JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
F. G. JACOBS

14 päivänä kesäkuuta 2001 [1]

Sisällys

Direktiivi I-7085

Kumoamiskanne I-7087

Direktiivin asiayhteys — patenttilainsäädäntö I-7089

Direktiivin asiayhteys — bioteknologia I-7092

Oikeudellista perustaa koskevat väitteet I-7095

Direktiivin asiaa koskevat perustelukappaleet ja säännökset I-7095

Väitteet, joiden mukaan kaupan esteitä ei ole näytetty toteen I-7098

Väite, jonka mukaan yhteisön yhdenmukaistamistoimi on epäasianmukainen ja tehoton I-7100

Väite, jonka mukaan 130 ja 130 f artikla yhdessä 235 artiklan kanssa olisivat olleet asianmukainen oikeudellinen perusta I-7102

Väite, jonka mukaan direktiivillä rikotaan 100 a artiklan 3 kohtaa I-7104

Väite, jonka mukaan direktiivillä luodaan uusi immateriaalioikeus I-7105

Toissijaisuutta koskeva väite I-7108

Oikeusvarmuutta koskeva väite I-7109

Direktiivin 6 artiklaa koskevat väitteet I-7111

Direktiivin asiaa koskevat perustelukappaleet ja säännökset I-7111

Ovatko yleinen järjestys ja hyvät tavat riittävän selkeitä käsitteitä? I-7112

Mikä on 6 artiklan 1 kohdan säännöksen merkitys ja tavoite? I-7116

Kuuluuko ympäristölle aiheutuva haitta yleiseen järjestykseen? I-7117

Mikä on 38 perustelukappaleen asema? I-7118

Kasvilajikkeita ja eläinrotuja koskeva väite I-7119

Direktiivin asiaa koskevat perustelukappaleet ja säännökset I-7119

1 Alkuperäinen kieli: englanti.

Direktiivin 8 ja 9 artiklaa koskeva perustelu I-7121
Perustelu, jonka mukaan käsitettä 'eläinrodut' ei ole määritelty I-7123
Väitteet, jotka koskevat 31 ja 32 perustelukappaletta ja 4 artiklan 1 kohdan a alakohtaa ja 4 artiklan 2 kohtaa I-7124
Kansainvälisten velvoitteiden laiminlyöntiä koskeva väite I-7126
TRIPS-sopimuksen rikkominen I-7128
Yhteensopimattomuus kaupan teknisistä esteistä tehdyn sopimuksen kanssa I-7129
Yhteensopimattomuus Euroopan patenttisopimuksen kanssa I-7131
Yhteensopimattomuus biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen kanssa I-7132
Perusoikeuksia koskeva väite I-7137
Loukataanko 5 artiklan 2 kohdalla perusoikeuksia? I-7140
Loukataanko sillä perusoikeuksia, että luovuttajan suostumusta ei edellytetä? I-7142
Väite, jonka mukaan direktiiviä annettaessa ei ole noudatettu asianmukaista menettelytapaa I-7145
Ratkaisuehdotus I-7147

1. Alankomaat on nostanut nyt käsiteltävän kanteen EY:n perustamissopimuksen 173 artiklan (josta on muutettuna tullut EY 230 artikla) nojalla ja vaatii bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetun direktiivin 98/44/EY [2] kumoamista.

Direktiivi

2. Direktiivin I luvun (1—7 artikla) otsikkona on "patentoitavuus".

3. Direktiivissä edellytetään, että jäsenvaltiot suojaavat bioteknologisia keksintöjä kansallisen patenttilainsäädännön mukaisesti. [3] Vaikka käsitettä "bioteknologiset keksinnöt" ei määritellä, on selvää, että käsitteeseen kuuluvat lähinnä keksinnöt, joiden kohteena on "biologisesta materiaalista koostuva tai biologista materiaalia sisältävä tuote tai menetelmä, jonka avulla voidaan valmistaa, muokata tai käyttää biologista materiaalia", [4] tai keksinnöt, joiden kohteena on "mikrobiologinen menetelmä tai muut tekniset menetelmät tai näillä menetelmillä tuotettu tuote". [5] "Mikrobiologisella menetelmällä" määritellään tarkoitettavan "kaikkia menetelmiä, joissa käytetään mikrobiologista materiaalia tai joiden kohteena on mikrobiologinen materiaali tai joilla tuotetaan

2 — 6.7.1998 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/44/EY (EYVL L 213, s. 13).

3 — 1 artiklan 1 kohta.
4 — 3 artiklan 1 kohta.
5 — 4 artiklan 3 kohta.

mikrobiologista materiaalia".[6] "Biologisella materiaalilla" määritellään tarkoitettavan "kaikkea materiaalia, joka sisältää geneettistä tietoa ja pystyy itse lisääntymään tai jota voidaan lisätä biologisessa järjestelmässä".[7] Luonnollisesta ympäristöstään eristetty tai teknisen menetelmän avulla tuotettu biologinen materiaali voi olla keksinnön kohteena myös silloin, kun sitä esiintyy luonnollisessa tilassa;[8] samoin ihmisen kehosta eristetty tai muuten teknisellä menetelmällä valmistettu ainesosa, yksittäisen geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, voi muodostaa patentoitavissa olevan keksinnön, vaikka tällaisen ainesosan rakenne olisi samanlainen kuin luonnollisen ainesosan rakenne.[9]

4. Direktiivissä säädetään siitä, että patenttia ei myönnetä seuraaville: i) kasvilajikkeet ja eläinrodut;[10] ii) olennaisesti biologiset menetelmät kasvien ja eläinten jalostamiseksi;[11] iii) muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa oleva ihmiskeho sekä pelkästään sen ainesosaa, geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, koskeva löytö;[12] ja iv) keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi vastoin yleistä järjestystä tai hyviä tapoja.[13] Esimerkkejä viimeksi mainituista ovat a) ihmisen kloonaamismenetelmät; b) menetelmät, joilla muutetaan ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä; c) ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin; ja d) menetelmät, joilla muutetaan eläinten geneettistä identiteettiä ja jotka todennäköisesti aiheuttavat eläimille kärsimyksiä ilman, että siitä on huomattavaa lääketieteellistä hyötyä ihmiselle tai eläimelle, sekä tällaisilla menetelmillä tuotetut eläimet.[14]

5. Direktiivin II luku (8—11 artikla) koskee patentin antaman suojan laajuutta. Sen III luku (12 artikla) koskee pakkolupia riippuvuussuhteessa olevien oikeuksien käytölle.[15] Biologisen materiaalin tallettamista, saatavuutta ja uudelleentallettamista käsitellään IV luvussa (13 ja 14 artikla). Direktiivin V luku (15—18 artikla) sisältää loppusäännöksiä. Näiden lukujen säännöksiin viitataan jäljempänä tilanteen mukaan.

6. Direktiivillä on verrattain pitkä historia, vaikka lopullisesti hyväksytty versio eteni lainsäädäntömenettelyssä huomattavan nopeasti.

7. Komissio esitti vuonna 1988 ensimmäisen ehdotuksensa neuvoston direktiiviksi bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta.[16] Direktiiviehdotuksen lähtökohtana oli se, että "keksinnön kohdetta ei saa pitää patentoitavaksi kelpaamattomana

6 — 2 artiklan 1 kohdan b alakohta.
7 — 2 artiklan 1 kohdan a alakohta.
8 — 3 artiklan 2 kohta.
9 — 5 artiklan 2 kohta.
10 — 4 artiklan 1 kohdan a alakohta.
11 — 4 artiklan 1 kohdan b alakohta.
12 — 5 artiklan 1 kohta.
13 — 6 artiklan 1 kohta.
14 — 6 artiklan 2 kohta.
15 — Ks. alaviite 139.
16 — KOM(88) 496, 17.10.1988; EYVL 1989, C 10, s. 3.

yksinomaan siitä syystä, että se koostuu elävästä materiaalista".[17] Ehdotus haudattiin lopulta lähinnä siitä syystä, että parlamentti vastusti sellaisen säädöksen antamista, jossa ei esitettäisi perustavanlaatuisia eettisiä periaatteita, jotka koskevat patenttien myöntämistä elävän materiaalin yhteydessä.

