισθητές» [54] και αν, κατά συνέπεια, το εν λόγω μέτρο συνέβαλε πράγματι στην εξάλειψη αισθητών στρεβλώσεων του ανταγωνισμού [55]. Σε σχέση με τις συνέπειες του μέτρου για την ελεύθερη διακίνηση των εμπορευμάτων, το Δικαστήριο εμφανίζεται λιγότερο απαιτητικό: αρκεί να «μπορούν πιθανώς να ανακύψουν» εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων [56]. Μολονότι απεδείχθη ότι δεν υφίστατο κανένα εμπόδιο κατά τον κρίσιμο χρόνο, το Δικαστήριο δέχθηκε ότι, «λαμβανομένης υπόψη της εξελίξεως των εθνικών νομοθεσιών [...] είναι πιθανόν ότι στο μέλλον θα ανακύψουν εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων καπνού» [57] και ότι, κατ' αρχήν, ήταν επιτρεπτή η έκδοση οδηγίας περί εναρμονίσεως με βάση το άρθρο 100 Α της Συνθήκης [58].

48. Το Δικαστήριο είχε διευκρινίσει σε ανύποπτο χρόνο ότι, ελλείψει μέτρων εναρμονίσεως, ο εθνικός χαρακτήρας της προστασίας της βιομηχανικής ιδιοκτησίας και η ποικιλομορφία των διαφόρων νομοθετικών συστημάτων στον τομέα αυτό είναι δυνατό να δημιουργήσουν εμπόδια τόσο στην ελεύθερη κυκλοφορία των προστατευομένων προϊόντων όσο και στον ελεύθερο ανταγωνισμό στο εσωτερικό της κοινής αγοράς [59]. Περαιτέρω, αναγνώρισε με πάγια νομολογία του ότι η εξειδίκευση του αντικειμένου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας αποτελεί την εγγύηση για το ότι ο δικαιούχος, δίκην ανταμοιβής για τη δημιουργική προσπάθεια του εφευρέτη, έχει το αποκλειστικό δικαίωμα χρήσεως της εφευρέσεως για τον σκοπό της κατασκευής βιομηχανικών προϊόντων και θέσεώς τους σε κυκλοφορία για πρώτη φορά, καθώς και το δικαίωμα να στρέφεται κατά τυχόν παραβιάσεων [60]. Έτσι, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας προάγουν τον ανταγωνισμό διά της καινοτομίας. Στην πραγματικότητα, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών αναγνωρίζει σιωπηρώς το γεγονός αυτό, όταν επισημαίνει ότι η παρασκευή προϊόντων βιοτεχνολογικών εφευρέσεων είναι περισσότερο προηγμένη στις Ηνωμένες Πολιτείες και την Ιαπωνία όπου, όπως προαναφέρθηκε, οι εν λόγω βιοτεχνολογικές εφευρέσεις ήταν δυνατό να κατοχυρωθούν χωρίς προβλήματα ήδη από το 1980 και το 1981 αντιστοίχως [61]. Ετερογενείς και πραγματικά ή δυνητικά διαφοροποιημένες νομοθεσίες ως προς τη νομική προστασία, τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, την έκταση της προστασίας, τις αποκλίσεις και τους περιορισμούς σαφώς ενδέχεται να οδηγήσουν σε στρέβλωση του ανταγωνισμού στο εσωτερικό της Κοινότητας και, επιπλέον, να παρεμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων. Διαφορετικοί βαθμοί προστασίας του ιδίου προϊόντος θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε κατάτμηση της αγοράς, χαρακτηριστικό της οποίας θα ήταν η ύπαρξη εθνικών αγορών όπου το προϊόν θα προστατευόταν και άλλων αγορών όπου η προστασία αυτή δεν θα υφίστατο· η κοινή αγορά δεν θα αποτελούσε ενιαίο περιβάλλον για την ανάπτυξη οικονομικών δραστηριοτήτων των επιχειρήσεων. Το Δικαστήριο έχει αναγνωρίσει ρητώς την πραγματικότητα αυτή σε σχέση με τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας [62].

52 — Απόφαση της 5ης Οκτωβρίου 2000, C-376/98, «Διαφήμιση προϊόντων καπνού» (Συλλογή 2000, σ. I-8419).

53 — Σκέψη 86 της αποφάσεως.

54 — Σκέψη 106 της αποφάσεως.

55 — Σκέψη 108 της αποφάσεως.

56 — Σκέψη 96 της αποφάσεως.

57 — Σκέψη 97 της αποφάσεως.

58 — Σκέψη 98 της αποφάσεως.

59 — Βλ., π.χ., απόφαση της 29ης Φεβρουαρίου 1968, 24/67, Parke, Davis (Συλλογή τόμος 1965-1968, σ. 687).

60 — Βλ., π.χ., απόφαση της 31ης Οκτωβρίου 1974, 15/74, Sterling Drug (Συλλογή τόμος 1974, σ. 451, σκέψη 9).

61 — Βλ. ανωτέρω υποσημείωση 44.

62 — Βλ. προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 48 απόφαση Βασίλειο της Ισπανίας κατά Συμβουλίου, σκέψη 36.

49. Ενόψει των ανωτέρω, καταλήγω στο συμπέρασμα ότι το Συμβούλιο και η Επιτροπή βασίμως εκτίμησαν ότι ήταν αναγκαία η θέσπιση μέτρου εναρμονίσεως προκειμένου να εξαλειφθούν οι διαφορές μεταξύ των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων.

50. Όσον αφορά το επιχείρημα του Βασιλείου των Κάτω Χωρών, σύμφωνα με το οποίο με την οδηγία επιδιώκεται ιδίως να καταστεί η ευρωπαϊκή βιομηχανία ανταγωνιστικότερη έναντι των Ηνωμένων Πολιτειών και της Ιαπωνίας, συμφωνώ με τη θέση του Κοινοβουλίου ότι συνάδει προς το άρθρο 100 Α η ιδέα ότι η επιδιωκόμενη εναρμόνιση θα βελτιώσει την ανταγωνιστική θέση των ευρωπαϊκών επιχειρήσεων στην παγκόσμια αγορά. Μολονότι ο στόχος αυτός θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι αναγέται στη βιομηχανική πολιτική, είμαι βέβαιος ότι μπορεί βασίμως να θεωρηθεί ως μία από τις κατευθυντήριες γραμμές της δράσεως της Κοινότητας. Μπορεί ακόμη να υποστηριχθεί ότι ανάλογες σκέψεις αποτελούν τα θεμέλια του όλου προγράμματος της εσωτερικής αγοράς, όπως το συνέλαβαν οι εμπνευστές του το 1985, και ο ανταγωνισμός στις παγκόσμιες αγορές έχει συχνά λεχθεί ότι αποτελεί το βασικό κίνητρο του προγράμματος αυτού. Αξίζει ακόμη να αναφέρω ότι η Συνθήκη ΕΚ περιέχει πλέον [63] ένα τίτλο που αφορά τη βιομηχανία, σύμφωνα με τον οποίο η δράση της Κοινότητας και των κρατών μελών έχει επίσης ως σκοπό «να βελτιώσει την εκμετάλλευση του βιομηχανικού δυναμικού των πολιτικών στους τομείς της καινοτομίας, της έρευνας και της τεχνολογικής ανάπτυξης» (άρθρο 130, παράγραφος 1, νυν, άρθρο 157, παράγραφος 1, ΕΚ). Περαιτέρω, στο άρθρο 130, παράγραφος 3, της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρο 157, παράγραφος 3, ΕΚ) αναφέρεται ότι η Κοινότητα «συμβάλλει στην υλοποίηση των στόχων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μέσω των πολιτικών και δράσεων που αναλαμβάνει, δυνάμει άλλων διατάξεων της παρούσης Συνθήκης».

63 — Από της θέσεως σε ισχύ της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Το επιχείρημα ότι η κοινοτική εναρμόνιση είναι ακατάλληλη και αλυσιτελής

51. Το δεύτερο επιχείρημα του Βασιλείου των Κάτω Χωρών βασίζεται στο γεγονός ότι η ένατη αιτιολογική σκέψη του προοιμίου αναφέρεται στην προκληθείσα από τις διεθνείς συμβάσεις περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και φυτικών ποικιλιών αβεβαιότητα την οποία επικαλείται ως λόγο που δικαιολογεί την εναρμόνιση. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών υποστηρίζει ότι δεν εμπίπτει στην αρμοδιότητα της Ευρωπαϊκής Ενώσεως η επιδίωξη της εν λόγω εναρμονίσεως. Θα ήταν για πολλούς λόγους προτιμότερο να επιδιωχθεί η εναρμόνιση με τροποποίηση της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, οπότε θα είχε επιτευχθεί ευρύτερη εναρμόνιση, καθότι και κράτη μη μέλη της Ευρωπαϊκής Ενώσεως είναι συμβαλλόμενα μέρη [64]. Με τη σημερινή μορφή της, η εν λόγω Σύμβαση έχει συμπεριλάβει το κείμενο της οδηγίας (διά της εκδόσεως κανονισμών εφαρμογής από το διοικητικό συμβούλιο του ευρωπαϊκού γραφείου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας [65]), οι διατάξεις της οποίας επιβάλλονται με τον τρόπο αυτό στα συμβαλλόμενα μέρη που δεν είναι κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ενώσεως. Μια τέτοια διαδικασία δεν έχει θέση στις εξωτερικές

64 — Βλ. ανωτέρω υποσημείωση 21.

65 — Με την απόφαση του διοικητικού συμβουλίου της 16ης Ιουνίου 1999 τροποποιήθηκαν οι κανονισμοί εφαρμογής της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με την προσθήκη νέου κεφαλαίου VI που φέρει τον τίτλο «Βιοτεχνολογικές εφευρέσεις» και περιέχει διατάξεις ουσιαστικά ταυτόσημες με αυτές των άρθρων 2, 3, 4, παράγραφοι 2 και 3, 5 και 6, παράγραφος 2, της οδηγίας και προβλέπει ότι η οδηγία θα χρησιμοποιείται ως επικουρικό μέσο ερμηνείας.

σχέσεις της Ενώσεως με άλλα ευρωπαϊκά κράτη.

52. Το επιχείρημα αυτό είναι κατά την άποψή μου εσφαλμένο, μολονότι, όπως επισημαίνει το Συμβούλιο, φαίνεται να περιέχει σιωπηρή αναγνώριση του ότι η εναρμόνιση στον υπό συζήτηση τομέα είναι αναγκαία. Στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς, ωστόσο, είναι προφανές ότι η κοινοτική νομοθεσία εξασφαλίζει από μόνη της την εναρμόνιση και την ενιαία ερμηνεία. Δεν είναι σπάνιες οι περιπτώσεις στις οποίες η εναρμόνιση σε κοινοτικό επίπεδο πραγματοποιείται παρά την παράλληλη ύπαρξη διεθνών συμβάσεων τα μέρη των οποίων συμπεριλαμβάνουν τόσο κράτη μέλη της Ενώσεως όσο και τρίτα κράτη: στον χώρο της πνευματικής ιδιοκτησίας, παραδείγματος χάρη, η οδηγία περί εμπορικών σημάτων [66] σε ορισμένα σημεία ρυθμίζει θέματα που ρυθμίζονταν ήδη από προγενέστερες συμφωνίες όπως η Σύμβαση των Παρισίων περί προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας [67] και το Σύμφωνο της Μαδρίτης περί της διεθνούς καταχωρίσεως εμπορικών σημάτων [68]. Πάντως, η ύπαρξη των κειμένων αυτών δεν αφαιρεί από τα κοινοτικά όργανα την αρμοδιότητα που τους παρέχει στον τομέα αυτό η Συνθήκη.

53. Περαιτέρω, συμφωνώ με την άποψη του Κοινοβουλίου ότι, σε κάθε περίπτωση, τροποποίηση της Συμβάσεως, ακόμη και αν ήταν εφικτή ενόψει της πολύπλοκης διαδικασίας [69] και της εμπλοκής τρίτων κρατών, δεν θα εξασφάλιζε εναρμόνιση για δύο ειδικά λόγους. Πρώτον, οι διοικητικές και δικαστικές διαδικασίες σε εθνικό επίπεδο για την ακύρωση ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα κατέληγαν στην ανάπτυξη διαφορετικών ερμηνειών, σε αντίθεση με την κατάσταση που διαμορφώνεται στα πλαίσια της οδηγίας, όπου τα εθνικά δικαστήρια μπορούν να υποβάλλουν ερμηνευτικά ερωτήματα στο Δικαστήριο. Δεύτερον, η Σύμβαση δεν ρυθμίζει το ζήτημα της εκτάσεως της προστασίας που παρέχεται με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το οποίο είναι θεμελιώδες στον χώρο της βιοτεχνολογίας και το οποίο διέπεται από το εθνικό δίκαιο. Επιπλέον, οι ανωτέρω επισημάνσεις ενισχύουν αφεαυτών περαιτέρω την άποψη ότι η Σύμβαση όχι μόνο «δεν θα εξασφάλιζε εναρμόνιση» αλλά ότι δεν θίγει καν την πλευρά αυτή της οδηγίας, αφού σημαντικοί τομείς του δικαίου της ευρεσιτεχνίας που ρυθμίζονται με τη Συνθήκη βρίσκονται εκτός του πεδίου εφαρμογής της.

54. Όσον αφορά το γεγονός — που επικρίνεται από το Βασίλειο των Κάτω Χωρών — ότι η Σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εμπεριέχει πλέον ορισμένες διατάξεις της οδηγίας μετά από σχετική απόφαση του διοικητικού συμβουλίου περί τροποποιήσεως των κανονισμών εφαρμογής [70], που με τον τρόπο αυτό επιβάλλονται στα συμβαλλόμενα μέρη που δεν είναι κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ενώσεως, δεν εμπίπτει στις αρμοδιότητες του Δικαστηρίου να κρίνει τον τρόπο με τον οποίο το ευρωπαϊκό γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έχει επιλέξει να συμπεριλάβει την οδηγία στο δίκαιο και την πρακτική του. Ωστόσο,

66 — Πρώτη οδηγία 89/104/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί σημάτων (ΕΕ 1989, L 40, σ. 1).

67 — Της 20ής Μαρτίου 1883, όπως αναθεωρήθηκε στις Βρυξέλλες στις 14 Δεκεμβρίου 1900, στη Ουάσιγκτον στις 2 Ιουνίου 1911, στη Χάγη στις 6 Νοεμβρίου 1925, στο Λονδίνο στις 2 Ιουνίου 1934, στη Λισαβόνα στις 31 Οκτωβρίου 1958 και στη Στοκχόλμη στις 14 Ιουλίου 1967.

68 — Της 14ης Απριλίου 1891, όπως αναθεωρήθηκε στις Βρυξέλλες στις 14 Δεκεμβρίου 1900, στη Ουάσιγκτον στις 2 Ιουνίου 1911, στη Χάγη στις 6 Νοεμβρίου 1925, στο Λονδίνο στις 2 Ιουνίου 1934, στη Νίκαια στις 15 Ιουνίου 1957 και στη Στοκχόλμη στις 14 Ιουλίου 1967 και τροποποιήθηκε στις 28 Σεπτεμβρίου 1979.

69 — Άρθρο 172 της Συμβάσεως.

70 — Βλ. ανωτέρω υποσημείωση 65.

μπορεί να θεωρηθεί ότι με την επιλογή αυτή υποδηλώνεται ότι το ευρωπαϊκό γραφείο διπλωματών ευρεσιτεχνίας, το οποίο έχει σημαντική πείρα στην επεξεργασία αιτήσεων για διπλώματα ευρεσιτεχνίας που αφορούν βιοτεχνολογικές εφευρέσεις, δεν διαβλέπει μείζονα προβλήματα ως προς την ερμηνεία ή την εφαρμογή των διατάξεων της οδηγίας σε σχέση με τη χορήγηση τέτοιων διπλωμάτων.

55. Η Ιταλία προσθέτει ότι το γεγονός ότι η οδηγία αφήνει χώρο για την εφαρμογή μη εναρμονισμένων εθνικών κανόνων που αφορούν ειδικότερα τη δημόσια υγεία, την ασφάλεια και την προστασία του περιβάλλοντος [71] αντιφάσκει προς τον ισχυρισμό περί συμβολής της οδηγίας στην ελεύθερη κυκλοφορία των οικείων προϊόντων. Και το επιχείρημα αυτό στηρίζεται κατά τη γνώμη μου σε παρανόηση της λειτουργίας του δικαίου της ευρεσιτεχνίας. Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω [72], με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θεμελιώνεται απλώς δικαίωμα παρεμποδίσεως τρίτων να προσβάλουν το σχετικό δικαίωμα και δεν παρέχει στον ιδιοκτήτη απόλυτο δικαίωμα εκμεταλλεύσεως της εφευρέσεως: η εκμετάλλευση υπόκειται πάντα στους προβλεπόμενους από το εθνικό δίκαιο περιορισμούς. Πολλές από τις αποφάσεις του Δικαστηρίου με τις οποίες κρίθηκε ότι η άσκηση δικαιωμάτων που στηρίζονται στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, συνεπεία της οποίας παρακωλύεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, είναι αντίθετη προς το άρθρο 28 ΕΚ και, ως εκ τούτου, παράνομη, αφορούν κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικά προϊόντα: το γεγονός ότι η θέση σε κυκλοφορία στην αγορά και η χρήση των εν λόγω προϊόντων ρυθμίζεται αυστηρά σε όλα τα κράτη μέλη σε εθνικό επίπεδο δεν μειώνει τη σημασία της αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων με βάση την οποία επιβάλλονται περιορισμοί στην άσκηση των εθνικών δικαιωμάτων που απορρέουν από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Ούτε σημαίνει, εξάλλου, ότι η ευρωπαϊκή νομοθεσία περί εναρμονίσεως των εθνικών δικαίων σχετικά με τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας, τα οποία παρέχουν προστασία όμοια με αυτή των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, είναι εσφαλμένη, αλυσιτελής ή παράνομη [73].

56. Ενόψει των ανωτέρω, δεν υιοθετώ τον ισχυρισμό σύμφωνα με τον οποίο η κοινοτική εναρμόνιση είναι ακατάλληλη και αλυσιτελής.

Το επιχείρημα ότι τα άρθρα 130 και 130 ΣΤ της Συνθήκης ΕΚ, σε συνδυασμό με το άρθρο 235, αποτελούν την ορθή νομική βάση

57. Η Ιταλία υποστηρίζει, κατ' αρχάς, ότι οι στόχοι της οδηγίας δεν περιορίζονται στην επιδίωξη της εναρμονίσεως, αλλά συμπεριλαμβάνουν στόχους που συνδέονται με την υποστήριξη της βιομηχανικής αναπτύξεως στην Κοινότητα καθώς και της επιστημονικής έρευνας στον τομέα της γενετικής μηχανικής. Επ' αυτού επικαλείται τις αιτιολογικές σκέψεις 1 έως 3 του προοιμίου της οδηγίας. Η Συνθήκη περιέχει άλλες διατάξεις [άρθρα 130 και 130 ΣΤ (νυν, κατόπιν τροποποιήσεως, άρθρα 157 και 163 ΕΚ] που

71 — Βλ. σκέψη 14 του προοιμίου, που παρατίθεται ανωτέρω στην παράγραφο 42.

72 — Βλ. ανωτέρω παράγραφο 25.

73 — Προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 48 απόφαση Ισπανία κατά Συμβουλίου.

αφορούν τη νομοθεσία στους τομείς της βιομηχανίας και της έρευνας αντίστοιχα, σε συνδυασμό με το άρθρο 235. Η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς αποτελεί δευτερεύοντα σκοπό της οδηγίας, η οποία, ως εκ τούτου, δεν θα έπρεπε να έχει εκδοθεί με βάση το άρθρο 100 Α [74].

58. Το Δικαστήριο έχει διευκρινίσει ότι η επιλογή της νομικής βάσεως για τη θέσπιση ενός μέτρου πρέπει να στηρίζεται σε αντικειμενικούς παράγοντες δυνάμενους να ελεγχθούν δικαστικά, συμπεριλαμβανομένου, ιδίως, του σκοπού και του περιεχομένου του μέτρου, όπως προκύπτουν από το γράμμα των διατάξεών του [75]. Οσάκις, περαιτέρω, με το υπό συζήτηση μέτρο επιδιώκονται περισσότεροι του ενός σκοποί, αποφασιστική σημασία για τον καθορισμό της ορθής νομικής βάσεως έχει ο κύριος σκοπός [76].

59. Οι τρεις πρώτες σκέψεις του προοιμίου της οδηγίας αναφέρονται όντως στη σημασία της προστασίας των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων για τη βιομηχανική ανάπτυξη της Κοινότητας, την έρευνα και την ανάπτυξη στον χώρο της γενετικής μηχανικής καθώς και για τη διατήρηση και ενθάρρυνση των επενδύσεων στον τομέα της βιοτεχνολογίας. Ωστόσο, στις σκέψεις 5 έως 7 εξαίρεται η ανάγκη εξαλείψεως των διαφορών στις εθνικές νομοθεσίες περί προστασίας των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων οι οποίες μπορούν να παρεμβάλουν εμπόδια στις συναλλαγές και να παρεμποδίσουν, κατά συνέπεια, τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Ειδικότερα, στη σκέψη 7 αναφέρεται ότι «η αποθάρρυνση των εμπορικών συναλλαγών συνεπεία της ανομοιογενούς εξελίξεως των εθνικών νομοθεσιών μπορεί να αποβεί σε βάρος της βιομηχανικής αναπτύξεως των εν λόγω εφευρέσεων και της εύρυθμης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς», συνδυάζοντας έτσι τους δύο σκοπούς. Οι αιτιολογικές σκέψεις 8 και 9 του προοιμίου αναφέρονται εκτενέστερα στον σκοπό εναρμονίσεως της οδηγίας.

60. Ουσιαστικότερα, φαίνεται ότι, μολονότι οι ισχύουσες σε όλα τα κράτη μέλη διατάξεις περί των προϋποθέσεων χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και των εξαιρέσεων από τη δυνατότητα κατοχυρώσεως αντικατοπτρίζουν σε μεγάλο βαθμό τη Σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και ως εκ τούτου είναι ήδη εναρμονισμένες σε κάποιο βαθμό, υπάρχουν παρά ταύτα σημαντικές διαφορές για ορισμένα θέματα τόσο στα εθνικά δίκαια όσο και στις ακολουθούμενες πρακτικές. Φαίνεται, παραδείγματος χάρη, ότι ορισμένα κράτη μέλη χορηγούν ήδη διπλώματα ευρεσιτεχνίας για βιοτεχνολογικές εφευρέσεις που έχουν σχέση με ζώα: στη Γαλλία, λόγου χάρη, χορηγήθηκε δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το 1991 για ένα γενετικά τροποποιημένο [77] ποντίκι [78] και στην Ιταλία το πρώτο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που αφορούσε γενετικά μεταλλαγμένο θηλαστικό χορηγήθηκε το 1996 [79]. Το

74 — Απόφαση της 17ης Μαρτίου 1993, C-155/91, Επιτροπή κατά Συμβουλίου (Συλλογή 1993, σ. I-939, σκέψη 19), (διάθεση αποβλήτων).

75 — Βλ., π.χ., απόφαση της 11ης Ιουνίου 1991, C-300/89, Επιτροπή κατά Συμβουλίου (Συλλογή 1991, σ. I-2867, σκέψεις 10 και 13) (διοξείδιο του τιτανίου).

76 — Βλ., για παράδειγμα, προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 74 απόφαση Επιτροπή κατά Συμβουλίου.

77 — Που μετά τη γενετική τροποποίηση περιέχει γονίδιο από άλλο είδος.

78 — Βλ., σχετικώς, Pollaud-Dulian, F., *La brevetabilité des inventions (1997)*, παράγραφος 244.

79 — Αναφέρεται από τον Gradi, G. M., στο «Κατοχύρωση βιοτεχνολογικών εφευρέσεων: η οδηγία της Ευρωπαϊκής Ενώσεως 98/44/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Ιουλίου 1998, για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων» (ανευρίσκεται στο διαδίκτυο).

Κοινοβούλιο δίδει και άλλα παραδείγματα διαφορών στα εθνικά δίκαια και τις πρακτικές, η ύπαρξη των οποίων δεν αμφισβητείται από το Βασίλειο των Κάτω Χωρών.

61. Το ότι η εναρμόνιση αποτελεί τον κύριο σκοπό της οδηγίας προκύπτει περαιτέρω και από το περιεχόμενό της: πράγματι, το άρθρο 1, παράγραφος 1, επιβάλλει απερίφραστα στα κράτη μέλη την υποχρέωση να προσαρμόσουν το εθνικό τους δίκαιο περί ευρεσιτεχνίας, ούτως ώστε να λάβουν υπόψη τις διατάξεις της οδηγίας. Ο βαθμός στον οποίο οι διατάξεις της οδηγίας θα επηρεάσουν τη βιομηχανική ανάπτυξη στην Κοινότητα και την επιστημονική έρευνα στον τομέα της γενετικής μηχανικής είναι δυσκολότερο να εκτιμηθεί. Είναι, ωστόσο, σαφές ότι ο αντίκτυπος της οδηγίας στους τομείς αυτούς συνδέεται άρρηκτα με το αποτέλεσμα της εναρμονίσεως.

62. Μολονότι με τα άρθρα 130 και 130 ΣΤ απονέμονται εξουσίες στην Κοινότητα για την ανάληψη ειδικής δράσεως στους τομείς που αφορούν, τα άρθρα αυτά δεν παρέχουν νομοθετική εξουσιοδότηση και δεν θίγουν τις εξουσίες που απονέμονται στην Κοινότητα δυνάμει άλλων διατάξεων της Συνθήκης, ακόμη και όταν τα μέτρα που θεσπίζονται δυνάμει των τελευταίων διατάξεων αποσκοπούν συγχρόνως στην επίτευξη κάποιου από τους σκοπούς που εξαγγέλλονται στα άρθρα 130 και 130 ΣΤ [80].

80 — Βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 29ης Μαρτίου 1990, C-62/88, Ελληνική Δημοκρατία κατά Συμβουλίου (Συλλογή 1990, σ. I-1527, ιδίως σκέψη 19).