8. Komissio antoi uuden ehdotuksen direktiiviksi vuonna 1996.[18] Parlamentin esittämien merkittävien muutosten jälkeen direktiivi annettiin 6.7.1998. Alankomaat äänesti direktiiviä vastaan, ja Italia ja Belgia pidättyivät äänestämästä. Direktiivi oli pantava täytäntöön 30.7.2000 mennessä.[19]

9. Direktiivin johdanto-osassa on hyväksytyssä muodossaan 56 perustelukappaletta,[20] mutta vain 18 artiklaa, joista kaikki eivät sisällä aineellisia säännöksiä. Monet perustelukappaleista ovat sellaisia, että ne on selvästi suunniteltu vastaamaan parlamentin vuoden 1996 ehdotuksesta ja vuoden 1988 ehdotuksesta esittämiin huomautuksiin. Kaikki perustelukappaleet eivät ole vaikuttaneet direktiivin artiklojen sisältöön. Direktiivin perustelukappaleita ja aineellisia säännöksiä käsitellään tarkemmin jäljempänä tutkittaessa Alankomaiden eri kanneperusteita.

17 — 2 artikla.

18 — Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta KOM(95) 661, 13.12.1995; EYVL 1996, C 296, s. 4.

19 — 15 artiklan 1 kohta.

20 — Osa tärkeimmistä perustelukappaleista on esitetty jäljempänä 42, 91, 113, 149, 167 ja 186 kohdassa.

Kumoamiskanne

10. Alankomaat on riitauttanut direktiivin pätevyyden. Sen kannekirjelmästä ilmenee, että se vastustaa lähinnä sitä, että kasvit, eläimet ja ihmiskehon osat saattavat olla patentoitavissa. Alankomaat katsoo, että oikeus saada patentti tulisi bioteknologian alalla rajoittaa koskemaan bioteknologista menetelmää eikä sitä saisi laajentaa sillä saatuihin tuotteisiin: toisin sanoen kasveja ja eläimiä sellaisinaan, mukaan lukien geenimuunnellut kasvit ja eläimet, tai ihmisen biologista materiaalia ei saisi patentoida.

11. Direktiivin kumoamiseksi esitetyt kanneperusteet ovat seuraavat: se on i) virheellisesti annettu perustamissopimuksen 100 a artiklan perusteella; ii) toissijaisuusperiaatteen vastainen; iii) ristiriidassa oikeusvarmuuden periaatteen kanssa; iv) ristiriidassa kansainvälisten velvoitteiden kanssa; v) sillä rikotaan perusoikeuksia ja vi) sitä ei ole annettu asianmukaisella tavalla, koska komissio ei ole päättänyt kollegiona parlamentille ja neuvostolle esitetystä ehdotuksen lopullisesta versiosta.

12. Kuten jäljempänä havaitaan, osa edellä mainituista perusteista koskee direktiivin tulkintaa ja vaikutuksia teknisillä alueilla: näin ollen esimerkiksi kolmannen kanneperusteen toinen osa koskee kasvilajikkeiden ja eläinrotujen patentoitavuuden kiellon soveltamisalaa. Muissa kannepe-

rusteissa esitetään aineellisia ongelmia, joilla on laajempaa merkitystä, kuten direktiivin yhteensopivuus perusoikeuksien ja muiden kansainvälisten velvoitteiden kanssa. Ensimmäinen, toinen ja kuudes peruste koskevat puolestaan direktiivin antamiseen liittyviä muotoseikkoja. Näihinkin perusteisiin liittyy kuitenkin merkittäviä periaatekysymyksiä: yhdessä asianmukaista oikeudellista perustaa koskevan kanneperusteen yhteydessä esitetyssä perustelussa esitetään esimerkiksi kysymys siitä, luodaanko direktiivillä uusi immateriaalioikeus, kun sillä annetaan "elämään kohdistuva patentti". Ehdotan, että nämä kumoamisperusteet käsitellään siinä järjestyksessä, jossa Alankomaat on esittänyt ne kannekirjelmässään, vaikka muitakin lähestymistapoja voitaisiin ajatella yhtä hyvin.

13. Italia (jonka väliintulokirjelmässä keskitytään ensimmäiseen ja kolmanteen kumoamisperusteeseen) ja Norja (jonka huomautukset kohdistuvat ensimmäiseen, kolmanteen ja neljänteen kanneperusteeseen) tukevat Alankomaita. Komissio (jonka huomautukset koskevat vain kuudetta kanneperustetta) tukee parlamenttia ja neuvostoa.

14. Tässä vaiheessa on mainittava kaksi menettelyyn liittyvää seikkaa.

15. Ensinnäkin Alankomaat esitti 6.7.2000 välitoimihakemuksen, jossa se vaati lähinnä direktiivin toteuttamisen lykkäämistä siihen saakka, kunnes yhteisöjen tuomioistuin on antanut ratkaisun kumoamisvaatimuksesta. Euroopan parlamentti ja neuvosto esittivät kirjalliset huomautuksensa välitoimihakemuksesta. Suullinen käsittely pidettiin 18.7.2000, ja siinä olivat läsnä Alankomaat, parlamentti ja neuvosto sekä Italia ja komissio, jotka oli hyväksytty väliintulijoiksi. Välitoimihakemus hylättiin yhteisöjen tuomioistuimen presidentin määräyksellä 25.7.2000.

16. Toiseksi neuvosto ja parlamentti toteavat alustavana seikkana, että Norjan väliintulokirjelmä on jätettävä tutkimatta. EY:n tuomioistuimen perussäännön 37 artiklassa edellytetään, että Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen osapuolena oleva valtio esittää väliintulokirjelmässään vain jonkun asianosaisen vaatimuksia tukevia vaatimuksia. Myös yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 93 artiklan 5 kohdan a alakohdassa edellytetään, että väliintulokirjelmässä mainitaan väliintulijan vaatimukset, joilla tuetaan tai vastustetaan osaksi tai kokonaan jonkin asianosaisen vaatimuksia. Nyt käsiteltävässä asiassa Alankomaat vaatii direktiivin kumoamista. Väliintulokirjelmänsä johdanto-osassa Norja toteaa, että Alankomaat "esittää useita kysymyksiä, jotka saattavat vaikuttaa siihen, kuuluuko direktiivi ETA-sopimuksen soveltamisalaan vai ei, sekä direktiivin toteuttamiseen ETA-sopimuksen yhteydessä". Missään ei todeta, että Norja haluaisi osallistua oikeudenkäyntiin väliintulijana tukeakseen Alankomaiden vaati-

muksia. Väliintulokirjelmän vaatimusosa on seuraavanlainen:

"Useat Alankomaiden hallituksen direktiivin 98/44/EY kumoamista koskevassa kanteessaan esittämät kysymykset saattavat vaikuttaa siihen, kuuluuko direktiivi ETA-sopimuksen soveltamisalaan vai ei, sekä direktiivin toteuttamiseen ETA -sopimuksen yhteydessä. Tästä syystä Norja pyytää kunnioittavasti, että yhteisöjen tuomioistuin ottaisi asianmukaisesti huomioon tässä esitetyt perustelut."

17. Neuvosto lisää, että Norjan väliintulokirjelmässään esittämät huomautukset on joka tapauksessa otettu suurelta osin tilanteessa huomioon, koska ETA-sopimuksen liitteenä olevan pöytäkirjan 28 3 artiklan 4 kohdassa edellytetään, että EFTA-valtioiden lainsäädännön on oltava Euroopan patenttisopimuksen aineellisoikeudellisten määräysten mukainen, ja koska kyseisiin määräyksiin sisältyvät nyttemmin direktiivin säännökset (ks. jäljempänä).

18. En ole neuvoston ja parlamentin kanssa samaa mieltä siitä, että Norjan väliintulokirjelmä olisi jätettävä tutkimatta. Norja totesi nimenomaisesti väliintulohakemuksessaan, että se halusi osallistua oikeudenkäyntiin väliintulijana tukeakseen Alankomaiden vaatimuksia. Sen väliintulokirjelmän perusteella on ilmeistä, vaikka sitä ei nimenomaisesti todetakaan, että Norja tukee Alankomaiden väitteitä, joiden mukaan 100 a artikla oli virheellinen oikeudellinen perusta direktiiville ja joiden mukaan direktiivillä loukataan oikeusvarmuuden periaatetta ja joiden mukaan se on ristiriidassa biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen kanssa. Siinä todetaan niin ikään, että tämän yhteensopimattomuuden vaikutuksena on Norjan mielestä se, että direktiivi olisi "peruutettava", minkä voidaan katsoa tarkoittavan "kumoamista", ja että oikeusvarmuuden periaatteen loukkaamisen seurauksena direktiivi olisi kumottava. Tästä syystä katson, että Norjan väliintulokirjelmä on tutkittava.

Direktiivin asiayhteys — patenttilainsäädäntö

19. Patentti on laillinen oikeus, joka annetaan keksijälle tiettyyn keksintöön ja jolla hänelle annetaan oikeus estää muita valmistamasta, käyttämästä tai myymästä keksintöä patentin voimassaolon aikana. Useimmissa kehittyneissä oikeusjärjestelmissä on ollut patenttilainsäädäntö jo jonkin aikaa. Varhaisimman tunnetun patentin esimerkiksi Englannissa myönsi Henrik VI flaamilaissyntyiselle John of Utynamille vuonna 1449. Patentilla myönnettiin 20 vuoden monopoli Etonin yliopiston ikkunoita varten tarvitun maalatun lasin sellaista valmistusmenetelmää varten, jota ei ollut aikaisemmin tunnettu Englannissa.

20. Nykyaikaisissa patenttijärjestelmissä asetetaan jokseenkin yhdenmukaisia vaatimuksia patentin myöntämiselle. Näitä vaatimuksia voidaan havainnollistaa Euroopan patenttisopimuksella, joka tuli voimaan vuonna 1978. Vaikka se ei ole yhteisön tekemä sopimus,[21] kaikki unionin jäsenvaltiot ovat liittyneet sopimukseen, joten se yhtenäistää patentin myöntämistä koskevat ehdot koko unionin alueella.

21. Euroopan patenttisopimuksella perustetaan "sopimusvaltioiden yhteinen keksinnöille myönnettäviä patentteja koskeva oikeusjärjestelmä".[22] Tämän sopimuksen nojalla myönnettyjä patentteja kutsutaan eurooppapatenteiksi, ja eurooppapatentilla on sama vaikutus kussakin sopimusvaltiossa, johon se on myönnetty,[23] ja sitä koskevat samat ehdot kuin asianomaisen valtion myöntämää kansallista patenttia.[24] Euroopan patenttisopimuksen nojalla myönnetyn patentin täytäntöönpanoa ei siis säännellä tällä sopimuksella vaan kansallisessa oikeudessa ja sen menettelysääntöjen mukaisesti.

22. Eurooppapatentteja myönnetään kaikkiin keksintöihin, joiden voidaan katsoa olevan teollisesti käyttökelpoisia, jotka ovat uusia ja jotka eroavat olennaisesti ennalta tunnetusta.[25] Eurooppapatenttia ei kuitenkaan myönnetä

"a) keksintöihin, joiden julkaiseminen tai hyödyntäminen olisi yleisen järjestyksen tai siveellisyyden vastaista; keksintöjen hyödyntämistä ei kuitenkaan katsota sellaiseksi pelkästään sillä perusteella, että se on säännöksellä tai määräyksellä kielletty joissakin sopimusvaltioissa tai kaikissa niissä;

b) kasvilajikkeisiin tai eläinrotuihin taikka olennaisesti biologiseen menetelmään kasvien tai eläinten tuottamiseksi; tätä määräystä ei sovelleta mikrobiologiseen menetelmään tai sellaisella menetelmällä aikaansaatuihin tuotteisiin."[26]

23. Samoja perusteita käytetään määritettäessä patentoitavissa olevia kohteita TRIPS-sopimuksessa,[27] joskin siinä

21 — Sopimusvaltioina ovat tällä hetkellä kaikki 15 EU:n jäsenvaltiota sekä Sveitsi, Liechtenstein, Monaco, Kypros ja Turkki.

22 — 1 artikla.

23 — Hakijan on yksilöitävä ainakin yksi sopimusvaltio.

24 — 2 artikla.

25 — 52 artiklan 1 kohta, joka vastaa sanamuodoltaan vuonna 1963 keksinnöille myönnettäviä patentteja koskevan aineellisoikeudellisen lainsäädännön tiettyjen kohtien yhdenmukaistamisesta tehdyn Strasbourgin sopimuksen 1 artiklan ensimmäistä virkettä. Kyseinen sopimus perustui laajalti (vuodelta 1950 peräisin olevaan) valmisteluun, jota pohjoismaissa oli tehty patenttilainsäädännön (joka sittemmin korvattiin Euroopan patenttisopimuksella) yhteydessä, ja EYU:n perustaneiden kuuden jäsenvaltion työhön Euroopan yhteisen patenttilainsäädännön luomiseksi.

26 — 53 artikla, joka vastaa sanamuodoltaan Strasbourgin sopimuksen 2 artiklaa.

27 — Teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehdyn sopimuksen (TRIPS-sopimus, EYVL 1994, L 336, s. 213) 27 artikla.

patenttisuojan ulkopuolelle jättäminen on jäsenvaltioiden harkinnassa.

24. Toinen nykyaikaisten patenttijärjestelmien yhteinen piirre on sen edellyttäminen, että keksintö käy patenttihakemuksesta ilmi niin selkeästi ja täydellisesti, että ammattimies kykenee sen perusteella käyttämään keksintöä.[28] Kuvaukseen on sisällyttävä yksityiskohtainen selvitys ainakin yhdestä tavasta toteuttaa hakemuksen kohteena oleva keksintö sekä ilmoitus siitä, kuinka keksintöä voidaan käyttää teollisesti.[29] Koska patenttihakemukset yleensä julkaistaan,[30] yleisen tietämyksen kokonaismäärä lisääntyy jokaisen patentin myötä. Vaikka kolmas osapuoli ei tietenkään saa käyttää tätä tietämystä patentin voimassaoloaikana hyödyntääkseen keksintöä, koska tämä merkitsee yleensä patentin loukkaamista, se voi olla kehittelyn pohjana ja saattaa johtaa uusiin keksintöihin.

25. Kun patentti on myönnetty, patentin haltijalla on vain oikeus estää muita valmistamasta, käyttämästä tai myymästä patentoitua keksintöä alueella, jossa patentti on voimassa. Sillä ei sellaisenaan anneta omistusoikeutta eikä ehdotonta oikeutta valmistaa tai muulla tavoin hyödyntää keksintöä. Näin ollen patentin haltijan on edelleen noudatettava kansallista lainsäädäntöä, kun hän toteuttaa, käyttää tai myy keksintöään.[31] Hän saattaa esimerkiksi tarvita lisenssin tai luvan; hän saattaa jopa patentoida keksinnön (esimerkiksi asetyypin), jonka valmistaminen, käyttäminen tai myynti on kielletty kansallisessa lainsäädännössä.