63. Στην παρούσα υπόθεση φρονώ ότι η εναρμόνιση δεν αποτελεί παρεμπίπτοντα ή επικουρικό σκοπό ή αποτέλεσμα της οδηγίας αλλά το ουσιώδες αντικείμενό της και ότι, κατά συνέπεια, το άρθρο 100 Α ήταν η ορθή νομική βάση της οδηγίας. Επομένως, δεν ήταν δυνατή η χρησιμοποίηση του άρθρου 235 ως νομικής βάσεως της οδηγίας, είτε μόνου είτε σε συνδυασμό με άλλες διατάξεις, καθότι το άρθρο αυτό εφαρμόζεται μόνο στις περιπτώσεις που η Συνθήκη δεν έχει προβλέψει αλλού την απαιτούμενη νομική εξουσιοδότηση.

Το επιχείρημα περί παραβιάσεως του άρθρου 100 Α, παράγραφος 3

64. Η Ιταλία επικαλείται περαιτέρω το άρθρο 100 Α, παράγραφος 3, της Συνθήκης, το οποίο επιβάλλει στην Επιτροπή να «βασίζεται σε υψηλό επίπεδο προστασίας» στις διατυπούμενες βάσει του άρθρου 100 Α προτάσεις της «στους τομείς της υγείας, της ασφάλειας, της προστασίας του περιβάλλοντος και της προστασίας των καταναλωτών». Η Ιταλία υποστηρίζει ότι το άρθρο 100 Α δεν μπορεί να αποτελεί τη νομική βάση μέτρου εναρμονίσεως σε τομείς που έχουν σχέση με θεμελιώδη συμφέροντα όπως η υγεία και το περιβάλλον, εκτός και αν το περιεχόμενο της προτάσεως πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 100 Α, παράγραφος 3. Από την αιτιολογική σκέψη 14 του προοιμίου της οδηγίας προκύπτει σαφώς ότι τα κοινοτικά νομοθετικά όργανα είχαν επίγνωση των συνεπειών της εκμεταλλεύσεως βιοτεχνολογικών εφευρέσεων για την υγεία και το περιβάλλον αλλά δεν ρύθμισαν τα θέματα αυτά επειδή θεώρησαν ότι οι σχετικές

ρυθμίσεις ενέπιπταν στη δικαιοδοσία των κρατών μελών. Κατά συνέπεια, δεν τηρήθηκαν οι όροι του άρθρου 100 Α.

Το επιχείρημα ότι η οδηγία καθιερώνει ένα νέο δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας

65. Κατά τη γνώμη μου, η οδηγία δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 100 Α, παράγραφος 3. Η εν λόγω παράγραφος αφορά «προτάσεις [...] στους τομείς της υγείας, της ασφάλειας, της προστασίας του περιβάλλοντος και της προστασίας των καταναλωτών». Πρόταση οδηγίας για την έννομη προστασία βιοτεχνολογικών εφευρέσεων δεν καλύπτεται από την παράγραφο αυτή. Μολονότι δεν αμφισβητείται το γεγονός ότι τόσο η πραγματοποίηση έρευνας που καταλήγει σε βιοτεχνολογικές εφευρέσεις όσο και η χρήση της οποίας τυγχάνουν οι εφευρέσεις αυτές ενδέχεται να έχουν σημαντικές συνέπειες ειδικά για την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία του περιβάλλοντος, με το προτεινόμενο μέτρο δεν επιδιωκόταν η ρύθμιση των εν λόγω ερευνών ή χρήσεων σε σχέση με την υγεία, την ασφάλεια ή την προστασία του περιβάλλοντος και των καταναλωτών (σε αντίθεση, παραδείγματος χάρη, προς την κοινοτική νομοθεσία που αφορά την ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον [81]): πράγματι, στην αιτιολογική σκέψη 14 του προοιμίου αναφέρεται ρητώς ότι «το δίκαιο ευρεσιτεχνίας δεν μπορεί να αντικαταστήσει ή να καταστήσει περιττές τις εθνικές, ευρωπαϊκές ή διεθνείς νομοθεσίες, οι οποίες εισάγουν ενδεχομένως ορισμένους περιορισμούς ή απαγορεύσεις, ή οργανώνουν τον έλεγχο της έρευνας και της χρησιμοποιήσεως ή της εμπορίας των αποτελεσμάτων της, ιδίως σε σχέση με τις απαιτήσεις της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας, της προστασίας του περιβάλλοντος [...]».

66. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών υποστηρίζει ότι με την οδηγία ιδρύεται ένα ειδικό δικαίωμα και κατά συνέπεια δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι με τις διατάξεις της απλώς εναρμονίζονται οι εθνικές αρχές του δικαίου της ευρεσιτεχνίας. Η οδηγία επιβάλλει στα κράτη μέλη την υποχρέωση να προστατεύουν τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις στο πλαίσιο των εθνικών δικαίων ευρεσιτεχνίας. Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για βιοτεχνολογικές εφευρέσεις ενσωματώνουν δικαιώματα ευρεσιτεχνίας επί της ζωής. Η βιολογική ύλη, και ειδικότερα οι ζώντες ζωικοί ή φυτικοί οργανισμοί, δεν μπορούν να συγκριθούν με τη νεκρή ύλη που μέχρι πριν από μερικά χρόνια ήταν το μόνο δεκτικό προστασίας με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αντικείμενο. Το γεγονός ότι η βιολογική ύλη μπορεί να αναπαράγεται χωρίς ανθρώπινη επέμβαση σημαίνει ότι η προστασία της με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας διαφέρει ουσιωδώς από την αντίστοιχη προστασία μη ζώσας ύλης.

67. Πάντως, φρονώ ότι, όπως υποστήριξε το Κοινοβούλιο, η δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ζώσας ύλης δεν συνιστά καινοτομία εισαγόμενη με την οδηγία αλλά αναγνώριση μιας εξελίξεως που ήδη αποτελεί πραγματικότητα στα εθνικά δίκαια: τα κράτη μέλη έχουν από καιρό αναγνωρίσει τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ορισμένων εφευρέσεων που αφορούν ζώσα ύλη.

68. Το Κοινοβούλιο αναφέρεται σε διπλώματα ευρεσιτεχνίας που χορηγήθηκαν για ζυμομύκητες στο Βέλγιο και τη Φινλανδία το

81 — Οδηγία 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον (ΕΕ L 117, σ. 15).

1833 και το 1843 αντιστοίχως [82]. Πιο πρόσφατα, στη Γερμανία το Bundesgerichtshof έκρινε, το 1975, ότι οι νέοι μικροοργανισμοί ήσαν αφεαυτών δεκτικοί προστασίας με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας [83] και, το 1993 αναγνώρισε τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φυτών [84]. Όπως ήδη αναφέρθηκε, διπλώματα ευρεσιτεχνίας για βιοτεχνολογικές εφευρέσεις που αφορούσαν γενετικά μεταλλαγμένα ζώα χορηγήθηκαν στη Γαλλία και την Ιταλία το 1991 και το 1996 αντίστοιχα [85]. Από τις αρχές της δεκαετίας του '80 έχουν χορηγηθεί πολυάριθμα ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας για βιοτεχνολογικές εφευρέσεις και έχουν αναγνωριστεί στα κράτη μέλη όπου εκτείνεται η ισχύς τους [86].

69. Εξάλλου, η Συνθήκη της Βουδαπέστης περί διεθνούς αναγνωρίσεως της καταθέσεως μικροοργανισμών για τους σκοπούς της διαδικασίας χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας, που υπογράφηκε το 1977 και τέθηκε σε ισχύ το 1980 [87], ρύθμισε το ζήτημα της καταθέσεως, προκειμένου για αιτήσεις χορηγήσεως διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που αφορούσαν ζώντες οργανισμούς όπως διάφορους τύπους ζυμομυκήτων και άλλους αυτοαναπαραγόμενους οργανισμούς, έγγραφης περιγραφής αρκετά λεπτομερούς ώστε να πληρούται η προβλεπόμενη από τα περισσότερα συστήματα δικαίου της ευρεσιτεχνίας προϋπόθεση της επαρκούς δημοσιότητας. Η Συνθήκη προέβλεπε τη δυνατότητα συμπληρώσεως της περιεχομένης στην αίτηση για τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας περιγραφής με την κατάθεση δείγματος του οργανισμού για τον οποίο ζητείται το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε ένα εξουσιοδοτημένο προς τούτο όργανο. Επομένως, οι αιτήσεις για τέτοιου είδους διπλώματα ευρεσιτεχνίας αναγνωρίζονται και ρυθμίζονται νομοθετικά σε διεθνές επίπεδο για περισσότερα από είκοσι χρόνια.

70. Περαιτέρω, ο όρος «δίπλωμα ευρεσιτεχνίας επί της ζωής» φρονώ ότι είναι ατυχής και ασαφής. Όπως διευκρινίστηκε ανωτέρω [88], το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν παρέχει δικαιώματα ιδιοκτησίας ή απεριόριστα δικαιώματα εκμεταλλεύσεως. Απλώς παρέχει στον κάτοχό του το δικαίωμα να απαγορεύει σε τρίτους την παραγωγή, χρησιμοποίηση ή πώληση της εφευρέσεως χωρίς τη συγκατάθεσή του. Εντούτοις, ο κάτοχος του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας δεν απαλλάσσεται της υποχρεώσεως συμμορφώσεως με τους εθνικούς κανόνες στους τομείς της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας, της προστασίας των ζώων και τηρήσεως ορισμένων κανόνων δεοντολογίας. Τούτο αναγνωρίζεται ρητώς από την οδηγία στην αιτιολογική σκέψη 14 του προοιμίου. Επίσης, η οδηγία αναγνωρίζει ρητώς πλείονες περιορισμούς της δυνατότητας κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ευθυγραμμιζόμενη προς τα εθνικά δίκαια και τις διεθνείς συμβάσεις, όπως θα εκτεθεί λεπτομερέστερα στο πλαίσιο της εξετάσεως του τρίτου λόγου ακυρώσεως.

71. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών προσθέτει ότι, πέραν της καθιερώσεως ενός νέου δικαιώματος για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ζώντα προϊόντα βιοτεχνολογικών διαδικασιών, η οδηγία καθιερώνει και ένα άλλο νέο δικαίωμα, το αποκαλούμενο «προνόμιο των γεωργών». Το προνόμιο αυτό, στα πλαίσια του οποίου ο γεωργός δικαιούται να χρησιμοποιεί για τους σκοπούς της αγροτικής του εκμεταλλεύσεως προϊόντα που προστατεύονται με διπλώματα ευρεσιτεχνίας, είναι γνωστό και κατοχυρωμένο στον χώρο της προστασίας των φυτών αλλά όχι στα πλαίσια του δικαίου της ευρεσιτεχνίας.

82 — Βλ. επίσης υποσημείωση 36 ανωτέρω.

83 — Απόφαση Bäckerhefe που παρατίθεται εις Goldbach, K., Vogelsang-Wenke, H. και Zimmer, F.-J., *Protection of Biotechnological Matter under European and German Law* [Προστασία βιοτεχνολογικής ύλης κατά το ευρωπαϊκό και γερμανικό δίκαιο], σ. 1.

84 — Απόφαση Tetraploide Kamille, ibidem.

85 — Βλ. ανωτέρω παράγραφο 60.

86 — Βλ. Jaeniche, H.-R., *The European Patent Office's Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions* [Η νομολογία του Ευρωπαϊκού Γραφείου Ευρεσιτεχνίας ως προς τη δυνατότητα κατοχυρώσεως βιοτεχνολογικών εφευρέσεων] (1993)· Goldbach, K., Vogelsang-Wenke, H. και Zimmer, F.-J., *Protection of Biotechnological Matter under European and German Law* [Προστασία βιοτεχνολογικής ύλης κατά το ευρωπαϊκό και γερμανικό δίκαιο]· van de Graaf, E. S., *Patent Law and Modern Biotechnology* [Δίκαιο ευρεσιτεχνίας και σύγχρονη βιοτεχνολογία] (1997).

87 — Όλα τα κράτη μέλη πλην του Λουξεμβούργου είναι συμβαλλόμενα μέρη στη συνθήκη.

88 — Βλ. παράγραφο 25.

72. Το «γεωργικό προνόμιο» που περιέχεται στο άρθρο 11 της οδηγίας έχει δύο σκέλη.

73. Πρώτον, κατά το άρθρο 11, παράγραφος 1, επιτρέπεται στον γεωργό να χρησιμοποιεί για αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό το προϊόν της συγκομιδής του που προέρχεται από καλυπτόμενο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σπόρο τον οποίο έχει αγοράσει με σκοπό τη γεωργική εκμετάλλευση. Η εξαίρεση αυτή είναι παρεμφερής με την εξαίρεση του άρθρου 14, παράγραφος 1, του κανονισμού 2100/94 του Συμβουλίου, για τα κοινοτικά δικαιώματα επί φυτικών ποικιλιών [89] (ο οποίος με τη σειρά του βασίζεται σε διατάξεις της Συμβάσεως UPOV του 1961 και του 1991) [90], μολονότι είναι ευρύτερη σε έκταση, καθότι το άρθρο 14, παράγραφος 1, της οδηγίας περιορίζεται σε συγκεκριμένα είδη κτηνοτροφικών φυτών, σιτηρών, πατατών και ελαιούχων και κλωστικών φυτών. Η έκταση και οι όροι της παρεκκλίσεως είναι αυτοί που περιέχονται στο άρθρο 14 της οδηγίας, το οποίο προβλέπει ειδικότερα ότι οι καλλιεργητές που δεν κατατάσσονται στην κατηγορία των μικροκαλλιεργητών υποχρεούνται να καταβάλουν «μια δίκαιη αμοιβή στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας».

74. Δεύτερον, στο άρθρο 11, παράγραφος 2, προβλέπεται ανάλογο προνόμιο σε σχέση με τα ζώα εκτροφής. Με άλλα λόγια, ο γεωργός μπορεί να χρησιμοποιεί για γεωργική χρήση (αλλά όχι για αναπαραγωγή για εμπορικούς σκοπούς) καλυπτόμενα από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ζώα εκτροφής «ή άλλο ζωικό υλικό αναπαραγωγής» που έχει αγοράσει. Σύμφωνα με το επεξηγηματικό υπόμνημα που περιέχεται στην πρόταση της Επιτροπής για την οδηγία [91], η παρέκκλιση παρέχει στους γεωργούς τη δυνατότητα «να χρησιμοποιούν τα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ζώα για λόγους αναπαραγωγής στη δική τους εκμετάλλευση προκειμένου να ανανεώνουν το ζωικό τους κεφάλαιο». Το άρθρο 11, παράγραφος 3, προβλέπει ότι η έκταση και οι προϋποθέσεις της παρεκκλίσεως προσδιορίζονται σε επίπεδο εθνικών νομοθεσιών.

75. Είναι, κατά τη γνώμη μου, σαφές ότι το άρθρο 11 δεν καθιερώνει νέο δικαίωμα, δεδομένου ότι αποσκοπεί απλώς στον περιορισμό της εκτάσεως της προστασίας που παρέχεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χορηγούμενο δυνάμει της οδηγίας. Για την περαιτέρω εξέταση του ζητήματος της προστασίας από την οποία εισάγει παρέκκλιση το άρθρο 11, καθώς και για τη συλλογιστική στην οποία βασίζεται η προστασία αυτή, βλ. την ανάλυση των άρθρων 8 και 9 στην παράγραφο 121 κατωτέρω.

76. Ενόψει των ανωτέρω, προτείνω την απόρριψη του επιχειρήματος ότι η οδηγία βασίστηκε εσφαλμένως στο άρθρο 100 Α και ότι πρέπει ως εκ τούτου να ακυρωθεί.

89 — Κανονισμός της 27ης Ιουλίου 1994 (ΕΕ L 227, σ. 1).

90 — Διεθνής Σύμβαση για την προστασία νέων φυτικών ποικιλιών (UPOV είναι τα αρχικά της γαλλικής ονομασίας της ενώσεως που ιδρύθηκε με την εν λόγω Σύμβαση, ήτοι Union internationale pour la protection des obtentions végétales).

91 — Βλ. ανωτέρω υποσημείωση 18.

Ο αρυόμενος από την επικουρικότητα λόγος ακυρώσεως

77. Το άρθρο 3 Β της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρο 5 ΕΚ) ορίζει ότι:

«Η Κοινότητα δρα μέσα στα όρια των αρμοδιοτήτων που της αναθέτει και των στόχων που της ορίζει η παρούσα Συνθήκη.

Στους τομείς που δεν υπάγονται στην αποκλειστική της αρμοδιότητα, η Κοινότητα δρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, μόνον εάν και στον βαθμό που οι στόχοι της προβλεπόμενης δράσεως είναι αδύνατο να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη και δύνανται συνεπώς, λόγω των διαστάσεων και των αποτελεσμάτων της προβλεπόμενης δράσεως, να επιτευχθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο.

Η δράση της Κοινότητας δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων της παρούσας Συνθήκης.»

78. Στο άρθρο 190 της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρο 253 ΕΚ) ορίζεται ότι:

«Οι κανονισμοί, οι οδηγίες και οι αποφάσεις που εκδίδονται από κοινού από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο [...] πρέπει να αιτιολογούνται και να αναφέρονται στις προτάσεις ή γνώμες που απαιτούνται κατά την παρούσα Συνθήκη.»

79. Ο κύριος ισχυρισμός του Βασιλείου των Κάτω Χωρών είναι ότι η οδηγία παραβιάζει τη δεύτερη παράγραφο του άρθρου 3 Β. Παραπέμπει στα επιχειρήματα που προέβαλε στο πλαίσιο του πρώτου λόγου (νομική βάση), τα οποία, κατά την άποψή του, καταρρίπτουν οποιοδήποτε επιχείρημα περί του ότι οι σκοποί της οδηγίας δεν μπορούσαν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη ή ότι οι εν λόγω στόχοι μπορούσαν να επιτευχθούν καλύτερα από την Κοινότητα λόγω της κλίμακος ή των αποτελεσμάτων της προτεινομένης δράσεως. Οι αιτιολογικές σκέψεις του προοιμίου αναφέρουν απλώς ότι η έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων χρήζει διασαφηνίσεων (αιτιολογικές σκέψεις 4 και 9) και ότι υφίστανται διαφορές μεταξύ των νομοθεσιών και πρακτικών των διαφόρων κρατών μελών οι οποίες μπορούν να παρεμβάλλουν εμπόδια στις συναλλαγές και να παρεμποδίσουν, κατ' αυτόν τον τρόπο, την εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς (αιτιολογικές σκέψεις 5 και 7 του προοιμίου). Καθότι, ωστόσο, τα εθνικά δίκαια περί ευρεσιτεχνίας έχουν εναρμονιστεί σχεδόν εξ ολοκλήρου χάρη στη Σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, οι απαιτούμενες διευκρινίσεις θα έπρεπε να γίνουν με τροποποίηση της Συμβάσεως. Επομένως, τα κράτη μέλη είναι καθ' όλα ικανά να επιτύχουν τον εν λόγω στόχο.

80. Επικουρικώς, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών ισχυρίζεται ότι δεν προκύπτει σαφώς

από το προοίμιο ότι ελήφθη υπόψη η δεύτερη παράγραφος του άρθρου 3 Β, όπως απαιτεί το άρθρο 190 και όπως γίνεται δεκτό στην απόφαση επί της υποθέσεως Γερμανία κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου [92].

81. Κατά την άποψή μου και για τους λόγους που εκτίθενται στο πλαίσιο της εξετάσεως του πρώτου λόγου ακυρώσεως (που αφορά τη νομική βάση), μπορεί να θεωρηθεί βασίμως ότι η οδηγία ήταν αναγκαία προκειμένου να εναρμονιστούν οι νομοθεσίες των κρατών μελών όσον αφορά την προστασία με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας βιοτεχνολογικών εφευρέσεων. Εφόσον — και πάλι για τους λόγους που εκτέθηκαν παραπάνω — η εν λόγω εναρμόνιση μπορούσε να πραγματοποιηθεί μόνον από την Κοινότητα και εφόσον η Κοινότητα έχει αποκλειστική αρμοδιότητα για την προσέγγιση των εθνικών κανόνων που αφορούν την εγκαθίδρυση και λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, η ανάγκη κοινοτικής δράσεως θεμελιώθηκε επαρκώς και, κατά συνέπεια, δεν υφίσταται παραβίαση της αρχής της επικουρικότητας.

82. Το ότι η αρχή αυτή τηρήθηκε καθίσταται, περαιτέρω, σαφές ειδικότερα από τις αιτιολογικές σκέψεις 3, 5, 6, 7 και 9, απ' όπου προκύπτει ότι το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο διαπίστωσαν την ανεπάρκεια της δράσεως σε εθνικό επίπεδο στον χώρο της έννομης προστασίας των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων και αναγνώρισαν την ανάγκη εναρμονίσεως ορισμένων αρχών. Το Δικαστήριο έχει διευκρινίσει με τη νομολογία του ότι, υπ' αυτές τις συνθήκες, δεν είναι απαραίτητο το κοινοτικό νομοθέτημα να αναφέρεται ρητώς στην αρχή της επικουρικότητας [93].

83. Τέλος, διευκρίνιση του νομικού καθεστώτος διά τροποποιήσεως της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν θα ήταν, όπως επισημαίνουν τα καθών, το ενδεδειγμένο μέσο, ενώ συγχρόνως θα ήταν αναποτελεσματικό και, ενδεχομένως, ανέφικτο.

84. Καταλήγω, κατά συνέπεια, στο συμπέρασμα ότι η οδηγία δεν έχει εκδοθεί κατά παράβαση της αρχής της επικουρικότητας. Επομένως, το αίτημα ακυρώσεώς της για τον λόγο αυτό πρέπει να απορριφθεί.

Ο αρυόμενος από την ασφάλεια δικαίου λόγος ακυρώσεως

85. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, υποστηριζόμενο από την Ιταλία και τη Νορβηγία, ισχυρίζεται ότι, μολονότι στο προοίμιο αναφέρεται ότι η εναρμόνιση είναι αναγκαία προκειμένου να αρθεί η αβεβαιότητα ως προς την προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων [94], η οδηγία δεν αίρει πλήρως τις ασάφειες ως προς τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας βιοτεχνολογικών εφευρέσεων· επιπλέον, δημι-

92 — Απόφαση της 13ης Μαΐου 1997, C-233/94 (Συλλογή 1997, σ. I-2405, σκέψη 28).

93 — Βλ. απόφαση Γερμανία κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 92, σκέψη 28.

94 — Αιτιολογική σκέψη 9, βλ. ανωτέρω παράγραφο 42.

ουργεί περαιτέρω αβεβαιότητα, καθότι η ακριβής έννοια και το πεδίο εφαρμογής των άρθρων 4, 6, 8 και 9 δεν είναι σαφή. Ως εκ τούτου, η οδηγία παραβιάζει την αρχή της ασφαλείας δικαίου.

86. Προτού υπεισέλθω στην εξέταση της ουσίας των επιχειρημάτων αυτών, επιβάλλεται η εξέταση των συνεπειών της υπάρξεως ασαφειών σε κοινοτική πράξη όπως η οδηγία. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών δεν θεμελίωσε πουθενά την προφανώς υιοθετούμενη από αυτό άποψη ότι, αν η έννοια μιας ή δύο διατάξεων της οδηγίας δεν είναι απολύτως σαφής, η οδηγία πρέπει να ακυρωθεί· το ίδιο ισχύει για την Ιταλία και τη Νορβηγία. Εξάλλου, και το Δικαστήριο δεν έχει ποτέ, εξ όσων γνωρίζω, υιοθετήσει την εν λόγω αρχή.

87. Το άρθρο 249 ΕΚ (πρώην άρθρο 189 της Συνθήκης ΕΚ) ορίζει ότι η οδηγία δεσμεύει κάθε κράτος μέλος στο οποίο απευθύνεται, όσον αφορά το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα, αλλά αφήνει την επιλογή του τύπου και των μέσων στην αρμοδιότητα των εθνικών αρχών. Επομένως, οι οδηγίες ως εκ της φύσεώς τους δεν χρειάζεται να ρυθμίζουν διεξοδικά τις λεπτομέρειες των θεμάτων που αποτελούν το αντικείμενό τους. Μολονότι αυτό δεν σημαίνει βεβαίως ότι ενδείκνυται η ασαφής διατύπωσή τους, το γεγονός και μόνον ότι η οδηγία παρέχει κάποια διακριτική ευχέρεια στα κράτη μέλη δεν αποτελεί λόγο ακυρώσεώς της.

88. Ακόμη και όταν μια διάταξη της οδηγίας είναι δεκτική διαφορετικών ερμηνειών, όπως ισχυρίζεται το Βασίλειο των Κάτω Χωρών στην παρούσα υπόθεση, δεν νομίζω ότι το γεγονός αυτό αποτελεί αφεαυτού λόγο ακυρώσεως. Σε πρόσφατες υποθέσεις, όπου το Δικαστήριο έκρινε ότι το κράτος μέλος, εφαρμόζοντας εσφαλμένα μια ασαφή διάταξη οδηγίας, προσέδωσε στη διάταξη αυτή έννοια που ήταν εύλογο να της αποδοθεί, δεν υποστηρίχθηκε ότι η οδηγία (ή έστω και η διάταξη) θα έπρεπε να θεωρηθεί άκυρη για τον λόγο και μόνον ότι ήταν ασαφής και, ως εκ τούτου, δεκτική περισσοτέρων της μιας ερμηνειών [95]. Ομοίως, το Δικαστήριο, ενώ διατύπωσε την αρχή σύμφωνα με την οποία μόνον εκείνες οι διατάξεις οδηγιών που είναι σαφείς και δεν γεννούν αμφιβολίες μπορούν να παράγουν άμεσα αποτελέσματα, δεν έχει, καθόσον γνωρίζω, λάβει τη θέση ότι όλες οι διατάξεις που δεν είναι κατά τα ανωτέρω ακριβείς και απαλλαγμένες αιρέσεων είναι για τον λόγο αυτό άκυρες.