26. Havainnollistan tätä esimerkillä. Oletetaan, että patentoitaisiin uudentyyppinen kopiokone ja että sen parempi suorituskyky merkitsisi sitä, että sillä voitaisiin valmistaa korkealaatuisia väärennettyjä seteleitä. Patentin (joka myönnettäisiin useimpien patenttijärjestelmien ja myös Euroopan patenttisopimuksen nojalla sen perusteella, että kaikki keksinnön käyttötavat eivät olisi yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisia[32]) myöntäminen ei tietenkään tekisi tällaisesta käytöstä laillista.

27. Yleensä ainoastaan keksinnön hyväksikäyttö teollisiin ja kaupallisiin tarkoituksiin merkitsee patentin loukkaamista, ja patenttilainsäädännössä yksilöidään tällöin, että tietyn tyyppinen käyttö ei merkitse patentin loukkaamista. Koekäyttö on yksi tällainen poikkeus: kokeilla, joilla pyritään viimeistelemään, parantamaan tai kehittämään suojattuja keksintöjä, ei loukata patenttia.

28 — Euroopan patenttisopimuksen 83 artikla; TRIPS-sopimuksen 29 artiklan 1 kohta.

29 — Eurooppapatenttien myöntämisestä tehdyn sopimuksen soveltamismääräysten 27 artiklan 1 kohdan e ja f alakohta.

30 — Ks. esim. Euroopan patenttisopimuksen 93 artikla.

31 — Ks. yleisesti direktiivin johdanto-osan 14. perustelukappale, joka esitetään jäljempänä 42 kohdassa.

32 — Ks. Euroopan patenttiviraston suorittamia tutkimuksia koskevat suuntaviivat, sellaisina kuin ne ovat viimeksi muutettuina helmikuussa 2001, jakso C, IV luku, 3.3 kohta.

Direktiivin asiayhteys — bioteknologia

28. "Bioteknologia" määritellään *Shorter Oxford English Dictionary* -sanakirjan vuoden 1993 laitoksessa [33] seuraavasti: "the industrial application of biological processes" (biologisten prosessien teollinen soveltaminen). *Encyclopaedia Britannicassa* se määritellään taas seuraavasti: "the application to industry of advances made in the techniques and instruments of research in the biological sciences" (luonnontieteen tutkimusmenetelmissä ja -välineissä tehtyjen uusien löytöjen teollinen soveltaminen). Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen [34] yhteydessä biotekniikka on määritelty seuraavasti: "sellaista tekniikan sovellusta, jossa käytetään biosysteemejä, eläviä eliöitä tai niiden johdannaisia tuotteiden tai prosessien kehittämiseen tai muunteluun tiettyyn tarkoitukseen". [35]

29. Näin laajasti määriteltynä bioteknologia on yhtä vanha asia kuin leipä, viini, olut ja juusto. Aikaisemmin bioteknisiä keksintöjä, kuten menetelmiä, joissa käytettiin hiivaa ja käymismenetelmää, [36] pidettiin yleensä patentoitavissa olevina: [37] ei siis ole olemassa yleistä kieltoa patentoida tällaisia elävien organismien perusmuotoja, vaikka kehittyneempien elävien organismien patentointi on yleensä kielletty nimenomaisella säännöksellä tai oikeuskäytännössä.

30. Bioteknologian nykyaikaisessa geenimanipulaation merkityksessä mahdollistivat merkittävät edistysaskeleet biokemian, molekyylibiologian ja genetiikan alalla 1900-luvun jälkipuoliskolla. Francis Crickin ja James Watsonin vuonna 1953 tekemä DNA:n [38] rakennetta koskenut löytö oli myöhempien löytöjen perustana. Jokainen DNA-molekyyli koostuu kaksoiskierteestä tai parillisesta spiraalista,

33 — Siitä ei ollut mainintaa edellisessä painoksessa.

34 — Yhteisö ja kaikki jäsenvaltiot ovat allekirjoittaneet yleissopimuksen Yhdistyneiden kansakuntien ympäristö- ja kehityskonferenssissa, joka pidettiin Rio de Janeirossa 5.6.1992; biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen tekemisestä 25 päivänä lokakuuta 1993 tehdyn neuvoston päätöksen 93/626/ETY (EYVL L 309, s. 1) liite A.

35 — 2 artikla.

36 — Sen, että hiiva koostuu elävistä soluista, keksivät ensimmäisinä eräs ranskalainen ja eräs saksalainen tutkija (toisistaan riippumatta) vuosina 1836 ja 1837; alun perin tätä ei uskottu, mutta se hyväksyttiin myöhemmin, kun Pasteur kuvasi sitä tutkimuksissaan vuonna 1858. Vuonna 1871 Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastolle tehtiin kaksi patenttihakemusta menetelmästä, joka koski kohotusaineen sisältäviä jauhoja, jotka koostuivat jauhoista ja kuivahiivasta. Yhdysvaltojen patenttivirasto myönsi vuonna 1873 Pasteurille patentin "hiivalle, jossa ei ole orgaanisia tautibakteereja, valmisteena". Vuonna 1883 Hansen, joka oli tuolloin Carlsbergin panimon johtajana Kööpenhaminassa ja joka oli onnistunut kasvattamaan puhtaita hiivaviljelmiä yksittäisistä soluista, käytti yhtä viljelmistään oluterän käymisprosessissa sen jälkeen kun alun perin käytetty hiiva oli pilaantunut. Panimon omistaja kieltäytyi patentoimasta viljelymenetelmää; näin ollen se julkaistiin ja useimmat panimot käyttivät sitä Euroopassa ja Amerikassa.

37 — Tosin Australia antoi ensimmäisen patentin elävälle organismille eli eräälle hiivalajille, joka oli ominaisuuksiltaan leivän leipomisen kannalta parempi, vasta vuonna 1976.

38 — Deoksiribonukleiinihappo.

jotka liittyvät toisiinsa emästen välityksellä. Emäksiä on neljää tyyppiä. Solun tuma sisältää useita DNA-säikeitä, joita kutsutaan kromosomeiksi. Geeni on yksi kromosomin segmentti ja siten DNA:n kappale, johon sisältyy ohjeet proteiinin osan valmistamista varten. Soluun sisältyvien DNA-emästen sekvenssi määrää kyseisen solun geneettisen koodin. Solut tarvitsevat useita erilaisia proteiineja kehittyäkseen ja toimiakseen. Geenit vastaavat tiettyjen proteiinien tuottamisesta omalla toiminnallaan elävissä soluissa. Kun solulle annetaan ohjeita tietyn proteiinin valmistuksesta, osa DNA:n kaksoiskierteestä kytketään tilapäisesti pois käytöstä (kyseiset kaksi säiettä irtoavat toisistaan), jolloin sen koodin jälki voidaan kopioida RNA-molekyyliksi. Kopio poistuu tumasta ja antaa solulle ohjeet proteiinin tai proteiinin osan valmistamiseksi.

31. DNA:ta on kaikissa organismeissa (joitakin viruksia lukuun ottamatta); näin ollen on mahdollista siirtää geeni sellaisten lajien välillä, jotka eivät ole sukua toisilleen, ja jopa aivan eri lajien ja lahkojen, esimerkiksi kasvien, bakteerien, ihmisten ja muiden eläinten välillä. Näin ollen periaatteessa mikä tahansa yhden organismin geneettinen ominaisuus voidaan siirtää toiseen organismiin.

32. Menetelmä, jolla erotettiin tiettyjä geenejä ja geenien osia kromosomeista restriktioentsyymeillä,[39] jotka biologisten saksien tavoin irrottavat DNA:n osan solusta, keksittiin 1970-luvulla. DNA voidaan siten siirtää bakteeri-, virus- tai hiivasoluihin laboratoriossa. Tietty geeni (tai useita geenejä) voidaan näin ollen siirtää organismien välillä. Vierasta DNA:ta sisältäviä soluja voidaan kasvattaa valtavia määriä kloonaamalla siirrettyä DNA:n osaa.

33. Tällainen rekombinaatio-DNA:ta koskeva geenitekniikka on mahdollistanut useita menetelmiä, joista on kiistatta hyötyä ihmisille,[40] kuten insuliinin laajamittainen tuotanto diabeteksen hoitoon,[41] interferoni ja muut lääkkeet tiettyjen syöpälajien hoitoon, rokotteet esimerkiksi hepatiitti-B:tä vastaan, ihmisen kasvuhormoni lyhytkasvuisuuden hoitoa varten ja hemofilian yhteydessä puuttuva veren hyytymistekijä.

34. Geenisiirto on erilainen geeniteknologian menetelmä. Tiettyä geeniä tai tiettyjä geenejä sisältävät DNA:n segmentit eristetään ensin edellä mainitulla tavalla ja yhdistetään sitten hedelmöitetyn munaso-

39 — Niitä kutsutaan tällä nimellä, koska ne kohdistuvat DNA:n rajattuun segmenttiin.

40 — Ja myös eläimille, koska on kyetty valmistamaan rokotteita esimerkiksi suu- ja sorkkatautia ja karjapunkkia vastaan. Laajempaa hyötyä ympäristölle on bakteereista, joita käytetään hajottamaan öljyvuotoja ja myrkyllistä jätettä.

41 — Kehitetty vuonna 1982.

lun tai myöhemmin alkion DNA:han. Uusi geeni tulee aikuiseen organismiin ja jotkut kyseisen organismin jälkeläiset perivät geenin.

35. Kloonaus on menetelmä, jossa hedelmöitymättömän munasolun tuma poistetaan ja korvataan somaattisen solun (eli eläimestä tai kasvista saatavan muun solun kuin sukusolun) tumalla, joka sisältää kaiken geneettisen aineksen. Jos käsitelty munasolu säilyy hengissä ja kehittyy, tuloksena on eläin, joka on geneettinen klooni eläimestä, joka oli somaattisen solun lähteenä.

36. Bioteknologinen teollisuus alkoi toden teolla kehittyä Yhdysvaltojen Supreme Courtin vuonna 1980 antaman ratkaisun jälkeen. Sen mukaan "elävä ihmisen valmistama mikro-organismi on patentoitavissa". [42] Kyseinen ratkaisu koski keksintöä, joka oli ihmisen aikaansaama, geneettisesti valmistettu bakteeri, jolla kyettiin hajottamaan raakaöljyä. Supreme Court katsoi (5—4 enemmistöllä), että mikro-organismi on vuoden 1952 Patent Actissa tarkoitettu "valmiste" tai "ainekokonaisuus". [43] Supreme Court huomautti, että vuoden 1952 lakiin liittyvien komiteanmietintöjen perusteella kongressin tarkoituksena oli ollut sisällyttää lain piiriin "mitä tahansa, minkä ihminen on luonut". [44]

37. Tuomion antamisen jälkeen perustettiin useita liikeyrityksiä, jotka valmistavat geenitekniikalla aineita erilaisiin käyttötarkoituksiin, yleensä lääketieteellisiin ja ekologisiin tarkoituksiin.

38. Harvardin yliopisto haki 1980-luvulla Euroopan patenttisopimuksen perusteella patenttia hiirelle, jota oli geenimuunneltu siten, että sen sisältämä geeni teki sen alttiimmaksi syövälle. Euroopan patenttiviraston tekninen valituslautakunta antoi vuonna 1990 sellaisen ratkaisun, että Euroopan patenttisopimuksen 53 artiklan b alakohdan mukainen patentoitavuudesta tehtävä poikkeus [45] päti tiettyihin eläinrotuihin mutta ei eläimiin sellaisenaan: se totesi, että koska 53 artiklan b alakohta on poikkeus, sitä on tulkittava suppeasti. Näin ollen patentti myönnettiin. [46]

39. Geenitekniikan kehitys on aiheuttanut huolta monilla tahoilla. Teknologia, jonka

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

43 — Sanamuoto on säilynyt muuttamattomana Thomas Jeffersonin vuonna 1793 laatimasta ensimmäisestä Patent Actista lähtien.

44 — Ensimmäinen patentti mikro-organismille myönnettiin Japanissa seuraavana vuonna. Merkitystä saattaa olla sillä, että Yhdysvalloissa ja Japanissa ei ole ilmeisesti olemassa mitään perustetta evätä patentointi eettisistä tai siveellisistä syistä (vaikka tosin Yhdysvalloissa eettiset seikat saattavat olla ratkaisevat määritettäessä, täyttyvätkö käyttökelpoisuutta koskevat edellytykset).

45 — Esitetty edellä 22 kohdassa.

46 — Patentti myönnettiin myös Yhdysvalloissa vuonna 1988.

avulla eläinten ja ihmisten geenikoostumusta voidaan muuttaa ja jolla kyetään luomaan ihmisen klooneja, edellyttää selvästi tarkkaa sääntelyä. Suuri osa ymmärrettävästä huolesta, joka koskee riittämättömästi säänneltyä alan tutkimusta, kohdistuu lainsäädäntöön — kuten direktiiviin — joka koskee tällaisten keksintöjen patentoitavuutta. Monet kysymykseen kantaa ottaneet pitävät lähtökohtana olettamusta, jonka mukaan tällainen lainsäädäntö tarkoittaa sitä, että mikä tahansa geeni tai geenisekvenssi tai jopa koko ihmisen perimä voidaan nyt automaattisesti patentoida. Tämä olettamus on kuitenkin virheellinen. Direktiivi ei vaikuta perinteisiin patentoitavuuden vaatimuksiin, jotka koskevat uutuusarvoa, eroamista ennalta tunnetusta ja teollista käyttöä.[47] Pelkkä geenin tai geenisekvenssin löytäminen ei ole sen paremmin patentoitavissa direktiivin perusteella kuin se oli aikaisemminkaan.

Oikeudellista perustaa koskevat väitteet

40. Direktiivi on annettu perustamissopimuksen 100 a artiklan (josta on muutettuna tullut EY 95 artikla) perusteella, ja tämän 1 kohdassa edellytetään, että neuvosto toteuttaa määräenemmistöllä ja EY:n perustamissopimuksen 189 b artiklassa (josta on tullut EY 251 artikla) määrättyä yhteispäätösmenettelyä noudattaen sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevat toimenpiteet jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi.

41. Alankomaat väittää Italian tukemana, että 100 a artikla ei ole asianmukainen oikeudellinen perusta direktiiville useastakaan syystä ja että jos bioteknologian keksintöjen sääntelyä pidettiin tarpeellisena, olisi pitänyt käyttää EY:n perustamissopimuksen 235 artiklaa (josta on tullut EY 308 artikla), jossa edellytetään yksimielisyyttä.

Direktiivin asiaa koskevat perustelukappaleet ja säännökset

42. Direktiivin johdanto-osaan kuuluu seuraavia perustelukappaleita:

"1) bioteknologialla ja geenitekniikalla on yhä suurempi merkitys monilla teollisuuden aloilla ja bioteknologian keksintöjen suojaaminen on varmuudella erityisen tärkeää yhteisön teolliselle kehitykselle,

47 — Ks. 3 artiklan 1 kohta, joka on esitetty jäljempänä 187 kohdassa. Lisäksi 5 artiklan 3 kohdassa säädetään, että "geenin sekvenssin tai osasekvenssin teollinen käyttö on esitettävä havainnollisesti patenttihakemuksessa".