89. Αντίθετα, φρονώ ότι θα μπορούσε τουλάχιστον να υποστηριχθεί ότι διάταξη οδηγίας που στερείται παντελώς νοήματος ή είναι προφανώς ασυμβίβαστη με άλλη διάταξη της ίδιας οδηγίας είναι δυνατό να κριθεί άκυρη για τον λόγο αυτό, μολονότι τούτο δεν σημαίνει κατ' ανάγκη ότι η οδηγία στο σύνολό της είναι ακυρώσιμη.

90. Με βάση τα ανωτέρω, θα εξετάσω αν οι διατάξεις της οδηγίας που κατά το προ-

95 — Βλ., π.χ., αποφάσεις της 26ης Μαρτίου 1996, C-392/93, British Telecommunications (Συλλογή 1996, σ. I-1631), και της 17ης Οκτωβρίου 1996, C-283/94, C-291/94 και C-292/94, Denkavit κ.λπ. (Συλλογή 1996, σ. I-5063).

σφεύγον παραβιάζουν την αρχή της ασφαλείας δικαίου στερούνται νοήματος ή είναι αντιφατικές σε τέτοιο βαθμό. Τα σχετικά επιχειρήματα επικεντρώνονται ιδίως στην έννοια και το πεδίο εφαρμογής, πρώτον, του άρθρου 6 και, δεύτερον, των άρθρων 8 και 9.

[...]

Τα επιχειρήματα σε σχέση με το άρθρο 6

Οι επίμαχες αιτιολογικές σκέψεις του προοιμίου και οι διατάξεις της οδηγίας

91. Οι αιτιολογικές σκέψεις 36, 38 και 39 του προοιμίου έχουν ως εξής:

«(36) ότι η Συμφωνία TRIPS προβλέπει για τα μέλη του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου τη δυνατότητα αποκλεισμού εφευρέσεων από την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, στην περίπτωση που η παρεμπόδιση της εμπορικής τους εκμεταλλεύσεως στο έδαφός τους είναι απαραίτητη για την προστασία της δημόσιας τάξεως ή ηθικής, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας της ζωής ή της υγείας των ανθρώπων και των ζώων και της προφυλάξεως των φυτών ή για την αποτροπή προκλήσεως σοβαρής ζημίας στο περιβάλλον, υπό την προϋπόθεση ότι ένας τέτοιος αποκλεισμός δεν λαμβάνει χώρα μόνον επειδή η εκμετάλλευση απαγορεύεται από την νομοθεσία τους·

(38) ότι το διατακτικό της παρούσας οδηγίας πρέπει επίσης να περιλαμβάνει ενδεικτικό κατάλογο των εφευρέσεων που αποκλείονται της δυνατότητας κατοχυρώσεως με διπλώματα ευρεσιτεχνίας για να χρησιμεύει ως οδηγός στους εθνικούς δικαστές και τα εθνικά γραφεία ευρεσιτεχνίας για την ερμηνεία της παραπομπής στη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη· ότι είναι αυτονόητο ότι ο κατάλογος αυτός δεν μπορεί να είναι εξαντλητικός· ότι οι μέθοδοι, η εφαρμογή των οποίων προσβάλλει την ανθρώπινη αξιοπρέπεια, όπως π.χ. οι μέθοδοι για την παραγωγή υβριδίων από βλαστικά ή πανίσχυρα κύτταρα ανθρώπων και ζώων, πρέπει, όπως είναι φυσικό, να εξαιρεθούν επίσης από τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχυρώσεως [96].

(39) ότι η δημόσια τάξη και τα χρηστά ήθη αντιστοιχούν ιδίως σε δεοντολογικές ή ηθικές αρχές που αναγνωρίζονται σε ένα κράτος μέλος, ο σεβασμός των οποίων επιβάλλεται ιδιαίτερα από άποψη βιοτεχνολογίας λόγω της δυνητικής εμβέλειας των εφευρέσεων

96 — Βλ. παράγραφο 111 κατωτέρω για την εξήγηση ορισμένων από τους χρησιμοποιούμενους στη αιτιολογική αυτή σκέψη όρους.

στον τομέα αυτόν και της εγγενούς σχέσεώς τους με τη ζώσα ύλη· ότι οι εν λόγω ηθικές ή δεοντολογικές αρχές συμπληρώνουν τους συνήθεις νομικούς ελέγχους που προβλέπονται από τη νομοθεσία ευρεσιτεχνίας, ανεξάρτητα από τον τεχνικό τομέα της εφεύρεσης».

92. Στο άρθρο 6 της οδηγίας ορίζονται τα εξής:

«1. Οι εφευρέσεις των οποίων η εμπορική εκμετάλλευση αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη αποκλείονται της κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η δε εκμετάλλευση δεν μπορεί να θεωρηθεί ως αντικείμενη στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη για μόνο το λόγο ότι απαγορεύεται από νομοθετική ή κανονιστική διάταξη.

2. Βάσει της παραγράφου 1, δεν κατοχυρώνονται ιδίως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας:

α) οι μέθοδοι κλωνοποιήσεως ανθρώπων·

β) οι μέθοδοι τροποποιήσεως της βλαστικής γενετικής ταυτότητας του ανθρώπινου όντος·

γ) οι χρήσεις ανθρωπίνων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς·

δ) οι μέθοδοι τροποποιήσεως της γενετικής ταυτότητας των ζώων που ενδέχεται να προκαλέσουν σε αυτά ταλαιπωρίες χωρίς ουσιαστική ιατρική χρησιμότητα για τον άνθρωπο ή για τα ζώα, καθώς και τα ζώα που παράγονται με τέτοιες μεθόδους» [97].

93. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών και η Ιταλία προβάλλουν τέσσερα επιχειρήματα προς θεμελίωση του ισχυρισμού ότι το άρθρο 6 παραβιάζει την αρχή της ασφαλείας δικαίου. Προτείνω τη χωριστή εξέταση καθενός από τα επιχειρήματα αυτά.

Αντιπροσωπεύουν οι όροι δημόσια τάξη και χρηστά ήθη επαρκώς σαφείς έννοιες;

94. Πρώτον, υποστηρίζεται ότι το άρθρο 6 παρέχει ανεπαρκή καθοδήγηση, ενώ οι αρχές

97 — Η βλαστική γενετική ταυτότητα είναι η ομάδα κυττάρων από την οποία προέρχονται τα κύτταρα αναπαραγωγής. Τροποποιήσεις στη βλαστική γενετική ταυτότητα μπορούν, κατά συνέπεια, να μεταδοθούν στους απογόνους.

των οποίων γίνεται επίκληση στις αιτιολογικές σκέψεις του προοιμίου σε σχέση με τον καθορισμό του αν υφίσταται παραβίαση των αρχών της δημοσίας τάξεως ή των χρηστών ηθών είναι γενικές και ασαφείς. Σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 39 του προοιμίου, τα γραφεία ευρεσιτεχνίας και τα αρμόδια δικαστήρια πρέπει να ανατρέχουν στις ηθικές και δεοντολογικές αρχές που συμπληρώνουν στα κράτη μέλη τους συνήθεις νομικούς ελέγχους που προβλέπονται από τη νομοθεσία περί ευρεσιτεχνίας. Κατά συνέπεια, είναι αναπόφευκτο να υπάρχουν διαφορές κατά την ερμηνεία και εφαρμογή του άρθρου 6.

95. Επισημαίνω εξ αρχής ότι οι έννοιες της δημοσίας τάξεως και των χρηστών ηθών αποτελούν από μακρού χρόνου κριτήρια όσον αφορά τη νομιμότητα της αναγνωρίσεως ή ασκήσεως δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας. Στον χώρο των εμπορικών σημάτων, π.χ., το άρθρο 6ε (Α) (3) της Συμβάσεως των Παρισίων, που χρονολογείται από την αναθεώρηση της Ουάσινγκτον του 1911, προβλέπει εξαίρεση από τη γενική απαγόρευση απορρίψεως αιτήσεως κατοχυρώσεως ή ακυρώσεως εμπορικού σήματος οσάκις αυτό «είναι αντίθετο προς τα χρηστά ήθη ή τη δημόσια τάξη». Στον χώρο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας έχει, όπως κατεδείχθη ανωτέρω [98], ουσιαστικά όμοιο περιεχόμενο με το άρθρο 53, στοιχείο α', της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, μολονότι η τελευταία απαγορεύει επίσης την κατοχύρωση εφευρέσεων των οποίων η *δημοσίευση* αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη [99]. Το γράμμα του άρθρου 53 ταυτίζεται σχεδόν κατά λέξη με το άρθρο 2 της Συμβάσεως του Στρασβούργου του 1963 [100], μολονότι η τελευταία διάταξη είναι ενδοτικού δικαίου («τα συμβαλλόμενα κράτη δεν υποχρεούνται να παρέχουν διπλώματα ευρεσιτεχνίας προκειμένου για [...]»). Και το άρθρο 27, παράγραφος 2, της Συμφωνίας για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου είναι διατυπωμένο με ανάλογο τρόπο, μολονότι και στην περίπτωση αυτή η διάταξη είναι ενδοτικού μάλλον παρά αναγκαστικού δικαίου [101]. Διατάξεις όπως αυτή που περιέχεται στο άρθρο 6, παράγραφος 1, έχουν περιγραφεί ως «γνωστό χαρακτηριστικό γνώρισμα του δικαίου ευρεσιτεχνίας» [102].

96. Η κοινοτική νομοθεσία περί πνευματικής ιδιοκτησίας ακολουθεί το πρότυπο αυτό. Τόσο ο κοινοτικός κανονισμός περί του εμπορικού σήματος [103] όσο και η οδηγία περί εμπορικών σημάτων [104] προβλέπουν την απαγόρευση καταχωρίσεως ή την ακυρότητα καταχωρίσεως εμπορικού σήματος το οποίο «αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη» («contraires à l'ordre public ou aux bonnes moeurs») [105]. Στην οδηγία για τα κοινοτικά δικαιώματα επί φυτικών ποικιλιών [106] προβλέπεται ότι υπάρχει κώλυμα για την ονομασία μιας ποικιλίας «όταν μπορεί να κριθεί προσβλητική σε ένα από τα κράτη

98 — Βλ. παράγραφο 22.

99 — Φαίνεται, ωστόσο, ότι η διαρκής συμβουλευτική επιτροπή του ευρωπαϊκού γραφείου ευρεσιτεχνίας πρότεινε τον Σεπτέμβριο του 1998 την τροποποίηση του άρθρου 53, στοιχείο α', ώστε η διάταξη να αναφέρεται μόνο στην εκμετάλλευση: βλ. Deryck Beyleveld, *Why Recital 26 of the EC Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions Should Be Implemented in National Law* [Οι λόγοι για τους οποίους η σκέψη 26 του προοιμίου της οδηγίας ΕΚ για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων πρέπει να εφαρμόζεται στο εθνικό δίκαιο] (2000) IPQ 1.

100 — Βλ. ανωτέρω υποσημείωση 25.

101 — Υποθέτω για λόγους εξυπηρετήσεως των Ηνωμένων Πολιτειών και της Ιαπωνίας, όπου όπως προαναφέρθηκε (υποσημείωση 44) δεν υφίσταται προφανώς γενικός κανόνας αποκλεισμού από την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για λόγους ηθικής.

102 — Van Empel, M., *The Granting of Eyropean Patents* (1975), σ. 68, όπου αναφέρεται διεθνής έρευνα σε δέκα ευρωπαϊκές χώρες που δημοσιεύθηκε εις GRUR Int. 1960, σ. 105.

103 — Κανονισμός (ΕΚ) 40/94 του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1993, για το κοινοτικό σήμα (ΕΕ L 11, σ. 1).

104 — Βλ. ανωτέρω υποσημείωση 66.

105 — Άρθρο 7, παράγραφος 1, στοιχείο στ', του κανονισμού, και άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο στ', της οδηγίας. Ας σημειωθεί ότι στις προτάσεις που ανέπτυξε στις 23 Ιανουαρίου 2001 στην υπόθεση C-299/99, Philips Electronics, στο σημείο 18, ο γενικός εισαγγελέας Ruiz-Jarabo Colomer ανέφερε ως παράδειγμα εμπορικού σήματος του οποίου η καταχώριση θα ήταν απαράδεκτη ως αντικείμενη στη δημόσια τάξη το σήμα «Babykiller» για φαρμακευτικό σκεύασμα που οδηγεί σε άμβλωση.

106 — Βλ. ανωτέρω υποσημείωση 89.

μέλη ή προσκρούει στη δημόσια τάξη» («lorsqu'elle est susceptible de contrevenir aux bonnes moeurs dans un des États membres ou est contraire à l'ordre public») [107]. Η οδηγία 98/71 για τη νομική προστασία σχεδίων και υποδειγμάτων [108] προβλέπει ότι η καταχώριση σχεδίου ή υποδείγματος δεν παρέχει δικαιώματα επί σχεδίου ή υποδείγματος αντιβαίνοντος προς τη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη («contraire à l'ordre public ou à la moralité publique») [109]. Στην τροποποιημένη πρόταση της οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την προσέγγιση των καθεστώτων νομικής προστασίας των εφευρέσεων με υπόδειγμα χρησιμότητας [110] προβλέπεται ότι δεν χορηγούνται υποδείγματα χρησιμότητας για εφευρέσεις, η εκμετάλλευση των οποίων αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη («contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs») [111].

97. Ειδικότερα, η έννοια της δημοσίας τάξεως έχει και ευρύτερη σημασία στο πλαίσιο του κοινοτικού δικαίου. Χρησιμοποιείται, παραδείγματος χάρη, στο γαλλικό κείμενο της Συνθήκης, μολονότι συνήθως αποδίδεται με τον όρο «public policy» στην αγγλική [112]. Τα άρθρα 30, 39, παράγραφος 3, 46, παράγραφος 1, και 58, παράγραφος 1, στοιχείο β', (πρώην άρθρα 36, 48, παράγραφος 3, 56, παράγραφος 1, και 73δ, παράγραφος 1, στοιχείο β') αναφέρονται όλα στη δημόσια τάξη («public policy» στο αγγλικό κείμενο) (ως λόγου των επιτρεπομένων περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, την ελεύθερη διακίνηση των εργαζομένων, την ελευθερία εγκαταστάσεως και την ελεύθερη κυκλοφορία των κεφαλαίων αντιστοίχως). Το Δικαστήριο έχει δεχθεί ότι οι συγκεκριμένες περιστάσεις που δικαιολογούν επίκληση της εννοίας της δημοσίας τάξεως είναι δυνατό να ποικίλλουν από ένα κράτος σε άλλο και από μια χρονική περίοδο σε άλλη και ότι, συνεπώς, είναι ανάγκη να παρέχεται στις αρμόδιες εθνικές αρχές κάποιου βαθμού διακριτική ευχέρεια εντός των επιβαλλομένων από τη Συνθήκη ορίων [113].

98. Στο πλαίσιο της κοινοτικής νομοθεσίας γίνεται επίσης επίκληση της εννοίας της δημοσίας τάξεως σε πολυάριθμα μέτρα εναρμονίσεως, γεγονός που σημαίνει ότι ο κοινοτικός νομοθέτης δεν θεωρεί προφανώς αντιφατικό να παρέχει κάποιας εκτάσεως διακριτική ευχέρεια στις εθνικές αρχές σε τομείς όπου επιδιώκεται η εναρμόνιση [114].

107 — Άρθρο 63, παράγραφος 3, στοιχείο ε'.

108 — Οδηγία 98/71/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Οκτωβρίου 1998 (ΕΕ L 289, σ. 28).

109 — Άρθρο 8.

110 — ΕΕ 2000, C 248 E, σ. 56.

111 — Άρθρο 4, στοιχείο α'.

112 — Βλ. τις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Warner στην υπόθεση Bouchereau (απόφαση της 27ης Οκτωβρίου 1977, 30/77, Συλλογή τόμος 1977, σ. 617, 635 έως 638), σχετικά με τις έννοιες «public policy» και «ordre public».

113 — Απόφαση της 4ης Δεκεμβρίου 1974, 41/74, Van Duyn (Συλλογή τόμος 1974, σ. 537, σκέψη 18).

114 — Άρθρο 11, παράγραφος 2, στοιχείο β', της πρώτης οδηγίας 68/151/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 1968, περί συντονισμού των εγγυήσεων που απαιτούνται στα κράτη μέλη εκ μέρους των εταιριών, κατά την έννοια του άρθρου 58, δεύτερη παράγραφος, της Συνθήκης, για την προστασία των συμφερόντων των εταίρων και των τρίτων με σκοπό να καταστούν οι εγγυήσεις αυτές ισοδύναμες (ΕΕ ειδ. έκδ. 06/001, σ. 80) (μεταφράστηκε ως δημόσια τάξη)· άρθρο 10, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας 89/592/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 1989, για τον συντονισμό των ρυθμίσεων όσον αφορά τις πράξεις προσώπων τα οποία είναι κάτοχοι εμπιστευτικών πληροφοριών (ΕΕ L 334, σ. 30) (δημόσια τάξη)· άρθρο 14, παράγραφος 5, της οδηγίας 90/619/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 8ης Νοεμβρίου 1990, για τον συντονισμό των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την πρωτασφάλιση ζωής και τη θέσπιση διατάξεων που σκοπό έχουν να διευκολύνουν την πραγματική άσκηση της ελεύθερης παροχής υπηρεσιών καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 79/267/ΕΟΚ (ΕΕ L 330, σ. 50) (δημόσια τάξη)· άρθρο 5, στοιχείο β', της οδηγίας 91/477/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1991, σχετικά με τον έλεγχο της αποκτήσεως και κατοχής όπλων (ΕΕ L 256, σ. 51) (δημόσια τάξη)· άρθρο 15, παράγραφος 6, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169, σ. 1) (δημόσια τάξη)· άρθρο 6, παράγραφος 2, της οδηγίας 94/22/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 1994, για τους όρους χορηγήσεως και χρήσεως των αδειών αναζητήσεως, εξερευνήσεως και παραγωγής υδρογονανθράκων (ΕΕ L 164, σ. 3) (δημόσια ασφάλεια), και άρθρο 9, παράγραφος 7, της οδηγίας 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφορήσεως στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών (ΕΕ L 204, σ. 37), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 98/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουλίου 1998 (ΕΕ L 217, σ. 18) (δημόσια τάξη).

99. Η έννοια των «bonnes moeurs» (χρηστών ηθών) δεν φαίνεται να κατέχει σημαντική θέση στα πλαίσια του κοινοτικού δικαίου με εξαίρεση τα μέτρα της κοινοτικής νομοθεσίας περί πνευματικής ιδιοκτησίας που προαναφέρθηκαν. Ωστόσο, φαίνεται να χρησιμοποιείται εναλλακτικά με τον όρο «moralité publique» (δημόσια ηθική) στο πλαίσιο των εν λόγω διατάξεων ούτως ώστε οι δύο όροι να μπορούν να θεωρηθούν ως συνώνυμοι. Στο άρθρο 30 της Συνθήκης η «moralité publique» (δημόσια ηθική) συγκαταλέγεται μεταξύ των αποδεκτών λόγων αποκλίσεως από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων. Το Δικαστήριο ασχολήθηκε με την εν λόγω διάταξη στο πλαίσιο των υποθέσεων Henn και Darby [115] και Conegate [116]. Με την απόφασή του επί της πρώτης υποθέσεως, το Δικαστήριο έκρινε ότι εναπέκειτο σε κάθε κράτος μέλος να καθορίσει, σύμφωνα με την κλίμακα των αξιών του και με τη μορφή που θα επέλεγε, τις επιταγές της δημόσιας ηθικής στο έδαφός του [117]. Το Δικαστήριο επικύρωσε την αρχή αυτή με την απόφασή του στην υπόθεση Conegate, μολονότι έκρινε ότι, με βάση τα πραγματικά περιστατικά, δεν ήταν εφαρμοστέος ο κανόνας περί αποκλίσεως από την εν λόγω αρχή.

100. Συνεπώς, το περιεχόμενο της αιτιολογικής σκέψεως 39 του προοιμίου της οδηγίας, σύμφωνα με την οποία «η δημόσια τάξη και τα χρηστά ήθη αντιστοιχούν ιδίως σε δεοντολογικές ή ηθικές αρχές που αναγνωρίζονται σε ένα κράτος μέλος», αντανακλά πιστά την ερμηνεία του Δικαστηρίου και τον τρόπο εφαρμογής των εν λόγω εννοιών στο πλαίσιο της Συνθήκης. Επομένως, κατά τη γνώμη μου, δεν μπορεί να υποστηριχθεί ότι η υιοθετούμενη με την οδηγία προσέγγιση αντίκειται στην αρχή της ασφαλείας δικαίου.

101. Πάντως, η εφαρμογή από τις εθνικές αρχές των εννοιών της δημοσίας τάξεως και των χρηστών ηθών υπόκειται πάντοτε στον έλεγχο του Δικαστηρίου: τα κράτη μέλη δεν έχουν απεριόριστη διακριτική ευχέρεια ως προς τον καθορισμό του περιεχομένου τους. Το Δικαστήριο έκρινε ότι «η επίκληση από εθνική αρχή της εννοίας της δημοσίας τάξεως προϋποθέτει, σε κάθε περίπτωση, πέραν της διαταραχής της κοινωνικής τάξεως την οποία συνεπάγεται οποιαδήποτε παράβαση νόμου, την ύπαρξη γνήσιας και αρκούντως σοβαρής απειλής για τη δημόσια τάξη που θίγει ένα από τα θεμελιώδη συμφέροντα της κοινωνίας» [118]. Από τη φράση αυτή συνάγεται με σαφήνεια ότι η προσέγγιση του Δικαστηρίου είναι ουσιωδώς όμοια με αυτή του ευρωπαϊκού γραφείου ευρεσιτεχνίας, οι κατευθυντήριες γραμμές του οποίου για την κατ' ουσία εξέταση των αιτήσεων αναφέρουν ότι σκοπός της διατάξεως περί δημοσίας τάξεως και χρηστών ηθών είναι «να αποκλειστούν της προστασίας εφευρέσεις που είναι πιθανό να προκαλέσουν ταραχές ή διατάραξη της δημοσίας ειρήνης ή να οδηγήσουν σε εγκληματική ή άλλη προκλητική συμπεριφορά [...]» [119]. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές που ενεργούν σύμφωνα με τις κατευθυντήριες αυτές γραμμές από της θέσεως σε ισχύ της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στα κράτη μέλη όπου δραστηριοποιούνται δεν θα πρέπει, κατά συνέπεια, να αντιμετωπίζουν πρόβλημα αντιφατικών διατάξεων από της θέσεως σε ισχύ της οδηγίας.

102. Επισημαίνεται ότι ο κανόνας περί διακριτικής ευχέρειας των κρατών μελών να καθορίζουν το περιεχόμενο της εννοίας της δημόσιας ηθικής με βάση την ισχύουσα σε καθένα από αυτά κλίμακα αξιών, κατά τα αποφασισθέντα από το Δικαστήριο πριν από

115 — Απόφαση της 14ης Δεκεμβρίου 1979, 34/79 (Συλλογή τόμος 1979/ΙΙ, σ. 781).

116 — Απόφαση της 11ης Μαρτίου 1986, 121/85 (Συλλογή 1986, σ. 1007).

117 — Σκέψη 15 της αποφάσεως. Βλ., επίσης, τις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Warner.

118 — Απόφαση Bouchereau, προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 112, σκέψη 35.

119 — Κατευθυντήριες γραμμές εξετάσεως των αιτήσεων από το ευρωπαϊκό γραφείο ευρεσιτεχνίας, όπως τροποποιήθηκαν για τελευταία φορά τον Φεβρουάριο του 2001, τμήμα Γ, κεφάλαιο IV, παράγραφος 3.1.

είκοσι και πλέον έτη[120], θα έπρεπε ίσως σήμερα να αντιμετωπίζεται με αρκετή επιφύλαξη. Στον τομέα αυτό, όπως και σε πολλούς άλλους, τα κοινά πρότυπα εξελίσσονται με την πάροδο των ετών. Ενδέχεται η ηθική διάσταση ορισμένων από τα βασικά ζητήματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας να είναι πιο ενδεδειγμένο να θεωρείται ότι διέπεται από τα κοινά πρότυπα. Αυτή ήταν σαφώς η άποψη του εθνικού δευτεροβάθμιου συμβουλίου 3.3.4 του ευρωπαϊκού γραφείου ευρεσιτεχνίας το 1995, όταν στην υπόθεση Plant Genetic Systems έκρινε ότι η έννοια της ηθικής «συνδέεται με την πεποίθηση ότι ορισμένη συμπεριφορά είναι ορθή και αποδεκτή ενώ άλλη συμπεριφορά είναι εσφαλμένη. Η πεποίθηση βασίζεται στο σύνολο των αποδεκτών κανόνων που είναι βαθιά ριζωμένοι σε ένα συγκεκριμένο πολιτισμό. Για τις ανάγκες εφαρμογής της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η εν λόγω πολιτιστική παράδοση είναι αυτή που ταυτίζεται με την ευρωπαϊκή κοινωνία και τον ευρωπαϊκό πολιτισμό»[121]. Ωστόσο, το γεγονός ότι ορισμένα ηθικά ζητήματα ενδέχεται να μπορούν να εκτιμηθούν καλύτερα ενόψει της πολιτιστικής παραδόσεως ορισμένου κράτους μέλους ενώ άλλα μπορούν να εκτιμηθούν καλύτερα με βάση ένα κοινό πρότυπο δεν αποκλείει κατά τη γνώμη μου — εδώ ή αλλού — εναρμόνιση σε κάποιο βαθμό.

Ποια είναι η έννοια και ο σκοπός της διατάξεως που περιέχεται στο άρθρο 6, παράγραφος 1;

103. Δεύτερον, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών και η Ιταλία υποστηρίζουν ότι η έννοια και ο σκοπός της διατάξεως του άρθρου 6, παράγραφος 1, κατά την οποία η εκμετάλλευση μιας εφευρέσεως δεν μπορεί να θεωρηθεί ως αντικείμενη στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη για μόνο τον λόγο ότι απαγορεύεται από νομοθετική ή κανονιστική διάταξη, χαρακτηρίζονται από ασάφεια. Περαιτέρω, η εκτιθέμενη στην αιτιολογική σκέψη 14 του προοιμίου[122] άποψη, σύμφωνα με την οποία «ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν επιτρέπει στον κάτοχό του να υλοποιήσει την εφεύρεσή του» αντίκειται στις θεμελιώδεις αρχές του εθνικού και διεθνούς δικαίου ευρεσιτεχνίας ότι η χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας παρέχει στον κάτοχό του το αποκλειστικό δικαίωμα εμπορικής εκμεταλλεύσεως της εφευρέσεως· εξάλλου, αν αυτό ίσχυε, θα ήταν περιττός ο αποκλεισμός κατοχυρώσεως εφευρέσεων, η εμπορική εκμετάλλευση των οποίων αντίκειται στη δημόσια τάξη και τα χρηστά ήθη.

104. Η σχετική διάταξη περιέχεται τόσο στο άρθρο 53, στοιχείο α', της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, όσο και στο άρθρο 2 της Συμβάσεως του Στρασβούργου του 1963[123]. Ωστόσο, προτού περιληφθεί στα δύο αυτά νομοθετήματα, είχε περιληφθεί στο άρθρο 4δ της Συμβάσεως των Παρισίων. Το κείμενό της, που προστέθηκε κατά την αναθεωρητική διάσκεψη του 1958 στη Λισαβώνα έχει ως εξής:

«Αιτήσεις για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν θα απορρίπτονται και διπλώματα ευρεσιτεχνίας δεν θα ακυρώνονται με την αιτιολογία ότι η πώληση του

120 — Απόφαση Henn και Darby, προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 115.

121 — Απόφαση T-356/93, Φυτικά γενετικά συστήματος/Φυτικά κύτταρα, [EPOR (Συλλογή των αποφάσεων του ευρωπαϊκού γραφείου ευρεσιτεχνίας) 1995, σ. 357, σκέψη 6].

122 — Όπως προεξετέθη στην παράγραφο 42.

123 — Το άρθρο 27, παράγραφος 2, της Συμφωνίας για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (TRIPS) περιέχει ανάλογο κανόνα.

κατοχυρωμένου με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντος ή προϊόντος παραχθέντος με κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας διαδικασία υπόκειται σε περιορισμούς ή περιοριστικούς όρους που προβλέπονται από το εθνικό δίκαιο».

105. Το Bureau international de la propriété intellectuelle [Διεθνές γραφείο της πνευματικής ιδιοκτησίας (προκάτοχος του παγκόσμιου οργανισμού πνευματικής ιδιοκτησίας)] διευκρίνισε σε μια δημοσίευση [124] ότι ο λόγος υπάρξεως της σχετικής διατάξεως είναι ότι οι περιορισμοί ή οι περιοριστικοί κανόνες ενδέχεται να είναι προσωρινοί με αποτέλεσμα το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας να αποκτήσει αξία μετά την άρση τους. Εξάλλου, η υποκείμενη στους περιορισμούς αυτούς κατοχυρωμένη εφεύρεση μπορεί να αποτελέσει τη βάση για άλλα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που δεν εμπίπτουν στο πεδίο των περιορισμών: στην περίπτωση αυτή, δεν υπάρχει λόγος να αποστερηθεί ο κάτοχος του πρώτου διπλώματος της αδείας δικαιωμάτων κ.λπ. τα οποία ενδέχεται να δικαιούται συνεπεία της σχέσεως μεταξύ των δύο εφευρέσεων.

106. Εξάλλου, είναι εσφαλμένη η άποψη ότι είναι άσκοπη η χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας για εφεύρεση, η εκμετάλλευση της οποίας απαγορεύεται. Όπως προαναφέρθηκε, ο εφευρέτης ενδέχεται να επιθυμεί να λάβει τη σχετική προστασία με την προοπτική πιθανής αλλαγής του κανονιστικού καθεστώτος χάρη στην οποία θα μπορεί να εκμεταλλευτεί την εφεύρεσή του στο μέλλον. Ένα καλό τέτοιο παράδειγμα αποτελούν οι γενετικώς μεταλλαγμένοι οργανισμοί. Προς το παρόν ισχύει η γενική αναστολή της χρήσεως των οργανισμών αυτών στην Ευρωπαϊκή Ένωση, η οποία όμως δεν θα διαρκέσει κατ' ανάγκη εσαεί. Ομοίως, σε εθνικό επίπεδο, ο εφευρέτης μπορεί να προσδοκά την αλλαγή κυβερνήσεως ή ακόμη ένας εφευρέτης μπορεί να επιθυμεί την παραγωγή του αντικειμένου της εφευρέσεως σε κράτος μέλος όπου η εκμετάλλευση (αλλά όχι και η παραγωγή) της εφευρέσεως απαγορεύεται, με την προοπτική εξαγωγής της σε κράτη όπου η εκμετάλλευσή της δεν απαγορεύεται.

107. Συνεπώς, δεν συμφωνώ ότι ο περιεχόμενος στο άρθρο 6, παράγραφος 1, κανόνας είναι διατυπωμένος αορίστως ή ότι δεν συμβιβάζεται με τα εξαγγελλόμενα στην αιτιολογική σκέψη 14 του προοιμίου. Περαιτέρω, δεν συμφωνώ ότι η εν λόγω αιτιολογική σκέψη του προοιμίου αντίκειται στις γενικές αρχές του δικαίου της ευρεσιτεχνίας: μολονότι είναι αληθές ότι η χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας παρέχει το αποκλειστικό δικαίωμα εκμεταλλεύσεως της εφευρέσεως, το δικαίωμα αυτό πρέπει, όπως προεκτέθηκε [125], να ασκείται σύμφωνα με τους εφαρμοστέους εθνικούς νόμους και κανονισμούς. Επομένως, η χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν γεννά αφεαυτής απόλυτο, θετικό δικαίωμα εκμεταλλεύσεως, αλλά απλώς το δικαίωμα του κατόχου να απαγορεύει σε άλλους την εκμετάλλευση της εφευρέσεως στον γεωγραφικό χώρο όπου αναγνωρίζεται το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Καλύπτονται από την έννοια της δημοσίας τάξεως οι περιπτώσεις προκλήσεως ζημίας στο περιβάλλον;

108. Τρίτον, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών και η Ιταλία αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη 36 του προοιμίου, όπου ορίζεται ότι η Συμφωνία TRIPS εντάσσει στο πλαίσιο της προστασίας της δημοσίας τάξεως και της ηθικής την επιταγή για προστασία της ζωής ή

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

125 — Βλ. ανωτέρω παράγραφο 25.

της υγείας των ανθρώπων και των ζώων και για την αποτροπή προκλήσεως σοβαρής ζημίας στο περιβάλλον. Ενόψει της διαπιστώσεως αυτής τίθεται το ερώτημα αν, για τους σκοπούς εφαρμογής του άρθρου 6, παράγραφος 1, η πρόκληση ή ο κίνδυνος προκλήσεως σοβαρής ζημίας στο περιβάλλον μπορεί να συμπεριληφθεί στους λόγους προσβολής της δημοσίας τάξεως.

109. Το ζήτημα του πεδίο εφαρμογής της παρεκκλίσεως για λόγους δημοσίας τάξεως συζητήθηκε με γενικό τρόπο ήδη. Η προστασία του περιβάλλοντος πρέπει να θεωρείται στο παρόν στάδιο εξελίξεως του κοινοτικού δικαίου ως ένα από τα θεμελιώδη συμφέροντα της κοινωνίας. Αυτό αναγνωρίστηκε από το Δικαστήριο ήδη από το 1988 στην υπόθεση Επιτροπή κατά Δανίας [126] και έχει πλέον ενσωματωθεί στο άρθρο 2 της Συνθήκης το οποίο συγκαταλέγει, μεταξύ των στόχων της Κοινότητας, την επιδίωξη «υψηλού επιπέδου προστασίας και βελτίωσης της ποιότητας του περιβάλλοντος». Τα «θεμελιώδη συμφέροντα της κοινωνίας» στα οποία αναφέρεται το Δικαστήριο στα πλαίσια της υποθέσεως Bouchereau [127] πρέπει κατά τη γνώμη μου να θεωρείται ότι καλύπτουν και το περιβάλλον. Κατά συνέπεια, μια πραγματική και αρκετά σοβαρή απειλή για το περιβάλλον θα αντιστοιχούσε ασφαλώς σε περίπτωση προσβολής της δημοσίας τάξεως [128]. Κατά συνέπεια, το άρθρο 6, παράγραφος 1, δεν αντιφάσκει προς την αιτιολογική σκέψη 36 του προοιμίου.

126 — Απόφαση της 20ής Σεπτεμβρίου 1988, 302/86 (Συλλογή 1988, σ. 4607, σκέψη 8) (που παρέπεμπε στην παλαιότερη απόφαση της 7ης Φεβρουαρίου 1985, 240/83, ADBHU, Συλλογή 1985, σ. 531).

127 — Βλ. ανωτέρω υποσημείωση 112. Βλ. ανωτέρω παράγραφο 101.

128 — Ας σημειωθεί ότι τη γνώμη αυτή φαίνεται να υιοθετεί και το ευρωπαϊκό γραφείο ευρεσιτεχνίας: βλ. τις αποφάσεις του δευτεροβάθμιου τεχνικού συμβουλίου 3.3.2 στην υπόθεση T 19/90, Harvard κατά Onco-mouse (επιρρεπές σε όγκους ποντίκι) (EPOR 1990, σ. 501) και δευτεροβάθμιο τεχνικό συμβούλιο 3.3.4, Φυτικά γενετικά συστήματα, που παρατίθεται στην υποσημείωση 121 ανωτέρω.

Ποιό είναι το νομικό καθεστώς της αιτιολογικής σκέψεως 38 του προοιμίου;

110. Τέλος, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών αναφέρει ότι, μολονότι στο άρθρο 6, παράγραφος 2, απαριθμούνται παραδείγματα εφευρέσεων μη δεκτικών κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 1, στον εν λόγω κατάλογο δεν περιλαμβάνεται (ενώ και σε άλλο σημείο της οδηγίας δεν προβλέπεται) η σημαντική απαγόρευση κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που εξαγγέλλεται στο τελευταίο εδάφιο της αιτιολογικής σκέψεως 38 του προοιμίου: «μέθοδοι, η εφαρμογή των οποίων προσβάλλει την ανθρώπινη αξιοπρέπεια, όπως παραδείγματος χάρη οι μέθοδοι για την παραγωγή υβριδίων από βλαστικά ή [από] πανίσχυρα κύτταρα ανθρώπων και ζώων, πρέπει, όπως είναι φυσικό, να εξαιρεθούν επίσης από τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχυρώσεως». Εν προκειμένω, δηλαδή, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών προβάλλει ως ελάττωμα της οδηγίας το γεγονός ότι μια εξαίρεση που έχει περιληφθεί σε αιτιολογική σκέψη του προοιμίου δεν έχει περιληφθεί και στο διατακτικό της οδηγίας.

111. Φρονώ, ωστόσο, ότι, όπως υποστήριξε και το Κοινοβούλιο, η εν λόγω εξαίρεση καλύπτεται από την απαγόρευση κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας «των μεθόδων τροποποιήσεως της βλαστικής γενετικής ταυτότητας του ανθρωπίνου όντος» του άρθρου 6, παράγραφος 2, στοιχείο β'. Το υβρίδιο είναι οργανισμός ή συνδυασμένο μόριο DNA που δημιουργείται από την ένωση αποσπασμάτων DNA προερχομένων από δύο ή περισσότερους διαφορετικούς οργανισμούς. Το βλαστικό κύτταρο είναι κύτταρο που προορίζεται να εξελιχθεί σε σπέρμα ή ωάριο. Το πανίσχυρο

κύτταρο είναι κύτταρο με απεριόριστες δυνατότητες [129]. Η παραγωγή υβριδίων από βλαστικά ή από πανίσχυρα κύτταρα ανθρώπων και ζώων θα τροποποιήσει αναπόφευκτα τη βλαστική γενετική ταυτότητα των ανθρωπίνων όντων.

112. Ακόμη και αν κάτι τέτοιο δεν συνέβαινε, δεν πιστεύω ότι ένα νομοθετικό μέτρο είναι ακυρωτέο ως αντικείμενο στην αρχή της ασφαλείας δικαίου για τον λόγο και μόνον ότι ένα παράδειγμα συμπεριφοράς, εξαιρούμενο του πεδίου εφαρμογής του εν λόγω μέτρου, περιλαμβάνεται στο προοίμιό του αλλά όχι στο διατακτικό του [130]. Άλλωστε, δεν συνιστά άνευ προηγουμένου νομοθετική τεχνική το να δίδεται ένας διαφωτιστικός, αλλά μη εξαντλητικός, κατάλογος παραδειγμάτων περιπτώσεων όπου εφαρμόζεται η αναγόμενη στην προστασία της δημοσίας τάξεως εξαίρεση: βλ., π.χ., το άρθρο 9, παράγραφος 7, της οδηγίας 98/34 για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφορήσεως στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών [131], όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 98/48 [132] και το άρθρο 3, παράγραφος 4, εδάφιο α', σημείο i, της οδηγίας για το ηλεκτρονικό εμπόριο [133].

Το επιχείρημα περί των φυτικών και ζωικών ποικιλιών

Οι σχετικές διατάξεις του προοιμίου και του διατακτικού της οδηγίας

113. Οι αιτιολογικές σκέψεις 31 και 32 του προοιμίου έχουν ως εξής:

[εκτιμώντας]

«(31) ότι ένα σύνολο φυτών, το οποίο χαρακτηρίζεται από ένα συγκεκριμένο γονίδιο (και όχι από ένα ολόκληρο γένωμα), δεν υπόκειται στην προστασία των ποικιλιών· ότι δεν εξαιρείται συνεπώς από τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν περιλαμβάνει φυτικές ποικιλίες·

(32) ότι αν μια εφεύρεση περιορίζεται απλώς στη γενετική τροποποίηση μιας συγκεκριμένης φυτικής ποικιλίας και αν δημιουργείται μια νέα φυτική ποικιλία, η νέα ποικιλία εξακολουθεί να μην μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν η γενετική τροποποίηση δεν είναι αποτέλεσμα μιας κατά κύριο λόγο βιολογικής μεθόδου, αλλά προϊόν βιοτεχνολογικής μεθόδου».

129 — Παραδείγματος χάρη, ένα γονιμοποιημένο ανθρώπινο ωάριο είναι πανίσχυρο για τις πρώτες λίγες μέρες και τους πρώτους κύκλους κυτταρικής διαιρέσεως μετά τη γονιμοποίηση: καθένα από τα κύτταρα που προέρχονται από τη διαίρεσή του πληροί τις προϋποθέσεις για να αναπτυχθεί σε έμβρυο. Ωστόσο, μετά την ολοκλήρωση αρκετών τέτοιων κύκλων, τα κύτταρα αρχίζουν να εξειδικεύονται· ορισμένα απ' αυτά θα σχηματίσουν τον πλακούντα, άλλα θα σχηματίσουν τους διαφόρους ιστούς του ανθρωπίνου σώματος. Από το σημείο αυτό και μετά κανένα κύτταρο από μόνο του δεν μπορεί να εξελιχθεί σε αυτοτελή οργανισμό (αφού είτε ο πλακούντας είτε το έμβρυο δεν θα αναπτυχθεί).

130 — Βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 31ης Μαρτίου 1998, C-68/94 και C-30/95, Γαλλία κ.λπ. κατά Επιτροπής (Συλλογή 1998, σ. I-1375, σκέψεις 176 και 177).

131 — Βλ. ανωτέρω υποσημείωση 114.

132 — Βλ. ανωτέρω υποσημείωση 114.

133 — Οδηγία 2000/31/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2000, για ορισμένες νομικές πτυχές των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, ιδίως του ηλεκτρονικού εμπορίου, στην εσωτερική αγορά (ΕΕ L 178, σ. 1).

114. Το άρθρο 4, παράγραφοι 1 και 2, ορίζει τα εξής:

«1. Δεν κατοχυρώνονται με διπλώματα ευρεσιτεχνίας:

α) οι φυτικές ποικιλίες και οι φυλές ζώων·

β) οι κυρίως βιολογικές μέθοδοι για την παραγωγή φυτών ή ζώων.

2. Εφευρέσεις που αφορούν φυτά ή ζώα μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εάν η δυνατότητα τεχνικής εφαρμογής της εφευρέσεως δεν περιορίζεται σε ορισμένη φυτική ποικιλία ή φυλή ζώου.»

115. Η έννοια του όρου «φυτική ποικιλία» προσδιορίζεται, για τους σκοπούς της οδηγίας [134], με παραπομπή στον περιεχόμενο στο άρθρο 5 του κανονισμού 2100/94 [135] όρο.

134 — Από το άρθρο 2, παράγραφος 3.

135 — Βλ. ανωτέρω υποσημείωση 89.

116. Το άρθρο 8 ορίζει τα εξής:

«1. Η προστασία που παρέχει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για βιολογικό υλικό το οποίο, ως εκ της εφευρέσεως, διαθέτει συγκεκριμένες ιδιότητες, εκτείνεται σε οποιοδήποτε βιολογικό υλικό αποκτάται βάσει του εν λόγω βιολογικού υλικού με αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό υπό την αυτή ή διαφορετική μορφή και το οποίο διαθέτει τις ίδιες με αυτό ιδιότητες.

2. Η προστασία που παρέχει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για μέθοδο που επιτρέπει την παραγωγή βιολογικού υλικού, το οποίο, ως εκ της εφευρέσεως, διαθέτει συγκεκριμένες ιδιότητες, εκτείνεται στο βιολογικό υλικό που προκύπτει άμεσα από την εν λόγω μέθοδο καθώς και σε οποιοδήποτε άλλο βιολογικό υλικό προκύπτει με αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό από το βιολογικό υλικό που έχει προκύψει άμεσα υπό την αυτή ή διαφορετική μορφή και το οποίο διαθέτει τις ίδιες με αυτό ιδιότητες.»

117. Στο άρθρο 9 αναφέρεται:

«Η προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε ένα προϊόν το οποίο περιέχει ή αποτελείται από γενετικές πληροφορίες εκτείνεται σε κάθε ύλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 5, παράγραφος 1, στην οποία ενσωματώνεται το προϊόν και στην οποία περιέχονται και ασκούν τις λειτουργίες τους οι σχετικές γενετικές πληροφορίες.»

118. Στα πλαίσια του δευτέρου λόγου ακυρώσεως που έχει σχέση με την ασφάλεια δικαίου, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, η Ιταλία και η Νορβηγία αναφέρονται σε διάφορες πλευρές των διατάξεων της οδηγίας που αφορούν φυτικές και ζωικές ποικιλίες, η έννοια και τα αποτελέσματα των οποίων είναι κατά την άποψή τους ασαφή. Προτείνω τη χωριστή εξέταση καθενός από τα σημεία αυτά στη συνέχεια.

Το επιχείρημα ως προς τα άρθρα 8 και 9

119. Κατ' αρχάς, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών και η Νορβηγία υποστηρίζουν ότι δεν είναι σαφές αν η κατοχύρωση φυτικών ποικιλιών με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αποκλείεται σε κάθε περίπτωση. Το άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχείο α', ορίζει ότι δεν κατοχυρώνονται με διπλώματα ευρεσιτεχνίας οι φυτικές ποικιλίες και οι φυλές ζώων. Εντούτοις, κατά τα άρθρα 8 και 9, είναι δυνατή η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας βιοτεχνολογικής διαδικασίας και των παραγομένων με αυτή προϊόντων, ακόμη και αν πρόκειται για φυτά και ζώα. Αν η εν λόγω διαδικασία οδηγεί στη δημιουργία νέας ποικιλίας, η παρεχόμενη με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασία εκτείνεται προφανώς και στην ποικιλία αυτή. Περαιτέρω, αν η εν λόγω διαδικασία οδηγεί στην παραγωγή μιας νέας φυτικής ποικιλίας που καλύπτεται ήδη από αποκλειστικό δικαίωμα φυτικής ποικιλίας ενδέχεται να υπάρξει σύγκρουση συμφερόντων του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για τη μέθοδο και του κατόχου του αποκλειστικού δικαιώματος επί της φυτικής ποικιλίας, σύγκρουση που δεν μπορεί να επιλυθεί εξ ολοκλήρου με βάση το σύστημα υποχρεωτικών αδειών λόγω αλληλεξαρτήσεως που προβλέπεται στο άρθρο 12.

120. Κατά την άποψή μου, δεν υφίσταται αντίφαση μεταξύ των άρθρων 4, παράγραφος 1, στοιχείο α', αφενός, και των άρθρων 8 και 9, αφετέρου.

121. Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για ορισμένο προϊόν παρέχει υπό κανονικές συνθήκες στον κάτοχό του το αποκλειστικό δικαίωμα παραγωγής του προϊόντος αυτού (υπό την επιφύλαξη της συμμορφώσεως προς τους εφαρμοστέους νόμους και κανονισμούς). Προκειμένου για κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας υλικό που μπορεί να αναπαράγεται, η αξία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι προφανές ότι θα εξανεμιζόταν εάν η ισχύς του δεν εκτεινόταν και στα μέλλοντα προϊόντα της αναπαραγωγής της εν λόγω ύλης. Παραδείγματος χάρη, αν ο αγοραστής προστατευομένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σπόρων μπορούσε να χρησιμοποιεί για νέες καλλιέργειες τους σπόρους που προέρχονται από την καλλιέργεια των αρχικά αγορασθέντων σπόρων, η αξία του οικείου διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα μειωνόταν σημαντικά. Ενόψει του γεγονότος αυτού, το άρθρο 8, παράγραφος 1, ορίζει ότι σε παρόμοιες περιπτώσεις η παρεχόμενη με το αρχικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασία εκτείνεται και στο βιολογικό υλικό που αποκτάται με αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό του εν λόγω βιολογικού υλικού. Η αιτιολογική σκέψη 46 του προοιμίου εκφράζει την αρχή αυτή αναφερόμενη στο δικαίωμα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να απαγορεύει τη χρήση του κατοχυρωμένου με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτοαναπαραγόμενου υλικού, υπό προϋποθέσεις ανάλογες προς εκείνες σύμφωνα με τις οποίες θα μπορούσε «να απαγορευθεί η χρήση των κατοχυρωμένων με το δίπλωμα αυτό μη αυτοαναπαραγόμενων προϊόντων, δηλαδή την παραγωγή αυτού τούτου του κατοχυρωμένου προϊόντος». (Ειδικά ως προς τους σπόρους [φυτικό υλικό αναπαραγωγής], όπως προεκτέθηκε [136], το άρθρο 11, παράγραφος 1, καθιερώνει παρέκκλιση από την προστασία υπό τις περιγραφόμενες εκεί συνθήκες και έναντι αμοιβής).

122. Ομοίως, το άρθρο 8, παράγραφος 2, προσαρμόζει μια καθιερωμένη αρχή παραδοσιακού δικαίου της ευρεσιτεχνίας στις

136 — Βλ. ανωτέρω παράγραφο 73.

ανάγκες των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων. Οσάκις το αντικείμενο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι ορισμένη μέθοδος, η προστασία που παρέχει το δίπλωμα εκτείνεται στο βιολογικό υλικό που προκύπτει άμεσα από την εν λόγω μέθοδο. Η αρχή αυτή έχει ενσωματωθεί στα διεθνή νομοθετικά κείμενα περί ευρεσιτεχνίας τουλάχιστον από το 1958, όταν προστέθηκε το άρθρο 5δ στη Σύμβαση των Παρισίων [137]. Η αρχή αυτή διατυπώνεται στο άρθρο 64, παράγραφος 2, της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, όπου ορίζεται ότι:

«Οσάκις το αντικείμενο ενός ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι ορισμένη μέθοδος, η παρεχόμενη με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασία εκτείνεται και στα προϊόντα που προκύπτουν άμεσα από την εν λόγω μέθοδο.»

123. Αν τα παραγόμενα κατά τα ανωτέρω προϊόντα μπορούν να αναπαραχθούν περαιτέρω, ανακύπτει το ζήτημα που εξετάστηκε ανωτέρω στην παράγραφο 121. Παραδείγματος χάρη, η εφαρμογή μιας κατοχυρωμένης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μεθόδου μπορεί να οδηγεί στην παραγωγή ενός μικροοργανισμού ο οποίος ενδέχεται να κλωνοποιηθεί. Αν το παραχθέν υλικό μπορούσε να αναπαράγεται ελεύθερα από τους αγοραστές, η αξία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για την εν λόγω μέθοδο θα μηδενιζόταν. Κατά συνέπεια, το άρθρο 8, παράγραφος 2, καθιστά σαφές ότι η προστασία που παρέχεται για βιολογικό υλικό που παράγεται άμεσα με την εφαρμογή προστατευομένης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μεθόδου εκτείνεται και στο προερχόμενο από αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό του υλικού αυτού παραγόμενο μελλοντικώς υλικό.

124. Το άρθρο 9 ρυθμίζει την περίπτωση όπου το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παρέχει προστασία για ένα προϊόν το οποίο περιέχει ή αποτελείται από γενετικές πληροφορίες, όπως μια συγκεκριμένη ακολουθία DNA, ή ένα συγκεκριμένο γονίδιο. Επεκτείνει την παρεχόμενη με ένα τέτοιο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασία σε κάθε ύλη στην οποία ενσωματώνεται το προϊόν και στην οποία περιέχονται και ασκούν τις λειτουργίες τους οι σχετικές γενετικές πληροφορίες, με την επιφύλαξη του άρθρου 5, παράγραφος 1 [138]. Κατά συνέπεια, οσάκις μια ακολουθία DNA ή ένα γονίδιο ενσωματώνεται σε μικροοργανισμό ο οποίος μπορεί να πολλαπλασιαστεί, η παρεχόμενη με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασία που ισχύει για τα πρώτα θα εκτείνεται και στον εν λόγω μικροοργανισμό.

125. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών και η Νορβηγία ισχυρίζονται ότι, παρά την απαγόρευση κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φυτικών ποικιλιών του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχείο α', οι φυτικές ποικιλίες είναι δυνατό να προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δυνάμει των άρθρων 8 και 9.