2) erityisesti geenitekniikan alalla tutkimus- ja kehitystyö vaatii huomattavan määrän riskialttiita investointeja, joiden kannattavuus voidaan taata vain riittävän oikeudellisen suojan avulla,

3) tehokas ja yhdenmukaistettu suoja kaikissa jäsenvaltioissa on olennaisen tärkeä bioteknologian alalla tehtävien investointien suojaamiseksi ja kannustamiseksi,

— —

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

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

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

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

9) tietyissä tapauksissa, joita ovat esimerkiksi se, että kasvilajikkeet ja eläinrodut sekä kasvien ja eläinten tuottamiseen tähtäävät, olennaisesti biologiset menetelmät eivät ole patentoitavissa, tietyt kansallisten lakien piirteet, jotka perustuvat patentteja ja kasvilajikkeita koskeviin kansainvälisiin yleissopimuksiin, ovat aiheuttaneet

epäselvyyttä bioteknologian ja tiettyjen mikrobiologisten keksintöjen suojasta; yhdenmukaistaminen on kyseisellä alalla tarpeen tämän epäselvyyden poistamiseksi,

tilainsäädännön mukaisesti. Niiden on tarvittaessa mukautettava kansallista patenttilainsäädäntöään tämän direktiivin säännösten huomioon ottamiseksi.

— —

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

14) keksintöön myönnetty patentti ei oikeuta sen haltijaa toteuttamaan keksintöään, vaan rajoittuu antamaan hänelle oikeuden kieltää kolmansilta keksinnön hyväksikäyttö teollisiin ja kaupallisiin tarkoituksiin, ja näin ollen patenttioikeus ei voi korvata tai tehdä tarpeettomaksi kansallista, eurooppalaista tai kansainvälistä lainsäädäntöä, jossa säädetään mahdollisista rajoituksista tai kielloista tai jossa järjestetään tutkimusta koskeva valvonta ja sen tulosten käyttö tai kaupan pitäminen, erityisesti suhteessa kansanterveyden, turvallisuuden, ympäristönsuojelun, eläintensuojelun, geneettisen monimuotoisuuden säilyttämisen ja tiettyjen eettisten normien noudattamisen asettamiin vaatimuksiin."

44. Direktiivin 11 artiklassa säädetään seuraavaa:

43. Direktiivin 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

"1. Poiketen siitä, mitä 8 ja 9 artiklassa säädetään, patentinhaltijan suorittama tai hänen suostumuksellaan tapahtuva kasvien lisäysaineiston myynti tai muu pitäminen kaupan maanviljelijälle maatalouskäyttöön merkitsee sitä, että viljelijä saa käyttää sadosta saamaansa tuotetta monistamiseen tai lisäämiseen omalla tilallaan, jolloin tämän poikkeuksen laajuus ja sitä koskevat yksityiskohtaiset säännöt ovat samat kuin asetuksen (EY) N:o 2100/94 14 artiklassa säädetyt.

"1. Jäsenvaltioiden on suojattava bioteknologiset keksinnöt kansallisen patent-

2. Poiketen siitä, mitä 8 ja 9 artiklassa säädetään, patentinhaltijan suorittama tai hänen suostumuksellaan tapahtuva jalostuskarjan tai muu eläinten lisäysaineiston myynti tai muu pitäminen kaupan maanviljelijälle merkitsee sitä, että viljelijä saa käyttää suojattua karjaa maatalouden tarkoituksiin. Tähän lupaan sisältyy eläimen

tai muun eläinten lisäysaineiston saattaminen maatalouskäyttöön, mutta ei kaupallisen lisäämistoiminnan puitteissa tai sen tarkoituksiin tapahtuva myynti.

3. Edellä 2 kohdan mukaisten poikkeusten laajuutta ja yksityiskohtaisia sääntöjä ohjaavat kansalliset lait, asetukset ja käytännöt."

Väitteet, joiden mukaan kaupan esteitä ei ole näytetty toteen

45. Alankomaat väittää aluksi, että vaikka oletetaan, että, kuten johdanto-osan 5 ja 6 perustelukappaleessa todetaan, bioteknologian keksintöjen patentointia koskevassa valtioiden lainsäädännössä on todellisia tai potentiaalisia eroja, ei ole näytetty toteen, että tällaiset erot todellisuudessa haittaavat tai saattavat haitata kauppaa. Vaikka ne haittaisivatkin, esteet koskisivat kauppaa Yhdysvaltojen ja Japanin kanssa eivätkä yhteisön sisällä, ja Yhdysvalloissa ja Japanissa bioteknologian keksintöjen valmistaminen ja patentointi on pidemmällä. Koska ei ole esitetty näyttöä valtioiden kansallisen lainsäädännön eroista tai vaikutuksista kauppaan, yhdenmukaistaminen direktiivillä ei voi olla perusteltua.

46. Neuvosto ja parlamentti viittaavat yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Espanja vastaan neuvosto antamaan tuomioon,[48] jonka mukaan turvautuminen 100 a artiklaan on perusteltua, jos "jäsenvaltioiden oikeusjärjestysten erot edellyttävät yhdenmukaistamistoimenpiteitä sellaisilla aloilla, joilla erot mahdollisesti luovat tai pitävät yllä vääristyneitä kilpailun edellytyksiä, [tai] siinä määrin kuin nämä erot saattavat estää tavaroiden vapaan liikkuvuuden yhteisössä". Yhteisöjen tuomioistuin vahvisti kyseisessä asiassa päteväksi lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamista koskeneen asetuksen,[49] joka oli annettu 100 a artiklan perusteella. Yhteisöjen tuomioistuin totesi, että neuvoston mukaan siinä vaiheessa, kun riidanalainen säännöstö annettiin, kahdessa jäsenvaltiossa oli jo olemassa ja kolmannessa valtiossa oli luonnosvaiheessa lääkkeiden lisäsuojatodistuksien aikaansaamisesta annettuja säännöksiä. Säännöstöllä oli tarkoitus luoda yhtenäinen ratkaisu yhteisön tasolla.[50] Näin ollen sillä pyrittiin "ehkäisemään kansallisen lainsäädännön eriytymistä, joka saattaisi johtaa uusiin eroihin, jotka voisivat estää lääkkeiden vapaan liikkuvuuden yhteisössä ja vaikuttaa siten myös suoraan sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan".[51]

47. Todettakoon, että yhteisöjen tuomioistuin on myöhemmin täsmentänyt edellä mainittuja asiassa Espanja vastaan neuvosto vahvistettuja periaatteita asiassa Saksa vastaan parlamentti ja neuvosto

48 — Asia C-350/92, Espanja v. neuvosto, tuomio 13.7.1995 (Kok. 1995, s. I-1985, 32 ja 33 kohta).

49 — Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 1768/92 (EYVL L 182, s. 1).

50 — Tuomion 34 kohta.

51 — Tuomion 35 kohta.

antamassaan tuomiossa.[52] Kyseisessä asiassa yhteisöjen tuomioistuin totesi, että vaikka 100 a artiklan käyttö oikeudellisena perustana on mahdollista silloin, kun pyritään ehkäisemään sellaisten tulevien kaupan esteiden syntymistä, jotka saattavat aiheutua jäsenvaltioiden kansallisen lainsäädännön eriytymisestä, tällaisten esteiden syntymisen on oltava todennäköistä ja kyseisen toimenpiteen tavoitteena on oltava niiden ehkäiseminen.[53] Toimenpiteen vaikutuksesta kilpailuun yhteisöjen tuomioistuin totesi, että oli tarkistettava, olivatko ne kilpailun vääristymät, joita kyseisellä säädöksellä oli tarkoitus poistaa, "tuntuvia"[54] ja poistetaanko kyseisellä toimenpiteellä tosiasiassa tuntuvia kilpailun vääristymiä.[55] Yhteisöjen tuomioistuin näyttää olleen vähemmän vaativa toimenpiteen tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen liittyvien vaikutusten osalta: riittää, että vapaaseen liikkuvuuteen kohdistuvia esteitä "voi todennäköisesti syntyä".[56] Vaikka oli näytetty toteen, että kyseisenä ajankohtana ei ollut esteitä, yhteisöjen tuomioistuin hyväksyi sen, että "kun otetaan huomioon jäsenvaltioiden kansallisen lainsäädännön kehittyminen — — , on — — todennäköistä, että — — vapaaseen liikkuvuuteen kohdistuvia esteitä syntyy tulevaisuudessa"[57] ja että yhdenmukaistamistoimi voitiin lähtökohtaisesti antaa 100 a artiklan nojalla.[58]