126. Η άποψη αυτή στηρίζεται κατά τη γνώμη μου σε εσφαλμένη ανάλυση της καταστάσεως: η οικεία ανάλυση δεν κάνει διάκριση μεταξύ της δυνατότητας κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και της προστασίας που παρέχεται με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Βεβαίως, και οι δύο έννοιες μπορούν να συνυπάρχουν εντός μιας και της αυτής περιπτώσεως: οσάκις, παραδείγματος χάρη, ένα κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας γονίδιο που εξασφαλίζει ανθεκτικότητα στα παρασιτοκτόνα ενσωματώνεται σε φυτική ποικιλία που δεν έχει παραχθεί από ή με τη συναίνεση του κατόχου του

137 — «Οσάκις ένα προϊόν εισάγεται σε κράτος υπαγόμενο στην Ένωση [των Παρισίων για τη διεθνή προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας] όπου υφίσταται ήδη δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που προστατεύει μια μέθοδο παραγωγής του εν λόγω προϊόντος, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας απολαύει όλων των δικαιωμάτων, ως προς το εισαγόμενο προϊόν, που προβλέπονται από τη νομοθεσία του κράτους εισαγωγής, βάσει διπλώματος ευρεσιτεχνίας μεθόδου, ως προς τα προϊόντα που παράγονται στο κράτος αυτό».

138 — «Το ανθρώπινο σώμα, στα διάφορα στάδια του σχηματισμού και της αναπτύξεώς του, καθώς και η απλή ανακάλυψη ενός από τα επιμέρους στοιχεία του, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας του γονιδίου, δεν μπορούν να αποτελούν εφευρέσεις επιδεκτικές κατοχυρώσεως με διπλώματα ευρεσιτεχνίας».

διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η χρησιμοποίηση του γονιδίου στοιχειοθετεί παραβίαση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Αν το αρχικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το γονίδιο δεν παρείχε προστασία κατά της χρησιμοποιήσεως αυτής, είναι σαφές ότι θα είχε πολύ μικρή αξία. Ωστόσο, αυτό δεν σημαίνει ότι η φυτική ποικιλία είναι αφεαυτής δεκτική κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Ένα παράδειγμα από τον χώρο της παραδοσιακής τεχνολογίας μπορεί να είναι χρήσιμο για την αποσαφήνιση των παραπάνω. Ιστορικώς, πολλές χώρες απαγόρευαν την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των φαρμακευτικών προϊόντων. Αν παρασκευαζόταν ένα μη δεκτικό προστασίας φαρμακευτικό προϊόν που θα ενσωμάτωνε μια συγκεκριμένη χημική ουσία κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, είναι σαφές ότι το εν λόγω δίπλωμα θα παραβιαζόταν συνεπεία της παρασκευής του φαρμακευτικού προϊόντος, παρά το γεγονός ότι το τελευταίο δεν θα μπορούσε να τύχει της προστασίας ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

127. Συνεπώς, τα άρθρα 8 και 9 δεν καθιερώνουν τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με διπλώματα ευρεσιτεχνίας φυτικών ποικιλιών αυτών καθαυτών. Συνεπώς, δεν μπορεί να υπάρξει άμεση σύγκρουση συμφερόντων μεταξύ του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ορισμένη φυτική ποικιλία και του έχοντος δικαίωμα παραγωγής της ιδίας αυτής φυτικής ποικιλίας. Εκείνο που μπορεί πάντως να συμβεί είναι ο ασχολούμενος με την αναπαραγωγή φυτών να θέλει να αγοράσει ή να χρησιμοποιήσει δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας σε συνθήκες υπό τις οποίες η εν λόγω αγορά ή χρήση συνεπάγεται παραβίαση υφισταμένου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, αφορώντος, παραδείγματος χάρη, ένα γονίδιο ενσωματωμένο στην εν λόγω φυτική ποικιλία. Το άρθρο 12 της οδηγίας θεσπίζει ένα σύστημα υποχρεωτικών αδειών λόγω αλληλεξαρτήσεως[139] υπό λογικούς όρους οσάκις ο έχων το δικαίωμα παραγωγής φυτικής ποικιλίας έχει ζητήσει ανεπιτυχώς από τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας την παραχώρηση αδείας και η επίμαχη φυτική ποικιλία ενσωματώνει ουσιώδη τεχνική πρόοδο σημαντικού οικονομικού ενδιαφέροντος σε σχέση με την εφεύρεση που διεκδικείται στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας[140].

128. Επομένως, δεν υπάρχει αντίφαση μεταξύ του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχείο α', αφενός, και των άρθρων 8 και 9, αφετέρου.

Ο ισχυρισμός περί μη προσδιορισμού της εννοίας «φυλές ζώων»

129. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών προβάλλει την αιτίαση ότι σε κανένα σημείο της οδηγίας δεν δίδεται ο ορισμός του όρου «φυλές ζώων», που χρησιμοποιείται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχείο α'. Αντίθετα, ο ορισμός της εννοίας «φυτικές ποικιλίες», που επίσης περιέχεται στο άρθρο αυτό, δίδεται στο άρθρο 2, παράγραφος 3. Ως εκ τούτου, η έκταση της εξαιρέσεως όσον αφορά τα ζώα είναι ασαφής.

130. Οι εξαιρέσεις από την αρχή της κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που περιέχονται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας αντικατοπτρίζουν τις εξαιρέσεις που περιέχονται στο άρθρο 53,

139 — Αποκαλείται έτσι επειδή το άρθρο προβλέπει επίσης την παραχώρηση αμοιβαίων αδειών υπέρ του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ο οποίος δεν μπορεί να εκμεταλλευτεί την εφεύρεση, χωρίς να προσβάλει δικαίωμα παραγωγής φυτικής ποικιλίας.

140 — Άρθρο 12, παράγραφος 3.

στοιχείο β', της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, οι οποίες με τη σειρά τους βασίζονται στο άρθρο 2, στοιχείο β', της Συμβάσεως του Στρασβούργου. Η συγκεκριμένη αλληλουχία δεν βοηθά στην περίπτωση αυτή για την ερμηνεία των χρησιμοποιουμένων όρων· επομένως, ο ερμηνευτής πρέπει να στραφεί στους ίδιους της όρους.

Σε όλες τις άλλες γλώσσες χρησιμοποιείται στο κείμενο της οδηγίας ο όρος που σημαίνει «race» (φυλή), ο οποίος στοιχεί στον παραπάνω ορισμό. Σύμφωνα με αυτή την προσέγγιση, η έννοια του όρου «φυλές ζώων» δεν γεννά κατά τη γνώμη μου αμφιβολίες.

Τα επιχειρήματα που αρύονται από τις αιτιολογικές σκέψεις 31 και 32 του προοιμίου και το άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχείο α', και παράγραφος 2

131. Όντως, δεν υφίσταται γενικώς αναγνωρισμένος ορισμός για την «ποικιλία» όπως υπάρχει για το «είδος» ή το «γένος» [141], μολονότι στο λεξικό *Shorter Oxford English Dictionary* [142] δίδεται ως ορισμός στον χώρο της βιολογίας για τη λέξη «ποικιλία»:

«Ομάδα ταξινομήσεως αμέσως επομένη της υποδιαιρέσεως είδους [143] (εφόσον υπάρχει) ή είδος, τα μέλη της οποίας διαφέρουν από άλλα του ιδίου είδους ή υποδιαιρέσεως είδους ως προς ελάσσονος σημασίας αλλά μόνιμα ή κληρονομούμενα χαρακτηριστικά: οι οργανισμοί που απαρτίζουν τέτοια ομάδα».

132. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, υποστηριζόμενο από τη Νορβηγία, προβάλλει δύο επιχειρήματα προς υποστήριξη της θέσεως ότι οι ανωτέρω διατάξεις είναι αντιφατικές και, ως εκ τούτου, παραβιάζουν την αρχή της ασφαλείας δικαίου.

133. Κατ' αρχάς, στην αιτιολογική σκέψη 31 του προοιμίου αναφέρεται ότι ένα σύνολο φυτών το οποίο χαρακτηρίζεται από ένα συγκεκριμένο γονίδιο δεν υπόκειται στην προστασία των νέων ποικιλιών και, συνεπώς, δεν εξαιρείται από τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν περιλαμβάνει νέες φυτικές ποικιλίες. Ωστόσο, κατά το διατακτικό της οδηγίας, η εξαίρεση από τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν συνδέεται με τη δυνατότητα κτήσεως δικαιώματος παραγωγής φυτικής ποικιλίας. Επίσης, στην αιτιολογική σκέψη 32 του προοιμίου αναφέρεται ότι μια εφεύρεση που έχει ως αντικείμενο τη γενετική τροποποίηση συγκεκριμένης φυτικής ποικιλίας και η συνεπεία αυτής δημιουργία νέας φυτικής ποικιλίας εξακολουθεί να μη μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας, πράγμα που αντιφάσκει προς την αιτιολογική σκέψη 31. Ωστόσο, η αιτιολογική σκέψη 32 στερείται λογικής, καθότι η εμφάνιση μιας νέας φυτι-

141 — Δευτεροβάθμιο τεχνικό συμβούλιο του ευρωπαϊκού γραφείου σημάτων 3.3.2, υπόθεση Lubrizol/Hybrid plants (EPOR 1990, σ. 173, παράγραφος 12).

142 — Έκδοση 1993.

143 — Ως «υποδιαίρεση είδους» ορίζεται η «μορφολογικά [δηλαδή ως προς τη μορφή] χωριστή υποκατηγορία είδους, ιδίως γεωγραφικά ή οικολογικά (μολονότι συνήθως όχι και γενετικά) απομονωμένη από άλλες υποκατηγορίες».

κής ποικιλίας δεν πρέπει να ασκεί καμία επιρροή όσον αφορά το ζήτημα της δυνατότητας κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας: η χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας για φυτική ποικιλία δεν είναι δυνατή αφεαυτής.

134. Δεύτερον, και το άρθρο 4 στερείται λογικής: το άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχείο α', εισάγει απαγόρευση κατοχυρώσεως με διπλώματα ευρεσιτεχνίας φυτικών ποικιλιών και φυλών ζώων στον πληθυντικό, ενώ κατά το άρθρο 4, παράγραφος 2, μόνον εφευρέσεις που αφορούν ορισμένη ποικιλία ή φυλή αποκλείονται της δυνατότητας κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Είναι επιστημονικά αδιανόητο μια εφεύρεση να μπορεί να εφαρμοστεί τεχνικώς σε μια και μόνο φυτική ποικιλία ή φυλή ζώου: οποιαδήποτε εφεύρεση που έχει σχέση με γενετική τροποποίηση φυτού ή ζώου είναι εφαρμόσιμη σε πλείονες ποικιλίες ή φυλές. Ως εκ τούτου, το άρθρο 4, παράγραφος 2, στερείται νοήματος.

135. Αρχικώς, είναι χρήσιμο να επισημανθούν οι λόγοι που δικαιολογούν την απαγόρευση κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φυτικών ποικιλιών και φυλών ζώων στο πλαίσιο της οδηγίας που διατυπώνεται με τον ίδιο τρόπο όπως και οι ανάλογες εξαιρέσεις στην Σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας [144] και στη Σύμβαση του Στρασβούργου [145] (μολονότι στη Σύμβαση του Στρασβούργου η απαγόρευση είναι δυνητική [146]).

136. Το 1961, και συνεπώς πριν και από την υπογραφή της Συμβάσεως του Στρασβούργου, τα περισσότερα από τα κράτη που στη συνέχεια επρόκειτο να υπογράψουν τις άλλες δύο συμβάσεις υπέγραψαν τη Σύμβαση της διεθνούς ενώσεως για την προστασία των νέων φυτικών ποικιλιών (UPOV) [147]. Η εν λόγω Σύμβαση στην αρχική της μορφή προέβλεπε ότι τα συμβαλλόμενα μέρη μπορούσαν να παρέχουν είτε ειδική προστασία για τις φυτικές ποικιλίες είτε προστασία διπλώματος ευρεσιτεχνίας (και στις δύο περιπτώσεις σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο) για τις φυτικές ποικιλίες που ενέπιπταν στο πεδίο εφαρμογής της Συμβάσεως, αλλά όχι και τα δύο είδη προστασίας. Το άρθρο 2, στοιχείο β', της Συμβάσεως του Στρασβούργου και το άρθρο 53, στοιχείο β', της μεταγενέστερης Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αποκλείουν αμφότερα την προστασία των φυτικών ποικιλιών με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας υιοθετώντας τη διεθνώς αποδεκτή αυτή προσέγγιση [148].

137. Είναι σκόπιμο να υπενθυμίσω ότι, κατά τον χρόνο καταρτίσεως και νομοθετικής επεξεργασίας της οδηγίας, το πεδίο εφαρμογής της εξαιρέσεως ως προς τις φυτικές ποικιλίες του άρθρου 53, στοιχείο β', ήταν ασαφές.

138. Τον Φεβρουάριο του 1995, το δευτεροβάθμιο τεχνικό συμβούλιο 3.3.4 του ευρωπαϊκού γραφείου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας εξέδωσε μια απόφαση [149] η οποία θεωρήθηκε ευρέως ότι δεχόταν — σε αντίθεση προς παλαιότερη νομολογία — ότι ήταν απαράδεκτη αίτηση, το αντικείμενο της οποίας περιελάμβανε και φυτικές ποικιλίες. Τον

144 — Άρθρο 53, στοιχείο β'.

145 — Άρθρο 2, στοιχείο β', που παρατίθεται ανωτέρω στην υποσημείωση 25.

146 — Το ζήτημα των αιτίων της διαφοράς αυτής καθώς και οι λόγοι εν γένει των εξαιρέσεων αυτών στις δύο συμβάσεις εξετάζονται στην απόφαση του δευτεροβάθμιου συμβουλίου σε διευρυμένη σύνθεση του ευρωπαϊκού γραφείου ευρεσιτεχνίας στην υπόθεση G01/98, Novartis/Transgenic Plant (EPOR 2000, σ. 303, παράγραφοι 3.4 έως 3.7).

147 — Βλ. ανωτέρω υποσημείωση 90.

148 — Η απαγόρευση συνυπάρξεως των δύο τύπων προστασίας ήρθη το 1991 κατά την αναθεώρηση της Συμβάσεως της διεθνούς ενώσεως για την προστασία των νέων φυτικών ποικιλιών.

149 — Φυτικά γενετικά συστήματα, που παρατίθεται ανωτέρω στην υποσημείωση 121.

Νοέμβριο του 1995 το υπό ευρεία σύνθεση δευτεροβάθμιο συμβούλιο έκρινε [150] ότι, κατά ορθή ερμηνεία της αποφάσεως, φυτά προερχόμενα από κύτταρα στα οποία είχε ενσωματωθεί ακολουθία γονιδίων εξασφαλίζουσα ανθεκτικότητα στα παρασιτοκτόντα αποτελούσαν, συνεπεία της γενετικής αυτής τροποποιήσεως, «φυτική ποικιλία» κατά την έννοια του άρθρου 53, στοιχείο β'.

139. Είναι προφανές ότι η απόφαση αυτή, με βάση την οποία οποιοδήποτε γενετικώς μεταλλαγμένο φυτό εθεωρείτο ως νέα φυτική ποικιλία και συνεπώς μη δεκτικό προστασίας με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, θα υπονόμευε σοβαρά έναν από τους κυρίους σκοπούς της οδηγίας. Το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο επιβεβαίωσαν με τις γραπτές παρατηρήσεις που υπέβαλαν στο Δικαστήριο ότι το νομολογιακό αυτό προηγούμενο του ευρωπαϊκού γραφείου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας εξηγεί τη διατύπωση των σχετικών διατάξεων της οδηγίας κατά τρόπο που να εξασφαλίζει ότι η εφαρμογή τους δεν θα οδηγούσε στο ίδιο αποτέλεσμα. Στην αιτιολογική σκέψη 31 του προοιμίου αναφέρεται ότι ένα σύνολο φυτών, το οποίο χαρακτηρίζεται από ένα συγκεκριμένο γονίδιο, δεν υπόκειται στην προστασία των νέων ποικιλιών, ακόμη και αν περιλαμβάνει νέες ποικιλίες. Πάντως, η περίπτωση αυτή πρέπει να διακρίνεται από την περίπτωση εφευρέσεως η οποία συνίσταται αποκλειστικά στη γενετική μετατροπή ορισμένης φυτικής ποικιλίας και η οποία με τη σειρά της καταλήγει σε νέα ποικιλία: στην περίπτωση αυτή, η αιτιολογική σκέψη 32 προβλέπει ότι τυγχάνει εφαρμογής ο αποκλεισμός της δυνατότητας κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Στην πραγματικότητα, το άρθρο 4, παράγραφος 2, αναιρεί τον κανόνα που καθιερώνεται στην απόφαση Plant Genetic Sustems: μια εφεύρεση — όπως η γενετική τροποποίηση ενός φυτού ώστε να αυξάνεται η ανθεκτικότητά του στα ζιζανιοκτόνα — μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αν οι τεχνικές δυνατότητές της δεν περιορίζονται σε μια συγκεκριμένη ποικιλία, ή με άλλα λόγια, για τον λόγο και μόνον ότι οι συνέπειες της εφευρέσεως εκτείνονται σε ομάδες φυτών που καλύπτουν περισσότερες από μια ποικιλίες η εν λόγω εφεύρεση δεν μπορεί να εξαιρεθεί της δυνατότητας κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

140. Σημειωτέον ότι η ανωτέρω ερμηνεία των αιτιολογικών σκέψεων 31 και 32 και του άρθρου 4, παράγραφος 2, συμβαδίζει με τις σημερινές θέσεις που υιοθετεί στις αποφάσεις του το ευρωπαϊκό γραφείο ευρεσιτεχνίας, μετά την απόφαση του υπό ευρεία σύνθεση δευτεροβάθμιου συμβουλίου στην υπόθεση Novartis [151] του Δεκεμβρίου του 1999.

141. Ενόψει των ανωτέρω, καταλήγω στο συμπέρασμα ότι όλα τα επιχειρήματα υπέρ της ακυρώσεως της οδηγίας για λόγους παραβιάσεως της αρχής της ασφαλείας δικαίου πρέπει να απορριφθούν.

Ο αρυόμενος από την παράβαση διεθνών υποχρεώσεων λόγος ακυρώσεως

142. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών υποστηρίζει ότι, με την έκδοση της οδηγίας, το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενήργησαν κατά παράβαση του άρθρου 228, παράγρα-

150 — G03/95 Φυτικά γενετικά συστήματα/Φυτικά κύτταρα, απόφαση της 27ης Νοεμβρίου 1995.

151 — Βλ. ανωτέρω υποσημείωση 146.

φος 7, της Συνθήκης ΕΟΚ (νυν άρθρου 300, παράγραφος 7, ΕΚ), καθότι η οδηγία προσκρούει σε διάφορες διεθνείς υποχρεώσεις.

143. Το άρθρο 228 αφορά συμφωνίες που συνάπτονται μεταξύ της Κοινότητας και ενός ή περισσοτέρων κρατών ή διεθνών οργανισμών. Στο άρθρο 228, παράγραφος 7, ορίζονται τα εξής:

«Οι συμφωνίες που συνάπτονται υπό τους όρους που καθορίζονται στο παρόν άρθρο δεσμεύουν τα όργανα της Κοινότητας και τα κράτη μέλη.»

144. Οι διεθνείς υποχρεώσεις τις οποίες επικαλείται το Βασίλειο των Κάτω Χωρών απορρέουν από τη Συμφωνία για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (TRIPS), τη Συμφωνία περί τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο, τη Σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και τη Σύμβαση περί βιολογικής ποικιλομορφίας.

145. Το Συμβούλιο επισημαίνει, κατ' αρχάς, ότι το ζήτημα αν μια κοινοτική πράξη είναι παράνομη ως αντιβαίνουσα σε διατάξεις διεθνούς συμφωνίας στην οποία η Κοινότητα είναι συμβαλλόμενο μέρος τίθεται μόνο στην περίπτωση που οι διατάξεις αυτές έχουν άμεσο αποτέλεσμα [152]. Το Συμβούλιο θεωρεί ότι οι διατάξεις της Συμφωνίας για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου, της Συμφωνίας περί τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο και της Συμφωνίας περί βιολογικής ποικιλομορφίας δεν έχουν ως εκ της φύσεώς τους άμεσο αποτέλεσμα. Κατά συνέπεια, η προβαλλόμενη παραβίασή τους δεν μπορεί να αποτελέσει λόγο ελέγχου της νομιμότητας της οδηγίας.

146. Ωστόσο, δεν νομίζω ότι, και αν ακόμη γίνει δεκτό ότι οι διατάξεις των προαναφερθεισών διεθνών συμβάσεων δεν έχουν άμεσο αποτέλεσμα, συνάγεται κατ' ανάγκη το συμπέρασμα στο οποίο καταλήγει το Συμβούλιο. Με την απόφαση στην υπόθεση Γερμανία κατά Συμβουλίου [153] την οποία επικαλείται το Συμβούλιο για να στηρίξει την επιχειρηματολογία του, το Δικαστήριο δέχθηκε ότι μπορούσε να ελέγξει τη νομιμότητα κοινοτικής πράξεως σε σχέση με ανειλημμένες διεθνείς υποχρεώσεις (τους κανόνες της ΓΣΔΕ), οι οποίες δεν είχαν άμεσο αποτέλεσμα, μόνο στην υποθετική περίπτωση κατά την οποία η Κοινότητα θέλησε να προβεί στην εκπλήρωση συγκεκριμένης υποχρεώσεως, ανειλημμένης στο πλαίσιο των εν λόγω κανόνων, ή κατά την οποία η κοινοτική πράξη παραπέμπει ρητώς σε συγκεκριμένες διατάξεις αυτών των κανόνων [154]. Επομένως, είναι μάλλον αυτό το κατάλληλο κριτήριο στην προκειμένη περίπτωση παρά το άμεσο αποτέλεσμα των διατάξεων της διεθνούς συμφωνίας.

147. Γενικότερα, θα μπορούσε να θεωρηθεί, ως πολιτική επιλογή, ότι είναι οπωσδήποτε ευκταίο το Δικαστήριο να μπορεί να ελέγχει τη νομιμότητα των κοινοτικών νομοθετικών πράξεων σε σχέση με δεσμευτικές για την Κοινότητα διεθνείς Συνθήκες. Κανένα άλλο δικαστήριο δεν είναι σε θέση να ελέγχει τη

152 — Απόφαση της 5ης Οκτωβρίου 1994, C-280/93, Γερμανία κατά Συμβουλίου (Συλλογή 1994, σ. I-4973, σκέψεις 103 έως 111), που επικυρώθηκε, σε σχέση με τη Συμφωνία του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, με την απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 1999, C-149/96, Πορτογαλία κατά Συμβουλίου (Συλλογή 1999, σ. I-8395).

153 — Βλ. ανωτέρω υποσημείωση 152.

154 — Σκέψη 111 της αποφάσεως.

νομιμότητα της κοινοτικής νομοθεσίας· κατά συνέπεια, αν το παρόν Δικαστήριο αρνείται να επιληφθεί συναφώς ως αναρμόδιο, ενδέχεται τα κράτη μέλη να υπέχουν αλληλοσυγκρουόμενες υποχρεώσεις, χωρίς να διαθέτουν κανένα μέσο επιλύσεως του προβλήματος.

148. Κατά συνέπεια, προτείνω να εξεταστούν επί της ουσίας τα επιχειρήματα του Βασιλείου των Κάτω Χωρών όσον αφορά την προβαλλόμενη παραβίαση με την οδηγία διαφόρων διεθνών υποχρεώσεων των κρατών μελών, παρά την αντίθετη άποψη του Συμβουλίου.

Παραβίαση της Συμφωνίας για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου

149. Στις αιτιολογικές σκέψεις 12 και 36 του προοιμίου της οδηγίας αναφέρονται τα εξής:

«(12) ότι η Συμφωνία για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (TRIPS), που έχουν υπογράψει η Ευρωπαϊκή Κοινότητα και τα κράτη μέλη της άρχισε να ισχύει και [...] προβλέπει ότι η προστασία που απονέμεται από ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας πρέπει να εξασφαλίζεται για τα προϊόντα και τις μεθόδους σε όλους τους τομείς της τεχνολογίας·

[...]

(36) ότι η Συμφωνία TRIPS προβλέπει για τα μέλη του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου τη δυνατότητα αποκλεισμού εφευρέσεων από την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, στην περίπτωση που η παρεμπόδιση της εμπορικής τους εκμεταλλεύσεως στο έδαφός τους είναι απαραίτητη για την προστασία της δημόσιας τάξεως ή ηθικής, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας της ζωής ή της υγείας των ανθρώπων και των ζώων και της προφυλάξεως των φυτών ή για την αποτροπή προκλήσεως σοβαρής ζημίας στο περιβάλλον, υπό την προϋπόθεση ότι ένας τέτοιος αποκλεισμός δεν λαμβάνει χώρα μόνον επειδή η εκμετάλλευση απαγορεύεται από την νομοθεσία τους.»

150. Το άρθρο 1, παράγραφος 2, της οδηγίας ορίζει:

«Η παρούσα οδηγία δεν επηρεάζει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών που απορρέουν από διεθνείς συμβάσεις, και ιδίως από τη Συμφωνία TRIPS και τη Σύμβαση για τη βιολογική ποικιλομορφία.»

151. Το άρθρο 27, παράγραφος 3, περίπτωση β', της Συμφωνίας TRIPS επιτρέπει στα μέλη να αρνούνται την απονομή διπλώματος ευρεσιτεχνίας αναφορικά με:

«φυτά και ζώα, πλην των μικροοργανισμών, καθώς και βιολογικών κατά βάση μεθόδων για την παραγωγή φυτών ή ζώων, με εξαίρεση τις μη βιολογικές και τις μικροβιολογικές μεθόδους [...]».

152. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών υποστηρίζει ότι η οδηγία στερεί από τα κράτη μέλη τη δυνατότητα να κάνουν χρήση της διακριτικής ευχέρειας που τους παρέχεται κατά τα ανωτέρω, καθότι θεσπίζει σύστημα, ως προς τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με διπλώματα ευρεσιτεχνίας, το οποίο καλύπτει τα φυτά και τα ζώα πλην των νέων φυτικών ποικιλιών και των φυλών ζώων. Ως εκ τούτου, η οδηγία δεν συμβιβάζεται με τη Συμφωνία TRIPS.

153. Φρονώ ότι ο ανωτέρω ισχυρισμός μπορεί να εξεταστεί χωρίς να απαιτείται περαιτέρω συζήτηση ως προς το αν οι αιτιολογικές σκέψεις 12 και 36 και το άρθρο 1, παράγραφος 2, της οδηγίας αρκούν για να θεμελιώσουν την αρμοδιότητα του Δικαστηρίου να εξετάσει τη νομιμότητα της οδηγίας υπό το φως της Συμφωνίας TRIPS.

154. Η παρεχόμενη με το άρθρο 27, παράγραφος 3, στοιχείο β', της Συμφωνίας TRIPS δυνατότητα επιτρέπει στα μέλη του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου να αποκλείουν της δυνατότητας κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ένα ευρύ θεματικό φάσμα. Η Κοινότητα, μέλος του Οργανισμού, επέλεξε, με το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας, να αποκλείσει μέρος μόνο του φάσματος αυτού της δυνατότητας κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Συγκεκριμένα, η Κοινότητα έκανε χρήση της παρεχομένης δυνατότητας σύμφωνα με το άρθρο 27, παράγραφος 3. Το γεγονός ότι η δυνατότητα αυτή δεν παρέχεται πλέον στο Βασίλειο των Κάτω Χωρών δεν αποτελεί συνέπεια παραβάσεως της Συμφωνίας TRIPS αλλά της εναρμονίσεως που επιβάλλει η οδηγία.

155. Εξάλλου, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών δεν μπορεί να επικαλεστεί το άρθρο 1, παράγραφος 2, της οδηγίας. Η εν λόγω διάταξη προβλέπει ότι η οδηγία δεν επηρεάζει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών που απορρέουν από τη Συμφωνία TRIPS. Ωστόσο, οι υποχρεώσεις του Βασιλείου των Κάτω Χωρών βάσει της συμφωνίας δεν επηρεάζονται από το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας, με το οποίο ασκείται απλώς δικαίωμα (επιλογής) χωρίς να επηρεάζονται οι εν λόγω υποχρεώσεις.

Παραβίαση της Συμφωνίας περί τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο

156. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών υποστηρίζει ότι η οδηγία περιέχει τεχνικής φύσεως κανονισμούς κατά την έννοια της

Συμφωνίας περί τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο [155], το άρθρο 2 της οποίας ρυθμίζει το ζήτημα της εκδόσεως τέτοιων κανονισμών. Περαιτέρω, τα σχέδια τεχνικών κανονισμών πρέπει να δημοσιεύονται και να γνωστοποιούνται στη γραμματεία του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου σύμφωνα με το άρθρο 2.9 της συμφωνίας. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών δεν έχει πληροφορίες για το αν τηρήθηκε η προβλεπόμενη διαδικασία· σε κάθε περίπτωση, αυτό δεν προκύπτει από το γράμμα της ίδιας της οδηγίας, οπότε το Δικαστήριο δεν μπορεί να ελέγξει αν τηρήθηκε η διαδικασία.

157. Η Συμφωνία για τα τεχνικά εμπόδια στο εμπόριο έχει ως σκοπό να εξασφαλίσει ότι οι τεχνικοί κανονισμοί και τα πρότυπα, περιλαμβανομένων και των προδιαγραφών στον τομέα της συσκευασίας, σημάνσεως και επικολλήσεως ετικετών, και οι μέθοδοι διαπιστώσεως της συμμορφώσεως προς τους τεχνικούς κανονισμούς και τα πρότυπα δεν παρεμβάλλουν περιττά εμπόδια στο διεθνές εμπόριο [156]. Στο άρθρο 1.3 προβλέπεται ότι όλα τα προϊόντα, περιλαμβανομένων των βιομηχανικών και των γεωργικών, υπόκεινται στις διατάξεις της συμφωνίας. Η συμφωνία επιβάλλει στα μέλη την υποχρέωση να εξασφαλίζουν ότι οι τεχνικοί κανονισμοί δεν εκπονούνται, εκδίδονται ή εφαρμόζονται με σκοπό ή με αποτέλεσμα να δημιουργούνται περιττά εμπόδια στο διεθνές εμπόριο [157] και επιβάλλει ορισμένες υποχρεώσεις δημοσιεύσεων και γνωστοποιήσεων σε περίπτωση τεχνικών κανονισμών που ενδέχεται να επηρεάζουν σημαντικά τις συναλλαγές άλλων μελών [158]. Ο «τεχνικός κανονισμός» ορίζεται ως εξής:

«Έγγραφο το οποίο καθορίζει τα χαρακτηριστικά των προϊόντων ή τις σχετικές διεργασίες και μεθόδους παραγωγής, περιλαμβανομένων των ισχυουσών διοικητικών διατάξεων, η τήρηση των οποίων είναι υποχρεωτική. Είναι δυνατό επίσης να περιλαμβάνει ή να αφορά αποκλειστικά προδιαγραφές ορολογίας, συμβολαίων, συσκευασίας, σημάνσεως ή επικολλήσεως ετικετών οι οποίες ισχύουν για ένα προϊόν, διεργασία ή μέθοδο παραγωγής» [159].

158. Η Συμφωνία για τα τεχνικά εμπόδια στο εμπόριο είναι, όπως και η Συμφωνία για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου, Συμφωνία του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου. Η οδηγία δεν αναφέρεται στην εν λόγω συμφωνία ούτε μπορεί να υποτεθεί ότι η πρώτη αποσκοπεί στην εφαρμογή της δεύτερης, κατά την έννοια της νομολογίας του Δικαστηρίου [160]. Επομένως, δεν μπορεί βασίμως να γίνεται επίκληση της συμφωνίας στο πλαίσιο διαδικασίας για την ακύρωση της οδηγίας.

159. Σε κάθε περίπτωση, δεν νομίζω ότι υπάρχει κανένα επιχείρημα ικανό να στηρίξει την άποψη ότι η οδηγία συνιστά τεχνικό κανονισμό, όπως αυτός ορίζεται από τη

155 — Καθόσον αφορά την Κοινότητα, η Συμφωνία του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ) και οι λοιπές συμφωνίες που συνήφθησαν στο ίδιο πνεύμα, συμπεριλαμβανομένης της Συμφωνίας περί τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο, εγκρίθηκαν με την απόφαση 94/800/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1994, σχετικά με την εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύναψη των συμφωνιών που απέρρευσαν από τις πολυμερείς διαπραγματεύσεις του γύρου της Ουρουγουάης (1986-1994), καθόσον αφορά τα θέματα που εμπίπτουν στις αρμοδιότητές της (ΕΕ L 336, σ. 1). Οι εν λόγω συμφωνίες έχουν δημοσιευθεί ως παραρτήματα της αποφάσεως· η Συμφωνία για τα τεχνικά εμπόδια στο εμπόριο έχει δημοσιευθεί στην ΕΕ 1994, L 336, σ. 86. Τέθηκαν σε ισχύ στην Κοινότητα και στα κράτη μέλη την 1η Ιανουαρίου 1996.

156 — Βλ. αιτιολογική σκέψη 5 του προοιμίου.

157 — Άρθρο 2.2.

158 — Άρθρο 2.9.

159 — Σημείο 1 του παραρτήματος 1.

160 — Βλ. απόφαση Γερμανία κατά Συμβουλίου, προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 152.

συμφωνία ώστε, κατά συνέπεια, να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της συμφωνίας. Η οδηγία δεν θεσπίζει προδιαγραφές προϊόντων κατά την έννοια της συμφωνίας ούτε δημιουργεί εμπόδια στο διεθνές εμπόριο. Ενόψει των ανωτέρω, θεωρώ απορριπτέο το σκέλος αυτού του λόγου ακυρώσεως του Βασιλείου των Κάτω Χωρών.

Παραβίαση της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

160. Το άρθρο 53, εδάφιο α', της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ορίζει ότι δεν επιτρέπεται η χορήγηση ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας για εφευρέσεις των οποίων η δημοσίευση ή η εκμετάλλευση θα ήταν αντίθετη προς τη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη, υπό τον όρο ότι η εκμετάλλευση δεν θεωρείται ότι αντίκειται στη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη για μόνο τον λόγο ότι απαγορεύεται από νόμο ή κανονισμό σε ορισμένα ή όλα τα συμβαλλόμενα κράτη.

161. Το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας ορίζει ότι οι εφευρέσεις θεωρούνται μη δεκτικές κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας οσάκις η εμπορική εκμετάλλευσή τους θα ήταν αντίθετη προς τη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη· ωστόσο, η εκμετάλλευση δεν μπορεί να θεωρηθεί ως αντικείμενη στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη για μόνο τον λόγο ότι απαγορεύεται από νομοθετική ή κανονιστική διάταξη. Στο άρθρο 6, παράγραφος 2, απαριθμούνται διάφορες μέθοδοι και μια χρήση που δεν επιτρέπεται να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας [161].

162. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών επισημαίνει ότι, σύμφωνα με τα ανωτέρω, το κριτήριο της απαγορεύσεως κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στα πλαίσια της οδηγίας είναι αν η εμπορική εκμετάλλευση μιας εφευρέσεως αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη. Ωστόσο, το κριτήριο στα πλαίσια της Συμβάσεως είναι αν «η δημοσίευση ή εκμετάλλευση» μιας εφευρέσεως αντίκειται στη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη. Περαιτέρω, η άρνηση χορηγήσεως εθνικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα πρέπει να στηριχθεί στους συγκεκριμένους λόγους που εκτίθενται στο άρθρο 6, παράγραφος 2, της οδηγίας, ενώ η Σύμβαση προβλέπει έναν γενικότερο λόγο. Κατά συνέπεια, μια εφεύρεση που έχει θεωρηθεί ανεπίδεκτη κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά την οδηγία μπορεί παρά ταύτα να είναι νόμιμη σε ένα κράτος μέλος ως καλυπτόμενη από ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Συνεπώς, η οδηγία και η Σύμβαση είναι ασυμβίβαστες μεταξύ τους και, ως εκ τούτου, παραβιάζεται το άρθρο 1, παράγραφος 2, της οδηγίας.

163. Εντούτοις, δεν διατηρώ καμία αμφιβολία ως προς το ότι το άρθρο 228, παράγραφος 7, της Συνθήκης ΕΟΚ δεν εφαρμόζεται στην περίπτωση της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, καθότι η τελευταία δεν αποτελεί συμφωνία συναφθείσα από την Κοινότητα. Επομένως, η Κοινότητα δεν δεσμεύεται από τη Σύμβαση και η οδηγία δεν μπορεί να συνεπάγεται παραβίασή της. Επομένως, η προβαλλόμενη ασυμφωνία μεταξύ της Συμβάσεως και της οδηγίας, και αν ακόμη αποδειχθεί, δεν μπορεί να αποτελέσει λόγο ακυρώσεως της οδηγίας.

161 — Το πλήρες κείμενο του άρθρου 6 παρατίθεται ανωτέρω στην παράγραφο 92.

164. Εν πάση περιπτώσει, οι τυχόν υφιστάμενες διαφορές μεταξύ των ουσιαστικών προϋποθέσεων των δύο κειμένων είναι κατά τη γνώμη μου δευτερεύουσας σημασίας. Όπως εξηγήθηκε στο πλαίσιο της αιτήσεως του τρίτου λόγου ακυρώσεως που προέβαλε το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, και ιδίως κατά την εξέταση της εκτάσεως της εξαιρέσεως για λόγους δημοσίας τάξεως, δεν συντρέχει λόγος να θεωρηθεί ότι ο όρος «δημόσια τάξη» υπάρχει κίνδυνος να ερμηνεύεται διαφορετικά στο πλαίσιο της Συμβάσεως και διαφορετικά στο πλαίσιο της οδηγίας. Ο κίνδυνος να ερμηνεύουν τα εθνικά δικαστήρια, κατά την εφαρμογή των κατ' ιδίαν εθνικών διατάξεων περί εφαρμογής της οδηγίας, τον εν λόγω όρο διαφορετικά απ' ό,τι το γραφείο ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας κατά την εφαρμογή της Συμβάσεως είναι σήμερα ακόμη πιο περιορισμένος, καθότι ολόκληρο το κείμενο της οδηγίας έχει (εν τω μεταξύ και μετά την εισαγωγή της παρούσας υποθέσεως) ενσωματωθεί στους κανονισμούς εφαρμογής της Συμβάσεως, όπου αναφέρεται ότι η οδηγία «θα χρησιμοποιείται ως επικουρικό εργαλείο ερμηνείας» [162].

165. Είναι γεγονός ότι παραμένει το ζήτημα ότι η απαγόρευση κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά τη Σύμβαση καλύπτει και εφευρέσεις των οποίων η δημοσίευση θα ήταν αντίθετη προς τη δημόσια τάξη και τα χρηστά ήθη, ενώ η απαγόρευση κατά την οδηγία αφορά μόνο την εμπορική εκμετάλλευση [163]. Κατά τη γνώμη μου, η διαφορά αυτή στερείται πρακτικών συνεπειών, καθότι είναι σχεδόν αδιανόητη η περίπτωση εφευρέσεως της οποίας η δημοσίευση αλλά όχι και η εμπορική εκμετάλλευση θα ήταν αντίθετη προς τη δημόσια τάξη και τα χρηστά ήθη.

166. Συνεπώς, φρονώ ότι ο σχετικός ισχυρισμός του Βασιλείου των Κάτω Χωρών πρέπει να απορριφθεί.

Παραβίαση της Συμβάσεως για τη βιολογική ποικιλομορφία

167. Στις αιτιολογικές σκέψεις 55 και 56 του προοιμίου της οδηγίας αναφέρονται τα εξής:

[εκτιμώντας]

«(55) ότι η Κοινότητα, μετά την απόφαση 93/626/ΕΟΚ, είναι συμβαλλόμενο μέρος στη Σύμβαση για τη βιολογική ποικιλομορφία της 5ης Ιουνίου 1992· ότι εν προκειμένω τα κράτη μέλη, θέτοντας σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, λαμβάνουν υπόψη ιδίως το άρθρο 3, το άρθρο 8, εδάφιο ι), και το άρθρο 16, παράγραφος 2, δεύτερη φράση, και παράγραφος 5, της εν λόγω Σύμβασης·

(56) ότι η τρίτη συνδιάσκεψη των μερών που υπογράφουν τη Σύμβαση για τη βιολογική ποικιλομορφία, η οποία πραγματοποιήθηκε το Νοέμβριο του 1996, διαπιστώνει στην απόφαση III/17 ότι "απαιτείται περαιτέρω εργασία προκειμένου να βοηθηθεί η ανάπτυξη μιας κοινής εκτιμήσεως της σχέσεως μεταξύ των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας και των σχετικών ρυθμίσεων

162 — Βλ. ανωτέρω υποσημείωση 65.

163 — Βλ., ωστόσο, ανωτέρω υποσημείωση 99.

της συμφωνίας για τις συναφείς με το εμπόριο πτυχές των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας και της Συμβάσεως για τη βιολογική ποικιλομορφία, ιδίως σε θέματα σχετιζόμενα με τη μεταφορά τεχνολογίας και τη διατήρηση και συνεχή χρησιμοποίηση της βιολογικής ποικιλομορφίας καθώς και την έντιμη και δίκαιη κατανομή των ωφελειών που προκύπτουν από τη χρησιμοποίηση των γενετικών πηγών, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας της τεχνογνωσίας, των καινοτομιών και των πρακτικών των αυτοχθόνων και τοπικών κοινοτήτων που ενσωματώνουν παραδοσιακούς τρόπους ζωής που είναι σημαντικοί για τη διατήρηση και συνεχή χρησιμοποίηση της βιολογικής ποικιλομορφίας"».

168. Στο άρθρο 1, παράγραφος 2, της οδηγίας ορίζεται ότι:

«Η παρούσα οδηγία δεν επηρεάζει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών που απορρέουν από διεθνείς συμβάσεις, και ιδίως από τη Συμφωνία TRIPS και τη Σύμβαση για τη βιολογική ποικιλομορφία.»

169. Με τη Σύμβαση για τη βιολογική ποικιλομορφία, που υπογράφηκε από την Κοινότητα και όλα τα κράτη μέλη στις 5 Ιουνίου 1992 και εγκρίθηκε από την Κοινότητα στις 25 Οκτωβρίου 1993 [164], επιδιώκεται να εξασφαλιστεί η διαρκής προστασία και χρησιμοποίηση της βιολογικής ποικιλομορφίας [165]. Σημαντικό παράγοντα αποτελεί ο δίκαιος και ισότιμος καταμερισμός των πλεονεκτημάτων που θα προκύψουν από τη χρησιμοποίηση των γενετικών πόρων, συμπεριλαμβανομένης και της ενδεδειγμένης προσβάσεως στους γενετικούς πόρους και της απαραίτητης μεταφοράς των σχετικών τεχνολογιών, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα δικαιώματα επί των πόρων αυτών και των τεχνολογιών [166]. Η Νορβηγία, ως μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου, μετέχει επίσης της Συμβάσεως.

170. Ως «γενετικοί πόροι» νοείται «το γενετικό υλικό τρέχουσας ή εν δυνάμει αξίας». Ως γενετικό υλικό νοείται «κάθε είδους φυτικό, ζωικό, μικροβιακό ή άλλης προελεύσεως υλικό που περιέχει λειτουργικές μονάδες κληρονομικότητας». Ο όρος «τεχνολογία» καλύπτει και τη βιοτεχνολογία [167].

171. Το άρθρο 3 της Συμβάσεως ορίζει τα εξής:

«Τα κράτη διαθέτουν, σε συμφωνία με τον χάρτη των Ηνωμένων Εθνών και τις αρχές του διεθνούς δικαίου, το κυρίαρχο δικαίωμα της εκμεταλλεύσεως των ιδίων πόρων τους ανάλογα με τις περιβαλλοντικές πολιτικές

164 — Βλ. ανωτέρω υποσημείωση 34.

165 — Βλ. αιτιολογικές σκέψεις του προοιμίου, και ιδίως την τελευταία, και το άρθρο 1.

166 — Άρθρο 1.

167 — Άρθρο 2.

τους και την ευθύνη της αποφυγής καταστροφών στο περιβάλλον άλλων κρατών ή περιοχών, πέρα από τα όρια της εθνικής δικαιοδοσίας τους, από διάφορες δραστηριότητες που εμπίπτουν στη δικαιοδοσία τους ή στον έλεγχό τους.»

172. Το άρθρο 8 της Συμβάσεως απαριθμεί ορισμένα μέτρα τα οποία πρέπει να ληφθούν προκειμένου να ενθαρρυνθεί η βιολογική ποικιλομορφία σε φυσικούς βιοτόπους. Το εδάφιο ι) επιβάλλει στα συμβαλλόμενα μέρη την υποχρέωση «να τηρούν, προστατεύουν και διατηρούν τη γνώση, τις καινοτομίες και τις πρακτικές των αυτοχθόνων και ντόπιων κοινοτήτων που αναπτύσσουν παραδοσιακούς τρόπους ζωής, σε ότι αφορά τη διατήρηση και την αυτοσυντηρούμενη χρήση της βιολογικής ποικιλομορφίας».

173. Το άρθρο 16, παράγραφος 2, της Συμβάσεως επιβάλλει στα συμβαλλόμενα κράτη την υποχρέωση να παρέχουν και/ή να διευκολύνουν την πρόσβαση και τη μεταφορά τεχνολογίας, συμπεριλαμβανομένης της βιοτεχνολογίας, στις αναπτυσσόμενες χώρες με δίκαιους και ευνοϊκούς όρους. Στη δεύτερη περίοδο του άρθρου 16, παράγραφος 2, ορίζεται ότι, σε περιπτώσεις τεχνολογιών που υπόκεινται σε δικαιώματα ευρεσιτεχνίας και άλλα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, η πρόσβαση και η μεταφορά τεχνολογίας παρέχονται έτσι ώστε να αναγνωρίζονται και να συμβιβάζονται με την ορθή και αποτελεσματική προστασία των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας. Στο άρθρο 16, παράγραφος 5, ορίζεται ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι δυνατό να επηρεάσουν την εφαρμογή της Συμβάσεως και επιβάλλει στα συμβαλλόμενα μέρη να εξασφαλίζουν ότι τα εν λόγω δικαιώματα ενισχύουν και δεν αντιβαίνουν στους στόχους της Συμβάσεως.

174. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών υποστηρίζει ότι η σχέση μεταξύ των κανόνων περί δυνατότητας κατοχυρώσεως βιοτεχνολογικών εφευρέσεων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και των υποχρεώσεων που απορρέουν από τη Σύμβαση για τη βιολογική ποικιλομορφία είναι ασαφής. Ειδικότερα, δεν είναι σαφές σε ποιο βαθμό η χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας για βιοτεχνολογική εφεύρεση που έχει παραχθεί με βάση ή συνίσταται σε βιολογική ύλη που ανευρίσκεται αποκλειστικά σε αναπτυσσόμενες χώρες ή λειτουργούσες σύμφωνα με παραδοσιακούς τρόπους ζωής συμβιβάζεται με την υποχρέωση των μελών να μοιράζονται με δίκαιο τρόπο τη γνώση και τα πλεονεκτήματα των γενετικών πόρων. Οσάκις έχει χορηγηθεί δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, τα δικαιώματα του κατόχου εκτείνονται όχι μόνο στην προστατευόμενη βιοτεχνολογική εφεύρεση ή ύλη αλλά και στα προϊόντα της ύλης αυτής. Συνεπώς, οι γεωργοί των αναπτυσσομένων χωρών θα μπορούν να επωφεληθούν της εφευρέσεως μόνον μετά από την καταβολή κάποιων δικαιωμάτων στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Συνεπώς, η εφαρμογή της οδηγίας μπορεί να συνεπάγεται αθέτηση της Συμβάσεως.

175. Περαιτέρω, μολονότι στην οδηγία γίνεται σαφής διάκριση μεταξύ εφευρέσεων, η κατοχύρωση των οποίων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας επιτρέπεται, και ανακαλύψεων, η κατοχύρωση των οποίων δεν επιτρέπεται, υπάρχει ο κίνδυνος να κατοχυρωθούν εσφαλμένως με διπλώματα ευρεσιτεχνίας παραδοσιακά προϊόντα και μέθοδοι που προέρχονται από αναπτυσσόμενες χώρες, μολονότι είναι μάλλον ανακαλύψεις παρά εφευρέσεις: στην πράξη, είναι δύσκολο να καθοριστεί αν η ζώσα ύλη αποτελεί ανακάλυψη ή εφεύρεση, για τον λόγο ακριβώς ότι δεν είναι γνωστά όλα τα παραδοσιακά προϊόντα και οι παραδοσιακές μέθοδοι. Στην περίπτωση αυτή, από το προϊόν των οικείων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν θα επωφε-

λείτο η αναπτυσσόμενη χώρα αλλά ο (δυτικός) κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η αναπτυσσόμενη χώρα θα έπρεπε να κινήσει μακροχρόνια και δαπανηρή δικαστική διαδικασία για να αμφισβητήσει το ήδη χορηγηθέν δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, γεγονός που θα ήταν αντίθετο προς τον εξαγγελλόμενο στη Σύμβαση κανόνα, σύμφωνα με τον οποίο η γνώση και τα οφέλη των γενετικών πόρων στις αναπτυσσόμενες χώρες πρέπει να κατανέμονται δίκαια.

176. Η Νορβηγία υποστηρίζει ότι πολλές πτυχές της οδηγίας δεν συμβιβάζονται με το αντικείμενο και τον σκοπό της Συμβάσεως. Κατά συνέπεια, η εφαρμογή της οδηγίας ενδέχεται να αναγκάσει ορισμένα κράτη να παραβιάσουν διατάξεις της Συμβάσεως. Εξάλλου, η υιοθέτηση της οδηγίας στο πλαίσιο της μικτής επιτροπής του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου θα δημιουργήσει σοβαρά προβλήματα για τη Νορβηγία, η οποία θα υπέχει σε αλληλοσυγκρουόμενες συμβατικές υποχρεώσεις. Κατά συνέπεια, η οδηγία πρέπει να ακυρωθεί.

177. Κατά την άποψή μου, τα επιχειρήματα περί ασυμφωνίας της οδηγίας με τη Σύμβαση για τη βιολογική ποικιλομορφία προδίδουν αδυναμία ορθής εκτιμήσεως των στόχων και του πεδίου εφαρμογής καθενός από τα δύο κείμενα.

178. Η οδηγία, όπως προκύπτει σαφώς από την προηγηθείσα ανάλυση στο πλαίσιο των ήδη εξετασθέντων λόγων ακυρώσεως, επιβάλλει στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ενώσεως την υποχρέωση να εξασφαλίσουν ότι τα εθνικά τους δίκαια προβλέπουν τη δυνατότητα προστασίας με διπλώματα ευρεσιτεχνίας των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων όπως αυτές ορίζονται στο κείμενό της. Για τον σκοπό αυτό επιβάλλει στα κράτη μέλη μια σειρά πολύ συγκεκριμένων υποχρεώσεων στο πολύ στενό αυτό πλαίσιο. Βεβαίως, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που χορηγούνται σύμφωνα με την οδηγία έχουν, όπως όλα τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, εδαφικά αποτελέσματα.

179. Αντίθετα, η Σύμβαση έχει περισσότερο τον χαρακτήρα συμφωνίας-πλαισίου. Μετά τη διατύπωση των στόχων της στο άρθρο 1, η Σύμβαση εξαγγέλλει σειρά μέτρων που καλούνται να υιοθετήσουν τα συμβαλλόμενα μέρη (στα οποία, την 5η Ιουνίου 2001, συγκαταλέγονταν 180 κράτη απ' όλο τον κόσμο), σε πολλές περιπτώσεις «μόνο στον βαθμό που αυτό είναι δυνατό και με τον ενδεδειγμένο τρόπο» [168]. Το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας είναι μάλλον ευρύ· τα προτεινόμενα μέτρα είναι αρκετά ποικίλα και στις περισσότερες περιπτώσεις διατυπωμένα με γενικό τρόπο.