48. Yhteisöjen tuomioistuin on tehnyt jo hyvin varhaisesta vaiheesta lähtien selväksi, että yhdenmukaistamisen puuttuessa teollisoikeuksien suojelu kansallisella tasolla ja asiaa koskevien lainsäädäntöjen erot ovat omiaan estämään sekä patentoitujen tuotteiden vapaata liikkuvuutta että kilpailua yhteismarkkinoilla.[59] Se on lisäksi toistuvasti todennut, että patentin ydinsisältönä on sen varmistaminen, että patentinhaltija saa korvauksena luovasta keksijän työstä yksinoikeuden käyttää keksintöä teollisuustuotteiden valmistuksessa ja niiden saattamisessa ensimmäisen kerran vaihdantaan sekä oikeuden torjua patentinloukkaukset.[60] Patentit edistävät siten kilpailua uusien keksintöjen kautta. Alankomaat myöntää tämän itse asiassa implisiittisesti todetessaan, että bioteknologian keksintöjen valmistaminen on pidemmällä Yhdysvalloissa ja Japanissa, joissa, kuten edellä on todettu, bioteknologian keksinnöt ovat olleet patentoitavissa vuosista 1980 ja 1981 lähtien.[61] Eriytyneet ja mahdollisesti tai tosiasiallisesti toisistaan poikkeavat kansalliset säännökset, jotka koskevat oikeudellista suojaa, patentoitavuutta, suojan laajuutta, poikkeuksia ja rajoituksia, ovat selvästi omiaan vääristämään kilpailua yhteisössä ja lisäksi estämään tavaroiden vapaan liikkuvuuden. Samanlaiseen tuotteeseen liittyvää suojaa koskevat erot yhteisössä aiheuttaisivat markkinoiden jakautumisen kansallisiin markkinoihin, joilla tuote on suojattu, ja markkinoihin, joilla tämä suoja ei ole voimassa; yhteisön markkinat ei olisi yhtenäinen yritysten taloudellisen toiminnan ympäristö. Yhteisöjen tuomioistuin on todennut tämän nimenomaisesti immateriaalioikeuksien osalta.[62]

52 — Asia C-376/98, Saksa v. parlamentti ja neuvosto (tupakan mainonta), tuomio 5.10.2000 (Kok. 2000, s. I-8419).

53 — Tuomion 86 kohta.

54 — Tuomion 106 kohta.

55 — Tuomion 108 kohta.

56 — Tuomion 96 kohta.

57 — Tuomion 97 kohta.

58 — Tuomion 98 kohta.

59 — Ks. esim. asia 24/67, Parke, Davis and Co, tuomio 29.2.1968 (Kok. 1968, s. 82; Kok. Ep. I, s. 327).

60 — Ks. esim. asia 15/74, Centrafarm, tuomio 31.10.1974 (Kok. 1974, s. 1147, 9 kohta; Kok. Ep. II, s. 373).

61 — Ks. alaviite 44.

62 — Edellä alaviitteessä 48 mainitussa asiassa Espanja v. neuvosto annetun tuomion 36 kohta.

49. Näin ollen päättelen, että neuvostolla ja parlamentilla oli oikeus katsoa, että yhdenmukaistamistoimi oli tarpeen bioteknologian keksintöjen patenttisuojaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön eroavaisuuksien korjaamiseksi.

Väite, jonka mukaan yhteisön yhdenmukaistamistoimi on epäasianmukainen ja tehoton

50. Alankomaiden väitteestä, jonka mukaan direktiivillä pyritään erityisesti tekemään Euroopan teollisuudesta kilpailukykyisempi Yhdysvaltoihin ja Japaniin nähden, olen samaa mieltä parlamentin kanssa siitä, että 100 a artiklan kanssa on sopusoinnussa se, että tavoitellun yhdenmukaistamisen pitäisi parantaa Euroopan yritysten kilpailuasemaa maailmanmarkkinoilla. Vaikka tätä tavoitetta voitaisiin pitää teollispoliittisena tavoitteena, en epäile sitä, että se voi laillisesti ohjata yhteisön toimintaa. Jotkut saattaisivat väittää, että samanlaisia näkemyksiä on koko sisämarkkinaohjelman taustalla, sellaisena kuin se laadittiin vuonna 1985, ja kilpailun maailmanmarkkinoilla on usein sanottu olevan kyseisen ohjelman perusteena. Huomautettakoon lisäksi, että EY:n perustamissopimukseen sisältyy nyttemmin [63] teollisuutta koskeva osasto, jonka mukaan yhteisön ja jäsenvaltioiden toiminnalla pyritään myös "edistämään keksintöjä, tutkimusta ja teknologista kehittämistä koskevan politiikan antamien teollisten mahdollisuuksien parempaa hyväksikäyttöä" (EY:n perustamissopimuksen 130 artiklan 1 kohta, josta on tullut EY 157 artiklan 1 kohta). EY:n perustamissopimuksen 130 artiklan 3 kohdassa (josta on tullut EY 157 artiklan 3 kohta) todetaan lisäksi, että yhteisö "myötävaikuttaa 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden toteuttamiseen tämän sopimuksen muiden artiklojen nojalla harjoittamallaan politiikalla ja toiminnalla".

51. Alankomaiden toinen väite perustuu siihen, että johdanto-osan 9 perustelukappaleessa viitataan yhdenmukaistamisen perusteena epäselvyyteen, jonka patentteja ja kasvilajikkeita koskevat kansainväliset yleissopimukset ovat aiheuttaneet. Alankomaat katsoo, että ei ole Euroopan unionin asiana toteuttaa tällaista yhdenmukaistamista. Olisi ollut monestakin syystä parempi yhdenmukaistaa lainsäädäntö muuttamalla Euroopan patenttisopimusta, jolla olisi saatu aikaan laajempi yhdenmukaistaminen, koska sopimuspuolina on muitakin valtioita kuin Euroopan unionin jäsenvaltiot. [64] Nykyisellään Euroopan patenttisopimus sisältää direktiivin (koska Euroopan patenttiviraston hallintoneuvosto on antanut soveltamismääräyksiä [65]), joka näin ollen sitoo myös sellaisia sopimuspuolia, jotka eivät ole jäsenvaltioita. Tällaisella menettelyllä ei

63 — Sen jälkeen kun sopimus Euroopan unionista tuli voimaan.

64 — Ks. alaviite 21.

65 — Hallintoneuvoston 16.6.1999 tekemällä päätöksellä muutettiin Euroopan patenttisopimuksen soveltamismääräyksiä lisäämällä niihin uusi luku VI, joka on otsikoitu "Bioteknologian keksinnöt" ja johon sisältyy olennaisilta osin samoja määräyksiä kuin direktiivin 2 ja 3 artikla, 4 artiklan 2 ja 3 kohta, 5 artikla ja 6 artiklan 2 kohta ja jonka mukaan direktiivi on ylimääräinen tulkinnan apuväline.

ole sijaa unionin ulkoisissa suhteissa muihin Euroopan valtioihin.