180. Εξ ορισμού, αποκλείεται η οδηγία να επιβάλλει σε κράτη που δεν είναι μέλη της Ευρωπαϊκής Ενώσεως (ή συμβαλλόμενα μέρη στη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο) την υποχρέωση να παρέχουν την απορρέουσα από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασία για βιοτεχνολογικές εφευρέσεις (μολονότι, βεβαίως, άλλα διεθνή κείμενα, συμπεριλαμβανομένης της Συμφωνίας TRIPS, είναι δυνατό να έχουν ακριβώς αυτό το αποτέλεσμα). Κατά συνέπεια, ο τρόπος χειρισμού του ζητήματος της προστασίας με διπλώματα ευρεσιτεχνίας βιοτεχνολογικών εφευρέσεων από αναπτυσσόμενες χώρες — όπου, όπως ισχυρίζονται το Βασίλειο των Κάτω Χωρών και η Νορβηγία, είναι συγκεντρωμένος μεγάλος γενετικός πλούτος — δεν επηρεάζεται από την οδηγία.

168 — Άρθρα 5, 6, εδάφιο β', 7, 8, 9, 10, 11 και 14.

181. Με την οδηγία, αντικείμενο της οποίας είναι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, δεν επιδιώκεται η ρύθμιση θεμάτων που βρίσκονται εκτός του χώρου της βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Όπως ήδη συζητήθηκε ανωτέρω και πρόκειται να συζητηθεί και στη συνέχεια [169], στο αντικείμενο του δικαίου της ευρεσιτεχνίας δεν εμπίπτουν ευρύτερα ζητήματα όπως η εξέταση της προελεύσεως της βιολογικής ύλης ως προς την οποία ζητείται προστασία με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η οδηγία δεν επηρεάζει — ούτε μπορεί να επηρεάσει — τη δυνατότητα των αναπτυσσομένων χωρών να καθιερώνουν ελέγχους ως προς τους γενετικούς πόρους τους για την αποτροπή της ανεξέλεγκτης λεηλατήσεως των πόρων αυτών. Τουλάχιστον δώδεκα χώρες έχουν ήδη λάβει μέτρα, σύμφωνα με τη Σύμβαση για τη βιολογική ποικιλομορφία, ενώ άλλες τόσες περίπου χώρες καθιερώνουν επί του παρόντος ελέγχους [170].

182. Δεν αντιλαμβάνομαι με ποιο τρόπο, σύμφωνα με τα υποστηριζόμενα από το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, παραδοσιακά προϊόντα και μέθοδοι προερχόμενα από τις αναπτυσσόμενες χώρες είναι δυνατό να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σύμφωνα με την οδηγία μολονότι αποτελούν ανακαλύψεις και όχι εφευρέσεις. Όπως καθίσταται σαφές στο κείμενο της οδηγίας [171], για να μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, οι εφευρέσεις πρέπει να είναι νέες, να εμπεριέχουν εφευρετική δραστηριότητα και να είναι επιδεκτικές βιομηχανικής εφαρμογής. Οι προϋποθέσεις αυτές, που αποτελούν μέρος της νομοθεσίας περί ευρεσιτεχνίας με τη μια ή την άλλη μορφή από την εποχή του νόμου της Βενετίας του 1474 [172], δεν συνιστούν απλές τυπικότητες, αλλά αποτελούν τους ουσιαστικούς όρους για τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, καθένας από τους οποίους πρέπει να πληρούται προκειμένου να είναι εφικτή η χορήγηση του διπλώματος. Οι φυσικοί πόροι δεν μπορούν, κατά συνέπεια, να αποτελέσουν αφεαυτών αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

183. Εν πάση περιπτώσει, ουδαμώς η Σύμβαση απαγορεύει ή περιορίζει τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας βιοτεχνολογικών υλών, ή ακόμη και γενετικών πόρων· αντιθέτως, στο άρθρο 16, παράγραφος 2, της Συμβάσεως προβλέπεται ότι η δυνατότητα προσβάσεως και η μεταφορά επιτευγμάτων της βιοτεχνολογίας που προστατεύονται με διπλώματα ευρεσιτεχνίας, θα διασφαλίζονται υπό όρους που να αναγνωρίζουν και να ανταποκρίνονται στην ανάγκη επαρκούς και ουσιαστικής προστασίας των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας.

184. Συνεπώς, απορρίπτω τα επιχειρήματα σύμφωνα με τα οποία η οδηγία και η Σύμβαση για τη βιολογική ποικιλομορφία δεν συμβιβάζονται μεταξύ τους, χωρίς να χρειάζεται, ως εκ τούτου, να εξετάσω τις ενδεχόμενες συνέπειες μιας τέτοιας ασυμφωνίας.

169 — Βλ. ανωτέρω παράγραφο 25 και παραγράφους 211 έως 214 κατωτέρω.

170 — Οι Φιλιππίνες, π.χ., επιβάλλουν στους διερευνώντες τις δυνατότητες αξιοποιήσεως βιολογικών πόρων να λαμβάνουν προηγούμενη συναίνεση μετά από ενημέρωση τόσο από την κυβέρνηση όσο και από τους τοπικούς πληθυσμούς· το εθνικό ινστιτούτο βιολογικής ποικιλομορφίας της Κόστα Ρίκα έχει υπογράψει συμφωνία με μεγάλη φαρμακευτική εταιρία, σύμφωνα με την οποία εισπράττει ορισμένα ποσά και έχει μερίδιο στα κέρδη που προέρχονται από την εμπορική εκμετάλλευση βιολογικών υλών· οι χώρες του Συμφώνου των Άνδεων επιβάλλουν στους διερευνώντες τις δυνατότητες επικερδούς εκμεταλλεύσεως των βιολογικών πόρων να πληρούν ορισμένες προϋποθέσεις (ιστοσελίδα της Συμβάσεως για τη βιολογική ποικιλομορφία).

171 — Άρθρο 3, παράγραφος 1, που παρατίθεται κατωτέρω στην παράγραφο 187.

172 — «Οποιοδήποτε ευφυές εφεύρημα [...] που έχει τελειοποιηθεί, ούτως ώστε να μπορεί να χρησιμοποιείται και να τυγχάνει εφαρμογών». Βλ. Ladas, S. P., *Patents, Trademarks and Related Rights — National and International Protection* [Διπλώματα ευρεσιτεχνίας, εμπορικά σήματα και συναφή δικαιώματα — Εθνική και διεθνής προστασία] (1975), σ. 6 και 7.

Το επιχείρημα που αφορά τα θεμελιώδη δικαιώματα

185. Στο άρθρο ΣΤ, παράγραφος 2, της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση ορίζεται ότι:

«Η Ένωση σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα, όπως κατοχυρώνονται με την Ευρωπαϊκή Σύμβαση για την Προστασία των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και των Θεμελιωδών Ελευθεριών, που υπογράφηκε στη Ρώμη στις 4 Νοεμβρίου 1950, και όπως προκύπτουν από τις κοινές συνταγματικές παραδόσεις των κρατών μελών, ως γενικές αρχές του κοινοτικού δικαίου.»

186. Οι αιτιολογικές σκέψεις 16, 20, 21, 26 και 43 του προοιμίου της οδηγίας έχουν ως εξής:

[εκτιμώντας]

«(16) ότι το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας πρέπει να εφαρμόζεται τηρουμένων των θεμελιωδών αρχών που εγγυώνται την αξιοπρέπεια και την ακεραιότητα του ατόμου· ότι θα πρέπει να επιβεβαιωθεί η αρχή, σύμφωνα με την οποία το ανθρώπινο σώμα σε όλα τα στάδια της συστάσεως και της αναπτύξεώς του, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών κυττάρων, καθώς και η απλή ανακάλυψη ενός στοιχείου ή προϊόντος του, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή μερικής ακολουθίας ενός ανθρώπινου γονιδίου, δεν μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας· ότι οι αρχές αυτές είναι σύμφωνες με τα κριτήρια της κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που ισχύουν στο δίκαιο της ευρεσιτεχνίας, τα οποία προβλέπουν ότι μια απλή ανακάλυψη δεν μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·

[...]

(20) ότι, συνεπώς, είναι απαραίτητο να επισημανθεί ότι μια εφεύρεση που αφορά στοιχείο το οποίο είτε έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα είτε έχει παραχθεί με άλλο τρόπο με τεχνική μέθοδο και είναι βιομηχανικώς εφαρμόσιμη, δεν εξαιρείται από την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν η δομή του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου, εξυπακουομένου ότι τα δικαιώματα που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν καλύπτουν το ανθρώπινο σώμα και τα στοιχεία του στο φυσικό τους περιβάλλον·

(21) ότι ένα τέτοιο στοιχείο που είτε έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα είτε έχει παραχθεί με άλλο τρόπο δεν εξαιρείται από τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, εφόσον είναι, για παράδειγμα, το αποτέλεσμα τεχνικών μεθόδων με τις

οποίες εντοπίσθηκε, καθαρίσθηκε, χαρακτηρίστηκε και πολλαπλασιάσθηκε έξω από το ανθρώπινο σώμα, τεχνικές τις οποίες μόνον ο άνθρωπος μπορεί να εφαρμόσει και τις οποίες η φύση δεν μπορεί να εκτελέσει από μόνη της·

[...]

(26) ότι, έαν μια εφεύρεση αφορά βιολογικό υλικό ανθρώπινης προελεύσεως ή χρησιμοποιεί τέτοιο υλικό, το άτομο επί του οποίου πραγματοποιείται η λήψη εκκριμάτων, στα πλαίσια της καταθέσεως αιτήσεως για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, πρέπει να έχει την ευκαιρία να εκφράσει ελεύθερα και εν γνώσει τη συναίνεσή του γι' αυτή, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο·

[...]

(43) ότι το άρθρο ΣΓ, παράγραφος 2, της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση προβλέπει ότι η Ένωση σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα, όπως κατοχυρώνονται με την Ευρωπαϊκή Σύμβαση για την Προστασία των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και των Θεμελιωδών Ελευθεριών, που υπογράφηκε στη Ρώμη στις 4 Νοεμβρίου 1950 και όπως προκύπτουν από τις κοινές συνταγματικές παραδόσεις των κρατών μελών, ως γενικές αρχές του κοινοτικού δικαίου.»

187. Στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας ορίζεται ότι:

«Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, εφευρέσεις οι οποίες είναι νέες, εμπεριέχουν εφευρετική δραστηριότητα και είναι επιδεκτικές βιομηχανικής εφαρμογής, ακόμη και αν έχουν ως αντικείμενο ένα προϊόν που αποτελείται από ή περιέχει βιολογικό υλικό, ή μια μέθοδο για την παραγωγή, επεξεργασία ή χρησιμοποίηση βιολογικού υλικού.»

188. Το άρθρο 5 έχει ως εξής:

«1. Το ανθρώπινο σώμα, στα διάφορα στάδια του σχηματισμού και της αναπτύξεώς του, καθώς και η απλή ανακάλυψη ενός από τα επιμέρους στοιχεία του, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας γονιδίου, δεν μπορούν να αποτελούν εφευρέσεις επιδεκτικές κατοχυρώσεως με διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

2. Ένα στοιχείο που έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή που έχει παραχθεί με άλλο τρόπο με τεχνική μέθοδο, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας ενός γονιδίου, μπορεί να αποτελεί εφεύρεση επιδεκτική κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν η δομή του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου.

3. Η βιομηχανική εφαρμογή μιας ακολουθίας ή μερικής ακολουθίας ενός γονιδίου

πρέπει να αναφέρεται συγκεκριμένα στην αίτηση για χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας.»

189. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, επικαλούμενο την απόφαση Χ κατά Επιτροπής [173], ισχυρίζεται ότι είναι παράνομη κάθε κοινοτική πράξη που προσβάλλει οποιοδήποτε θεμελιώδες δικαίωμα. Κατά τη άποψή του, με την οδηγία παραβιάζονται θεμελιώδη δικαιώματα τόσο διά πράξεως όσο και διά παραλείψεως.

190. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών αναφέρει, κατ' αρχάς, ότι, κατά το άρθρο 5, παράγραφος 2, της οδηγίας ένα στοιχείο που έχει απομονωθεί από τον ανθρώπινο σώμα μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Το δικαίωμα για σεβασμό της ανθρώπινης αξιοπρέπειας αναγνωρίζεται από το Δικαστήριο ως θεμελιώδες δικαίωμα. Το ανθρώπινο σώμα είναι το όχημα της ανθρώπινης αξιοπρέπειας. Το να καθίσταται η ανθρώπινη ζώσα ύλη εργαλείο είναι απαράδεκτο από την άποψη της ανθρώπινης αξιοπρέπειας.

191. Δεύτερον, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών ισχυρίζεται ότι η οδηγία δεν περιέχει διάταξη που να εξασφαλίζει την προσεκτική διαχείριση της ανθρώπινης ύλης και τη συναίνεση των ενδιαφερομένων προσώπων σε δύο περιπτώσεις.

192. Πρώτον, ο δότης στοιχείων που απομονώνονται από το ανθρώπινο σώμα και κατοχυρώνονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας πρέπει τουλάχιστον να ασκεί κάποιο έλεγχο ως προς τί πρόκειται να συμβεί στο σώμα του, ή μέρος αυτού. Ωστόσο, η οδηγία αναφέρεται στο δικαίωμα του δότη μόνο στην αιτιολογική σκέψη 26 του προοιμίου. Οι αιτιολογικές σκέψεις δεν έχουν δεσμευτική νομική ισχύ. Το γεγονός ότι δεν περιέχεται στο διατακτικό της οδηγίας διάταξη που να εξασφαλίζει την προσεκτική διαχείριση της ανθρώπινης ύλης πρέπει να θεωρηθεί ότι στοιχειοθετεί παραβίαση των θεμελιωδών δικαιωμάτων.

193. Δεύτερον, η οδηγία δεν περιέχει διάταξη που να προβλέπει την προστασία του λήπτη ύλης που έχει παραχθεί ή ληφθεί με βιοτεχνολογικά μέσα. Συνεπώς, ένας ασθενής μπορεί να υποβληθεί σε σχετική θεραπεία χωρίς να το γνωρίζει ή να έχει συναινέσει επ' αυτού. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών υποστηρίζει ότι η υποχρέωση σεβασμού της ιδιωτικής ζωής, της εμπιστοσύνης στον γιατρό, του δικαιώματος της σωματικής ακεραιότητας καθώς και προστασίας του δικαιώματος για προσωπική πληροφόρηση, όπως αναγνωρίζονται στη νομολογία του Δικαστηρίου, μπορούν να συναποτελέσουν μια ομάδα που απαρτίζει τα «προσωπικά δικαιώματα». Στον χώρο της παροχής ιατρικής φροντίδας, το δικαίωμα των ασθενών για αυτοπροσδιορισμό υπάγεται στην ίδια κατηγορία. Η οδηγία παραβιάζει κατάφωρα και αδικαιολόγητα το δικαίωμα αυτό.

194. Η Ιταλία υποστηρίζει την επιχειρηματολογία του Βασιλείου των Κάτω Χωρών και προσθέτει ότι μια οδηγία που ρυθμίζει ένα θέμα όπως η βιοτεχνολογία, η επίδραση της οποίας επί των θεμελιωδών δικαιωμάτων είναι αναμφισβήτητη αλλά η οποία παραλείπει να θεσπίσει τις αναγκαίες εγγυήσεις

173 — Απόφαση της 5ης Οκτωβρίου 1994, C-404/92 P (Συλλογή 1994, σ. I-4737).

που να εξασφαλίζουν την προστασία κατά την εφαρμογή της των δικαιωμάτων αυτών, δεν μπορεί να είναι έγκυρη.

195. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών θεωρεί ότι με την οδηγία παραβιάζονται θεμελιώδη δικαιώματα με δύο τρόπους: αφενός, η οδηγία περιέχει διάταξη (άρθρο 5, παράγραφος 2) αντίθετη προς τον σεβασμό της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και, αφετέρου, δεν περιέχει διάταξη επιβάλλουσα τον σεβασμό του δικαιώματος του δότη για έλεγχο επί της δωρηθείσας ύλης και του δικαιώματος του ασθενούς για συναίνεση ως προς τη θεραπεία. Είναι, κατά τη γνώμη μου, σκόπιμο να εξεταστούν τα δύο αυτά επιχειρήματα χωριστά.

196. Ας επισημανθεί ότι τα προβληθέντα ενώπιον του Δικαστηρίου επιχειρήματα ως προς το σύμφωνο της οδηγίας με τα θεμελιώδη δικαιώματα εστιάζονται στα προαναφερθέντα ειδικά θέματα και μόνο. Επομένως, η κατωτέρω ανάλυση ως προς την ασυμφωνία της οδηγίας με τα θεμελιώδη δικαιώματα θα περιοριστεί στα εν λόγω ζητήματα.

197. Κατά τη γνώμη μου, δεν χωρεί αμφιβολία ότι τα δικαιώματα τα οποία επικαλείται το Βασίλειο των Κάτω Χωρών αποτελούν όντως θεμελιώδη δικαιώματα, η προστασία των οποίων πρέπει να διασφαλίζεται στην κοινοτική έννομη τάξη. Το δικαίωμα για προστασία της ανθρώπινης αξιοπρέπειας είναι ίσως το βασικότερο όλων και η αρχή της προστασίας του εξαγγέλλεται στο άρθρο 1 του Χάρτη των θεμελιωδών δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ενώσεως [174], όπου ορίζεται ότι η ανθρώπινη αξιοπρέπεια είναι απαραβίαστη και πρέπει να είναι σεβαστή και να προστατεύεται. Το δικαίωμα για ελεύθερη και εν επιγνώσει συναίνεση τόσο των δωρητών στοιχείων του ανθρωπίνου σώματος όσο και των αποδεκτών ιατρικής θεραπείας μπορεί επίσης βασίμως να θεωρηθεί ως θεμελιώδες· η προστασία του εξαγγέλλεται πλέον επίσης στο άρθρο 3, παράγραφος 2, του Χάρτη της Ευρωπαϊκής Ενώσεως που επιβάλλει στους τομείς της ιατρικής και της βιολογίας να τηρείται «η ελεύθερη και εν επιγνώσει συναίνεση του ενδιαφερομένου, σύμφωνα με τις λεπτομερέστερες διατάξεις που ορίζονται από τον νόμο». Πρέπει να γίνει δεκτό ότι οποιοδήποτε κοινοτικό μέτρο που προσβάλλει τα δικαιώματα αυτά πάσχει από έλλειψη νομιμότητας.

198. Ωστόσο, κατά τη γνώμη μου, με την οδηγία δεν παραβιάζονται θεμελιώδη δικαιώματα όπως υποστηρίζεται από το Βασίλειο των Κάτω Χωρών και την Ιταλία.

Παραβιάζονται με το άρθρο 5, παράγραφος 2, θεμελιώδη δικαιώματα;

199. Κατ' αρχάς, δεν μπορώ να δεχθώ την με απόλυτο τρόπο διατυπούμενη θέση του Βασιλείου των Κάτω Χωρών ότι δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για στοιχείο που έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα αντίκειται στην αρχή της προστασίας της ανθρώπινης αξιοπρέπειας. Ο ισχυρισμός αυτός βασίζεται προφανώς στην υπόθεση ότι η προστασία με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ενός τέτοιου στοιχείου ισοδυναμεί με ιδιοποίηση του μέρους του ανθρωπίνου σώματος για το οποίο πρόκειται. Ωστόσο, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν παρέχει δικαιώματα ιδιοκτησίας. Μάλιστα, η οδηγία προβλέπει ότι ούτε το ανθρώπινο σώμα αφεαυτού ούτε η απλή ανακάλυψη ενός από τα επιμέρους στοιχεία του μπορούν να αποτελούν εφευρέσεις επιδεκτικές κατοχυρώσεως με διπλώματα ευρεσι-

174 — Υπογράφηκε στη Νίκαια στις 7 Δεκεμβρίου 2000 (ΕΕ C 364, σ. 1).

τεχνίας [175]. Κατά ισχύοντα γενικώς στο δίκαιο της ευρεσιτεχνίας κανόνα, που διατυπώνεται ρητώς και στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας, μόνον εφευρέσεις οι οποίες είναι νέες, εμπεριέχουν εφευρετική δραστηριότητα και είναι επιδεκτικές βιομηχανικής εφαρμογής μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας [176]. Η ανακάλυψη στοιχείου του ανθρωπίνου σώματος, όπως το γονίδιο, δεν μπορεί, επομένως, να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας· μόνο στην περίπτωση που το γονίδιο έχει απομονωθεί από το φυσικό του περιβάλλον, παραδείγματος χάρη, με επεξεργασία διαδοχικών εκκαθαρίσεων που το αποχωρίζουν από άλλα μόρια φυσικώς συνδεδεμένα μαζί του, μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και τούτο μόνον εφόσον η βιομηχανική εφαρμογή του, παραδείγματος χάρη για την παραγωγή νέων φαρμάκων, γνωστοποιείται με την αίτηση για τη χορήγηση του διπλώματος σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 5, παράγραφος 3, της οδηγίας. Επομένως, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν καλύπτει το γονίδιο, όπως αυτό απαντά στο ανθρώπινο σώμα, αφού τα γονίδια στο σώμα δεν έχουν απομονωθεί και απελευθερωθεί ώστε να λάβουν την καθαρή μορφή που αποτελεί το αντικείμενο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας [177].

200. Επομένως, το αξίωμα «όχι δίπλωμα ευρεσιτεχνίας επί της ζωής» αποτελεί κατά κάποιο τρόπο υπεραπλούστευση.

175 — Άρθρο 5, παράγραφος 1.

176 — Για παραδείγματα ανακλήσεως ή ακυρώσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας χορηγηθέντος για βιοτεχνολογικό προϊόν ή μέθοδο, λόγω μη πληρώσεως, μεταξύ άλλων, της προβλεπομένης στο εθνικό δίκαιο περί ευρεσιτεχνίας προϋποθέσεως της υπάρξεως καινοτομίας και εφευρετικής δραστηριότητας, βλ. τις αποφάσεις του Court of Appeal (England and Wales) στην υπόθεση Genetech's Patent [1989] RPC 147 (γενετικά μεταλλαγμένη πρωτεΐνη από ανθρώπινα κύτταρα) και του House of Lords (England and Wales) στην υπόθεση Biogen κατά Medeva [1997] RPC 1 (κωδικοποίηση ακολουθίας DNA για το αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β).

177 — Βλ. επίσης την απόφαση του γραφείου ευρωπαϊκών σημάτων ευρεσιτεχνίας, τμήμα ενστάσεων, στην υπόθεση Howard Florey κατά Relaxin (EPOR 1995, σ. 541), όπου παρόμοια επιχειρήματα βασιζόμενα στην εξαίρεση για λόγους χρηστών ηθών του άρθρου 53, στοιχείο α', της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προβλήθηκαν ανεπιτυχώς κατά της δυνατότητας κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας απομονωμένων τμημάτων DNA που περιείχαν τον κώδικα της ανθρώπινης πρωτεΐνης H2-φελαξίνης.

201. Ωστόσο, μπορούν να υποτεθούν περιπτώσεις όπου η χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας για στοιχείο που έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα συνιστά ενδεχομένως προσβολή της ανθρώπινης αξιοπρέπειας· επίσης, μελλοντικές πρόοδοι στον χώρο της βιοτεχνολογίας μπορεί να καταστήσουν δυνατή τη δημιουργία προϊόντων ή την ύπαρξη μεθόδων που είναι αδιανόητες σήμερα αλλά θα μπορούσαν ομοίως να οδηγήσουν σε προσβολές της ανθρώπινης αξιοπρέπειας. Πάντως, οι εν λόγω εφευρέσεις θα ήσαν αναμφισβήτητα ανεπίδεκτες κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, σύμφωνα με την οδηγία, δυνάμει της απαγορεύσεως κατοχυρώσεως, βάσει του άρθρου 6, παράγραφος 1, εφευρέσεων των οποίων η εμπορική εκμετάλλευση αντίκειται στα χρηστά ήθη. Δηλαδή, η οδηγία περιέχει μια σημαντική ασφαλιστική δικλείδα κατά της χορηγήσεως ενός τέτοιου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Επιπλέον, η προστατευτική αυτή διάταξη είναι διατυπωμένη με τρόπο που να μπορεί να καλύψει και μέλλουσες εξελίξεις: η γενικότητα της διατυπώσεως εξασφαλίζει ότι ο κανόνας είναι δυνατό να εφαρμοστεί σε εφευρέσεις του γρήγορα εξελισσόμενου αυτού τομέα, οι λεπτομέρειες των οποίων δεν μπορούν να προβλεφθούν επί του παρόντος. Αυτός ασφαλώς είναι και ο λόγος για τον οποίο ο νομοθέτης επέλεξε να μην περιλάβει στο άρθρο 6, παράγραφος 2, εξαντλητικό κατάλογο των περιπτώσεων εφευρέσεων που πρέπει να θεωρούνται ανεπίδεκτες κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δυνάμει του άρθρου 6, παράγραφος 1. Η εκτίμηση σε ατομική βάση των αιτήσεων για παροχή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας υπό το πρίσμα της ηθικής συναινέσεως αποτελεί την ασφαλέστερη εγγύηση για την προστασία του δικαιώματος της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, αυτό δε είναι και το σύστημα που υιοθετήθηκε με την οδηγία.

202. Είμαι της γνώμης ότι τα άρθρα 5 και 6 της οδηγίας περιέχουν προσεκτική επιλογή των κριτηρίων για τη διάκριση μεταξύ περι-

πτώσεων όπου στοιχεία ανθρώπινης προελεύσεως δεν θα πρέπει να θεωρούνται δεκτικά κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και περιπτώσεων όπου τα εν λόγω στοιχεία μπορούν ευλόγως να αποτελέσουν αντικείμενο τέτοιας κατοχυρώσεως.

203. Η οδηγία αντανακλά επίσης τα συμπεράσματα της ομάδας συμβούλων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τις ηθικές προεκτάσεις της βιοτεχνολογίας. Στην έκθεσή της περί των ηθικών πτυχών της κατοχυρώσεως με διπλώματα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεων που αφορούν στοιχεία ανθρώπινης προελεύσεως [178], η ομάδα συμβούλων δεν συνιστά την απαγόρευση της κατοχυρώσεως με διπλώματα ευρεσιτεχνίας των εφευρέσεων αυτών, κατ' αρχήν, αλλά θεωρεί ότι η κατοχύρωση πρέπει να υπόκειται σε ορισμένες ηθικές αρχές, ούτως ώστε να προστατεύονται τα θεμελιώδη ανθρώπινα δικαιώματα. Αναφέρει τα εξής: «Όποια και αν είναι η φύση της βιοτεχνολογικής εφευρέσεως που έχει σχέση με στοιχεία ανθρώπινης προελεύσεως, η οδηγία πρέπει να παρέχει επαρκείς εγγυήσεις ώστε να μπορεί να θεμελιώνεται νομικά η άρνηση χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας για εφευρέσεις που συνεπάγονται προσβολή των ατομικών δικαιωμάτων και της αρχής της προστασίας της ανθρώπινης αξιοπρέπειας». Η εγγύηση αυτή ανευρίσκεται στην απαγόρευση κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για λόγους χρηστών ηθών του άρθρου 6, παράγραφος 1, της οδηγίας.

204. Συνεπώς, θεωρώ ότι η οδηγία δεν προσβάλλει την ανθρώπινη αξιοπρέπεια ορίζοντας ότι στοιχεία που έχουν απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα είναι δυνατό να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

178 — Γνώμη της 25ης Σεπτεμβρίου 1996.

Ενέχει προσβολή των θεμελιωδών δικαιωμάτων η απουσία διατάξεως που να επιβάλλει τη συναίνεση του ενδιαφερομένου;

205. Ωστόσο, δεν αρκεί να διαπιστωθεί ότι οι διατάξεις τις οδηγίες δεν θίγουν αφεαυτών θεμελιώδη δικαιώματα. Η αιτίαση του Βασιλείου των Κάτω Χωρών και της Ιταλίας επισημαίνει επίσης την απουσία από το κείμενο της οδηγίας ορισμένων διατάξεων αναγκαίων για την προστασία των εν λόγω δικαιωμάτων ώστε να συνεπάγεται την προσβολή των δικαιωμάτων αυτών. Ειδικότερα, με την οδηγία δεν εξασφαλίζεται ότι τα εν λόγω δικαιώματα προστατεύονται τόσο όταν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας χορηγούνται για βιοτεχνολογικά προϊόντα και μεθόδους για πρώτη φορά όσο και όταν τα εν λόγω προϊόντα και οι μέθοδοι αποτελούν αντικείμενο εκμεταλλεύσεως και χρησιμοποιούνται στη συνέχεια.

206. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών αναφέρει, κατ' αρχάς, ότι η οδηγία θα έπρεπε να προβλέπει ότι ο δωρητής στοιχείων που έχουν απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα και έχουν κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας πρέπει να διατηρεί τον έλεγχο επί του τί πρόκειται να συμβεί στο σώμα του ή μέρος αυτού.

207. Στην αιτιολογική σκέψη 26 αναφέρεται ότι, οσάκις υποβάλλεται αίτηση για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που αφορά εφεύρεση σχετιζόμενη με βιολογικό υλικό ανθρώπινης προελεύσεως ή χρήση αυτού, ο δωρητής του εν λόγω υλικού «πρέπει να έχει την ευκαιρία να εκφράσει ελεύθερα και εν γνώσει των δεδομένων τη συναίνεσή του γι' αυτή, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο».

208. Η αιτιολογική αυτή σκέψη προέρχεται από μια πρόταση τροποποιήσεως του Κοι-

νοβουλίου, σύμφωνα με την οποία θα προστίθετο ένα νέο άρθρο 8α, παράγραφος 2, στην οδηγία, βάσει του οποίου θα απαιτείτο, μεταξύ άλλων, ο υποβάλλων την αίτηση χορηγήσεως του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να παρέχει «στοιχεία στις αρμόδιες για την έκδοση του διπλώματος αυτού αρχές που να αποδεικνύουν ότι το εν λόγω υλικό χρησιμοποιήθηκε και η αίτηση υπεβλήθη με τη σύμφωνη και αβίαστη γνώμη του ατόμου προελεύσεως [...]»[179]. Η τροπολογία δεν έγινε δεκτή.

209. Από τη διατύπωση της αιτιολογικής σκέψεως 26 του προοιμίου, όπως έχει αποδοθεί σε διάφορες γλώσσες, δεν προκύπτει σαφώς αν η συναίνεση απαιτείται σε σχέση με την υποβολή της αιτήσεως για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή με τη λήψη του οικείου υλικού από τον δότη. Επομένως, μπορεί η αιτιολογική σκέψη 26 να μην προβλέπει την έκταση της προστασίας που συνέστησε η ομάδα συμβούλων της Επιτροπής[180], όπου αναφερόταν:

«Η ηθική αρχή της κατόπιν πληροφορήσεως και ελευθέρας συναινέσεως του προσώπου επί του οποίου πραγματοποιούνται οι λήψεις πρέπει να τηρείται. Η αρχή αυτή απαιτεί η πληροφόρηση του προσώπου να είναι πλήρης και ειδική, ιδίως όσον αφορά το ενδεχόμενο υποβολής αιτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας για την εφεύρεση που θα μπορούσε να προκύψει από τη χρησιμοποίηση του υλικού για το οποίο πρόκειται. Εφεύρεση βασιζόμενη στη χρησιμοποίηση στοιχείων ανθρώπινης προελεύσεως που έχουν αφαιρεθεί χωρίς να έχει τηρηθεί η αρχή της προηγουμένης συναινέσεως δεν πληρούν τους όρους συμμορφώσεως προς τις επιταγές της ηθικής.»

179 — Τροπολογία 76/αναθ. του νομοθετικού ψηφίσματος που περιέχει τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με την πρόταση οδηγίας για την οδηγία (ΕΕ C 286, σ. 87).

180 — Βλ. υποσημείωση 178.

210. Είναι βεβαίως προφανώς ευκταίο να μην αφαιρείται κανένα στοιχείο ανθρώπινης προελεύσεως χωρίς τη συναίνεση του ενδιαφερομένου προσώπου. Η αρχή αυτή προτάσσεται στον Χάρτη της Ευρωπαϊκής Ενώσεως για τα θεμελιώδη δικαιώματα[181]· έχει επίσης περιληφθεί στο κεφάλαιο ΙΙ της Συμβάσεως του Συμβουλίου της Ευρώπης για την Προστασία των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και τη βιολογική ιατρική[182], όπου προβλέπεται ότι επέμβαση στον τομέα της υγείας μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο μετά από ελεύθερη και κατόπιν επαρκούς πληροφορήσεως συναίνεση του ενδιαφερομένου προσώπου[183].

211. Ωστόσο, κατά τη γνώμη μου, μολονότι η επιταγή υπάρξεως συναινέσεως για οποιαδήποτε χρήση ανθρωπίνου υλικού μπορεί να θεωρηθεί ως θεμελιώδης, το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας δεν αποτελεί το κατάλληλο πλαίσιο για την επιβολή και τον έλεγχο του όρου αυτού. Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, όπως προαναφέρθηκε[184], παρέχει απλώς το δικαίωμα στον κάτοχό του να απαγορεύει σε άλλους τη χρησιμοποίηση ή κατ' άλλο τρόπο εκμετάλλευση της προστατευομένης εφευρέσεως· ο τρόπος με τον οποίο ο δικαιούχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας χρησιμοποιεί ή εκμεταλλεύεται την εφεύρεσή του δεν ρυθμίζεται από το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας αλλά από την εθνική νομοθεσία και πρακτική που ισχύει στον οικείο τομέα.

212. Εξάλλου, το να επιβληθεί ως προϋπόθεση χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας στον χώρο της βιοτεχνολογίας η απόδειξη της κατά τα ανωτέρω συναινέσεως —

181 — Βλ. ανωτέρω παράγραφος 197.

182 — Σύμβαση για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ανθρωπίνου όντος κατά την εφαρμογή της βιολογίας και της ιατρικής, που υπογράφτηκε στο Οβιέδο στις 4 Απριλίου 1997· série des traités européens αριθ. 164.

183 — Η Σύμβαση έχει τεθεί σε ισχύ από την 1η Δεκεμβρίου 1999, μολονότι από τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ενώσεως μόνον η Δανία, η Ελλάδα και η Ισπανία την έχουν υπογράψει και κυρώσει.

184 — Βλ. ανωτέρω παράγραφο 25.

διά της εφαρμογής, υποθέτω, της αρχής σεβασμού των χρηστών ηθών — ενδέχεται κατά τη γνώμη να οδηγήσει σε αδιέξοδο. Οι βιοτεχνολογικές εφευρέσεις ενδέχεται να είναι αποτέλεσμα έρευνας επί χιλιάδων δειγμάτων αίματος ή ιστού, που έχουν πιθανώς αναμιχθεί και είναι σχεδόν με βεβαιότητα ανώνυμα κατά τον χρόνο της αναλύσεως. Φρονώ ότι είναι παράλογο να απαιτείται από τους εξετάζοντες τις αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας να διαπιστώνουν ότι η αλυσίδα των συναινέσεων ως προς κάθε δείγμα είναι αδιάκοπη και αποδεδειγμένη. Εναπόκειται μάλλον στο ιατρικό ή ερευνητικό προσωπικό που λαμβάνει τα δείγματα να φροντίζει ώστε να δίδεται η συναίνεση· η σχετική υποχρέωση, καθώς και ο τύπος και η έκταση της συναινέσεως πρέπει να επιβάλλονται με εθνικούς κανονισμούς, κώδικες συμπεριφοράς κ.λπ. εκτός του χώρου του δικαίου της ευρεσιτεχνίας. Η προσέγγιση αυτή δεν βρίσκεται σε αντίφαση με την αιτιολογική σκέψη 26, η οποία αναφέρεται στο «εθνικό δίκαιο». Εξάλλου, η δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας πρέπει να εκτιμάται μόνο με βάση το είδος του προϊόντος ή της ίδιας της μεθόδου ή με βάση το αν οποιαδήποτε εμπορική ή βιομηχανική εκμετάλλευση θα μπορούσε να είναι γενεσιουργός ενστάσεων.

213. Επομένως, κατά τη γνώμη μου, η οδηγία δεν είναι το κατάλληλο όχημα για τη θέσπιση κανόνων σχετικών με τη συναίνεση του δότη ή του λήπτη στοιχείων ανθρωπίνης προελεύσεως. Στην πραγματικότητα, παρόμοια ζητήματα συναινέσεως ανακύπτουν γενικότερα σε σχέση με οποιαδήποτε χρησιμοποίηση ουσιών ανθρώπινης προελεύσεως όπως μεταμοσχεύσεις, δωρεά οργάνων κ.λπ. Τα ανωτέρω ενισχύουν την άποψη ότι τα ζητήματα αυτά δεν μπορούν να επιλύονται στα πλαίσια του δικαίου της πνευματικής ιδιοκτησίας και ιδίως του δικαίου της πνευματικής ιδιοκτησίας όπως ισχύει στον συγκεκριμένο αυτό τομέα.

214. Επίσης, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών υποστηρίζει ότι η οδηγία, παραλείποντας να επιβάλει την υποχρεωτική συναίνεση του ασθενούς ως προς την παροχή ιατρικής θεραπείας για την οποία χρησιμοποιείται υλικό που έχει παρασκευαστεί ή ληφθεί με βιοτεχνολογικά μέσα, παραβιάζει θεμελιώδη δικαιώματα. Το επιχείρημα αυτό είναι κατά τη γνώμη μου άστοχο. Οι συνθήκες εκμεταλλεύσεως ή χρησιμοποιήσεως κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεων τελούν, όπως προαναφέρθηκε [185], εκτός του πεδίου της νομοθεσίας περί πνευματικής ιδιοκτησίας, και ελέγχονται με άλλα μέσα. Τούτο αναφέρεται ρητώς στην αιτιολογική σκέψη 14 του προοιμίου: το ουσιαστικό δίκαιο της ευρεσιτεχνίας, το οποίο απλώς παρέχει στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας το δικαίωμα να απαγορεύει σε τρίτους την εκμετάλλευση των εφευρέσεών του για βιομηχανικούς και εμπορικούς σκοπούς, δεν μπορεί να αντικαταστήσει τον έλεγχο της έρευνας ή της εμπορικής εκμεταλλεύσεως των αποτελεσμάτων αυτής υπό το πρίσμα των χρηστών ηθών. Ομοίως, όπως επισήμανε το Συμβούλιο, η οδηγία δεν περιέχει διάταξη προβλέπουσα ότι ο λήπτης βιοτεχνολογικώς επεξεργασμένης ύλης πρέπει να ενημερώνεται για τον απλό λόγο ότι δεν περιλαμβάνεται ούτε μπορεί να περιλαμβάνεται στους σκοπούς της οδηγίας να ρυθμίσει το ζήτημα της χρήσεως ή εμπορικής εκμεταλλεύσεως της εν λόγω ύλης.

215. Επομένως, καταλήγω στο συμπέρασμα ότι με την οδηγία, τόσο με τις ρυθμίσεις που περιέχει όσο και με αυτές που δεν περιέχει, δεν παραβιάζονται θεμελιώδη δικαιώματα αναγνωριζόμενα από το κοινοτικό δίκαιο. Βεβαίως, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο συγκεκριμένη εφαρμογή της οδηγίας σε επίπεδο ενός κράτους μέλους να συνεπάγεται παραβίαση θεμελιωδών δικαιωμάτων, παρά το ότι η οδηγία περιέχει

185 — Βλ. παράγραφο 25 ανωτέρω.

διατάξεις για την αποτροπή του αποτελέσματος αυτού. Κατά τη γνώμη μου, είναι σαφές ότι η οδηγία δεν προσβάλλει αφεαυτής θεμελιώδη δικαιώματα.

Ο αρυόμενος από τη μη τήρηση της ορθής διαδικασίας λόγος ακυρώσεως

216. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών υποστηρίζει ότι η οδηγία δεν εκδόθηκε νομότυπα, καθότι στηρίζεται σε παράνομη πρόταση της Επιτροπής. Κατά συνέπεια, ενέχει παράβαση των διατάξεων του άρθρου 100 Α, σε συνδυασμό με το άρθρο 189 Β, παράγραφος 2, της Συνθήκης ΕΚ ή, τουλάχιστον, των διατάξεων αυτών σε συνδυασμό με το άρθρο 190 της Συνθήκης ΕΚ.

217. Το άρθρο 189 Β, παράγραφος 2 (νυν άρθρο 251, παράγραφος 2, ΕΚ) προβλέπει, σε σχέση με τα νομοθετικά κείμενα που διέπονται από το εν λόγω άρθρο, ότι η Επιτροπή υποβάλλει πρόταση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

218. Το άρθρο 190 (νυν άρθρο 253 ΕΚ) ορίζει τα εξής:

«Οι κανονισμοί, οι οδηγίες και οι αποφάσεις που εκδίδονται από κοινού από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, καθώς και οι κανονισμοί, οι οδηγίες και οι αποφάσεις του Συμβουλίου ή της Επιτροπής, πρέπει να αιτιολογούνται και να αναφέρονται στις προτάσεις ή γνώμες που απαιτούνται κατά την παρούσα Συνθήκη.»

219. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών υποστηρίζει ότι οι ενέργειες της Επιτροπής διέπονται από την αρχή της συλλογικότητας[186]. Η εν λόγω αρχή βασίζεται στην ίση συμμετοχή των επιτρόπων κατά τη λήψη αποφάσεων, απ' όπου συνάγεται ιδίως ότι οι αποφάσεις λαμβάνονται από κοινού και ότι όλα τα μέλη του συλλογικού οργάνου ευθύνονται συλλογικώς στο πολιτικό επίπεδο, για όλες τις λαμβανόμενες αποφάσεις[187]. Οι τυπικές προϋποθέσεις τηρήσεως της αρχής της συλλογικότητας ποικίλλουν ανάλογα με το είδος και τα έννομα αποτελέσματα των πράξεων που εκδίδονται από το εν λόγω όργανο[188]. Η πρόταση της Επιτροπής, αναγκαία για την έκδοση της οδηγίας, θα έπρεπε να είχε υιοθετηθεί με συλλογική απόφαση των μελών της Επιτροπής με την τελική μορφή με την οποία υποβλήθηκε στο Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο· επίσης, το κείμενο της προτάσεως θα έπρεπε να είχε τεθεί στη διάθεση όλων των μελών του συλλογικού οργάνου σε όλες τις επίσημες γλώσσες κατά την υιοθέτησή του από την Επιτροπή. Από το κείμενο της οδηγίας δεν προκύπτει ότι τηρήθηκε ο ουσιώδης αυτός διαδικαστικός κανόνας.

220. Σε σχέση με το επιχείρημα περί παραβιάσεως της αρχής της συλλογικότητας, από την απάντηση του Βασιλείου των Κάτω Χωρών προκύπτει ότι δεν ισχυρίζεται ότι η εν λόγω αρχή παραβιάστηκε όντως, αλλά απλώς ότι η Επιτροπή δεν έλεγξε την τήρησή της ή τουλάχιστον ότι δεν υπάρχει ένδειξη περί του ελέγχου αυτού στο προοίμιο της οδηγίας.

186 — Απόφαση της 15ης Ιουνίου 1994, C-137/92 P, Επιτροπή κατά BASF κ.λπ. (Συλλογή 1994, σ. I-2555, σκέψη 62).

187 — Ibidem, σκέψη 63.

188 — Απόφαση της 29ης Σεπτεμβρίου 1998, C-191/95, Επιτροπή κατά Γερμανίας (Συλλογή 1998, σ. I-5449, σκέψη 41).

221. Όσον αφορά τον ισχυρισμό ότι η Επιτροπή δεν έλεγξε την τήρηση της ανωτέρω αρχής, η Επιτροπή αναφέρει (και το Βασίλειο των Κάτων Χωρών δεν αμφισβητεί) ότι η πρόταση υιοθετήθηκε από την Επιτροπή στη σύσκεψή της της 13ης Δεκεμβρίου 1995· επομένως, η υιοθέτηση της προτάσεως ήταν αναμφισβήτητα σύννομη.

222. Όσον αφορά το ότι το προοίμιο της οδηγίας σιωπά ως προς την τήρηση της διαδικασίας, επισημαίνω ότι καμία από τις διατάξεις της Συνθήκης τις οποίες επικαλέστηκε το Βασίλειο των Κάτω Χωρών δεν περιέχει στοιχείο που να ενισχύει την άποψη ότι στα κοινοτικά νομοθετικά κείμενα πρέπει να αναφέρεται ότι τηρήθηκε η αρχή της συλλογικότητας.

223. Όσον αφορά το επιχείρημα ότι η πρόταση έπρεπε να είχε τεθεί στη διάθεση όλων των μελών του συλλογικού οργάνου σε όλες τις επίσημες γλώσσες όταν υιοθετήθηκε από την Επιτροπή, δεν πρέπει να λησμονείται ότι οι προτάσεις της Επιτροπής δεν αποτελούν αποφάσεις που περιβάλλονται τον τύπο μιας από τις πράξεις στις οποίες αναφέρεται το άρθρο 189 της Συνθήκης ΕΟΚ και, κατά συνέπεια, δεν απαιτείται από τη Συνθήκη να υιοθετούνται τα αυθεντικά κείμενα καθεμιάς σε όλες τις γλώσσες. Συμφωνώ με τον ισχυρισμό της Επιτροπής ότι δεν είναι σκόπιμο ούτε απαραίτητο, προκειμένου να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση προς την αρχή της συλλογικότητας, να απαιτείται η υιοθέτηση από το συλλογικό όργανο των προτάσεων σε όλες τις γλώσσες.

224. Προς υποστήριξη της θέσεώς της αυτής, η Επιτροπή επικαλείται το άρθρο 6 του κανονισμού 1 του Συμβουλίου, της 15ης Απριλίου 1958, περί του καθορισμού του γλωσσικού καθεστώτος της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας [189] όπου αναφέρεται ότι τα όργανα της Κοινότητας μπορούν να προβλέπουν στον κανονισμό τους ποιες από τις επίσημες γλώσσες θα χρησιμοποιούνται ως γλώσσες εργασίας σε συγκεκριμένες περιπτώσεις. Κατ' εφαρμογή της διατάξεως αυτής, το άρθρο 4 του εσωτερικού κανονισμού της Επιτροπής ορίζει ότι «η ημερήσια διάταξη και τα αναγκαία έγγραφα εργασίας κοινοποιούνται στα μέλη της Επιτροπής εντός της προθεσμίας και στις γλώσσες εργασίας που αυτή καθορίζει, σύμφωνα με το άρθρο 24»· η τελευταία διάταξη επιβάλλει στην Επιτροπή την υποχρέωση να καθορίζει τις λεπτομέρειες εφαρμογής του εσωτερικού κανονισμού. Οι εν λόγω κανόνες εφαρμογής προβλέπουν ότι τα έγγραφα εργασίας που έχουν σχέση με την ημερήσια διάταξη πρέπει να αποστέλλονται στα μέλη της Επιτροπής *στις γλώσσες που ορίζει ο πρόεδρος, λαμβανομένων υπόψη των ελαχίστων αναγκών των μελών*. Η πρόταση για την έκδοση της οδηγίας υποβλήθηκε στα μέλη της Επιτροπής στα αγγλικά, τα γερμανικά και τα γαλλικά και — όπως είθισται — απεστάλη στα άλλα όργανα σε όλες τις επίσημες γλώσσες.

225. Κατά συνέπεια, προτείνω την απόρριψη του ισχυρισμού ότι η οδηγία δεν εξεδόθη νομότυπα, καθότι βασίστηκε σε παράνομη πρόταση της Επιτροπής.

189 — ΕΕ ειδ. έκδ. 01/001, σ. 14.

Συμπέρασμα

226. Ενόψει των ανωτέρω και για τους λόγους που εκτέθηκαν ανωτέρω, συνάγεται ότι η παρούσα προσφυγή πρέπει, κατά τη γνώμη μου, να ακυρωθεί. Όμως, η άσκησή της μπορεί να μην ήταν στείρα. Είναι σαφές, κατά τη γνώμη μου, ότι οι προσφεύγοντες ωθήθηκαν από εύλογες ανησυχίες που αντανακλούν τη γενικότερη πεποίθηση ότι η ανεύθυνη φύση της βιοτεχνολογικής έρευνας μπορεί να οδηγήσει σε ηθικά απαράδεκτα αποτελέσματα. Μολονότι ορισμένοι από τους λόγους ακυρώσεως ήσαν αμιγώς τεχνικής φύσεως, οι ανησυχίες αυτές ήσαν πρωταρχικής σημασίας. Η προσφυγή μπορεί να μην ήταν στείρα υπό την έννοια ότι κατέδειξε ίσως ότι οι ανησυχίες αυτές είναι δυνατό και πρέπει να αμβλυνθούν.

227. Η οδηγία αφορά ιδίως τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας βιοτεχνολογικών εφευρέσεων και όχι τη χρησιμοποίησή τους. Στο πλαίσιο αυτό, υφίστανται επαρκείς περιορισμοί υπαγορευόμενοι από τα χρηστά ήθη οι οποίοι σε μερικές περιπτώσεις υπερβαίνουν την απλή εφαρμογή των υφισταμένων προϋποθέσεων κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Το γεγονός ότι οι αναγόμενοι στην ηθική περιορισμοί της δυνατότητας κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν απαριθμούνται εξαντλητικά, όχι μόνο δεν υπονομεύει την εφαρμογή των ηθικών ασφαλιστικών δικλείδων, αλλά και την ενισχύει, καθότι οι μέλλουσες εξελίξεις θα εξακολουθήσουν να υπόκεινται στους εν λόγω περιορισμούς ακόμη και αν προς το παρόν δεν είναι ορατές. Κατά συνέπεια, οι βιοτεχνολογικές εφευρέσεις που αντίκεινται στην αρχή της προστασίας της ανθρώπινης αξιοπρέπειας δεν είναι δυνατό ούτε επί του παρόντος ούτε στο μέλλον να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δυνάμει της οδηγίας.

228. Περαιτέρω, με την προσφυγή υπογραμμίζεται η σημασία της ανάγκης ρυθμίσεως σε εθνικό επίπεδο της χρησιμοποιήσεως βιοτεχνολογικού υλικού, ακριβώς επειδή η εν λόγω χρησιμοποίηση, ως μη καλυπτόμενη από την έννοια της δυνατότητας κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δεν ρυθμίζεται — και στην πραγματικότητα δεν μπορεί να ρυθμίζεται — από την οδηγία. Πρέπει, ιδίως, να ληφθούν επαρκή μέτρα ώστε να διασφαλιστεί η τήρηση της κατόπιν ενημερώσεως συναινέσεως οσάκις λαμβάνεται από ανθρώπινα όντα υλικό που ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί για επιστημονικούς ή τεχνολογικούς σκοπούς.

229. Επομένως, η ίδια η οδηγία δεν αμφισβητείται βασίμως συνεπεία των ρυθμίσεων ή των κενών της. Βεβαίως, επιβάλλεται ο προσεκτικός έλεγχος της εφαρμογής της ώστε να εξασφαλιστεί ιδίως ότι οι αναγόμενοι στα χρηστά ήθη περιορισμοί έχουν μεταφερθεί πλήρως στα εθνικά δίκαια και τηρούνται σχολαστικά. Είμαι, πάντως, πεπεισμένος ότι το κοινοτικό νομοθετικό πλαίσιο είναι αφεαυτού σύννομο.

230. Κατά συνέπεια, η γνώμη μου είναι ότι:

«1) η προσφυγή πρέπει να απορριφθεί·

2) το Βασίλειο των Κάτω Χωρών πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου·

3) καθένας από τους παρεμβαίνοντες πρέπει να φέρει τα έξοδά του.»