52. Tämä väite on mielestäni virheellinen, vaikka, kuten neuvosto toteaa, siinä tunnutaan implisiittisesti myönnettävän se, että alan yhdenmukaistaminen on tarpeen. Sisämarkkinoiden kannalta on kuitenkin ilmeistä, että yksinomaan yhteisön lainsäädäntö voi taata yhdenmukaistamisen ja yhdenmukaisen tulkinnan. Yhdenmukaistaminen yhteisön tasolla tapahtuu usein sellaisten kansainvälisten sopimusten yhteydessä, joiden sopimuspuoliin kuuluu sekä unionin jäsenvaltioita että kolmansia maita: esimerkiksi teollisoikeuksien osalta tavaramerkkidirektiivi [66] on osittain päällekkäinen aikaisempien sopimusten kuten teollisuusomistusoikeuden suojelemista koskevan Pariisin sopimuksen [67] ja tavaramerkkien kansainvälistä rekisteröintiä koskevan Madridin sopimuksen [68] kanssa. Tämän asiayhteyden olemassaolo ei kuitenkaan vie yhteisön toimielimiltä niille perustamissopimuksella tietyllä alalla annettua toimivaltaa.

53. Lisäksi olen parlamentin kanssa samaa mieltä siitä, että missään tapauksessa Euroopan patenttisopimuksen muuttaminen, vaikka se olisikin ajateltavissa hankalasta menettelystä [69] ja kolmansien maiden mukanaolosta huolimatta, ei takaisi yhdenmukaistamista erityisesti kahdesta syystä. Ensinnäkin kansallisissa oikeudenkäynneissä, joissa vaaditaan eurooppapatentin kumoamista, kehittyisi tulkintaeroja, kun taas direktiivin mukaan kansalliset tuomioistuimet voivat esittää tulkintakysymyksiä yhteisöjen tuomioistuimelle. Toiseksi tämä sopimus ei koske patentilla myönnetyn suojan laajuutta, joka on oleellinen bioteknologian kannalta ja jota säännellään kansallisessa lainsäädännössä. Lisäksi nämä seikat antavat sellaisenaan lisätukea sille näkemykselle, että paitsi että Euroopan patenttisopimus "ei takaisi yhdenmukaistamista", tämä sopimus on lisäksi merkityksetön direktiivin tämän näkökohdan kannalta, koska tärkeitä alueita direktiivillä säännellystä patenttilainsäädännöstä jää kyseisen sopimuksen soveltamisalan ulkopuolelle.

54. Siitä Alankomaiden arvostelemasta seikasta, että Euroopan patenttisopimukseen sisältyy nykyään tiettyjä direktiivin säännöksiä soveltamismääräysten muuttamisesta tehdyn hallintoneuvoston päätöksen vuoksi, [70] jolloin nämä säännökset velvoittavat sellaisia sopimuspuolia, jotka eivät ole jäsenvaltioita, on todettava, että yhteisöjen tuomioistuimen tehtävänä ei ole antaa ratkaisua siitä tavasta, jonka Euroopan patenttivirasto on valinnut

66 — Jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annettu ensimmäinen neuvoston direktiivi 89/104/ETY (EYVL 1989, L 40, s. 1).

67 — Tehty 20.3.1883, sellaisena kuin se on tarkistettuna Brysselissä 14.12.1900, Washingtonissa 2.6.1911, Haagissa 6.11.1925, Lontoossa 2.6.1934, Lissabonissa 31.10.1958 ja Tukholmassa 14.7.1967.

68 — Tehty 14.4.1891, sellaisena kuin se on tarkistettuna Brysselissä 14.12.1900, Washingtonissa 2.6.1911, Haagissa 6.11.1925, Lontoossa 2.6.1934, Nizzassa 15.6.1957 ja Tukholmassa 14.7.1967 ja sellaisena kuin se on muutettuna 28.9.1979.

69 — Sopimuksen 172 artikla.

70 — Ks. alaviite 65.

ottaakseen direktiivistä vaikutteita säännöksiinsä ja käytäntöönsä. Voidaan kuitenkin ajatella, että tämä valinta heijastaa sitä, että patenttivirasto, jolla on huomattava kokemus bioteknologian keksintöjä koskevien hakemusten käsittelystä, ei ennakoi suuria ongelmia tällaisten patenttien myöntämistä koskevien direktiivin säännösten tulkinnassa tai soveltamisessa.

55. Italia lisää, että se, että direktiivissä jätetään tilaa yhdenmukaistamattomille kansallisille säännöille, jotka koskevat kansanterveyttä, turvallisuutta ja ympäristönsuojelua,[71] on ristiriidassa sen kanssa, että direktiivillä edistetään kyseisten tuotteiden vapaata liikkuvuutta. Myös tämä väite perustuu mielestäni patenttilainsäädännön tehtävän virheelliseen tulkintaan. Kuten edellä on todettu,[72] patentti merkitsee yksinkertaisesti oikeutta estää muita loukkaamasta patenttia, eikä sillä anneta patentinhaltijalle mitään ehdotonta oikeutta käyttää patenttia hyväksi: hyväksikäyttöä säännellään aina kansallisessa lainsäädännössä. Monet yhteisöjen tuomioistuimen ratkaisuista, jotka koskevat sitä, että sellaisten kansallisten patenttioikeuksien käyttäminen, joilla rajoitetaan tavaroiden vapaata liikkuvuutta, on ristiriidassa EY 28 artiklan kanssa ja näin ollen lainvastaista, liittyvät patentoituihin lääketuotteisiin: se, että kaikissa jäsenvaltioissa säännellään tiukasti tällaisten tuotteiden markkinointia ja käyttöä, ei vähennä tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen merkitystä rajoitettaessa kansallisten patenttioikeuksien käyttöä. Se ei myöskään merkitse sitä, että yhteisön lainsäädäntö, joka koskee lisäsuojatodistuksiin, joilla annetaan patenttisuojan kaltaista suojaa, liittyvän kansallisen lainsäädännön yhdenmukaistamista, olisi virheellinen, tehoton tai lainvastainen.[73]

56. Näin ollen en hyväksy väitettä, jonka mukaan yhteisön tason yhdenmukaistaminen olisi epäasianmukaista ja tehotonta.

Väite, jonka mukaan 130 ja 130 f artikla yhdessä 235 artiklan kanssa olisivat olleet asianmukainen oikeudellinen perusta

57. Italia väittää aluksi, että direktiivillä on huomattavasti pidemmälle meneviä tavoitteita kuin yhdenmukaistaminen, kuten yhteisön teollisen kehityksen ja geenitekniikan alan tieteellisen tutkimuksen tukemiseen liittyviä tavoitteita. Tukeakseen väitettään se viittaa direktiivin johdantoosan kolmeen ensimmäiseen perustelukappaleeseen. Muiden perustamissopimuksen määräysten (130 ja

71 — Ks. 14 perustelukappale, esitetty edellä 42 kohdassa.

72 — Ks. edellä 26 kohta.

73 — Edellä alaviitteessä 48 mainitussa asiassa Espanja v. neuvosto annettu tuomio.

130 f artikla (joista on tullut EY 157 ja EY 163 artikla)) käyttö yhdessä 235 artiklan kanssa on asianmukaista teollisuuden ja tutkimuksen alan lainsäädännön yhteydessä. Sisämarkkinoiden toiminta on direktiivin toissijainen tavoite, ja tästä syystä direktiiviä ei olisi saanut antaa 100 a artiklan perusteella. [74]

58. Yhteisöjen tuomioistuin on tehnyt selväksi sen, että toimenpiteen oikeudellisen perustan valinnan on perustuttava objektiivisiin seikkoihin, joita tuomioistuin voi tutkia, ja näihin kuuluvat erityisesti toimenpiteen tavoite ja sisältö sellaisina kuin ne ilmenevät toimenpiteen varsinaisesta sanamuodosta. [75] Jos toimenpiteellä on lisäksi useampia kuin yksi tavoite, pääasiallinen tavoite on ratkaiseva määritettäessä asianmukaista oikeudellista perustaa. [76]

59. Direktiivin johdanto-osan kolmessa ensimmäisessä perustelukappaleessa viitataan todellakin bioteknologian keksintöjen suojaamisen tärkeyteen yhteisön teollisen kehityksen, tutkimus- ja kehitystyön geenitekniikan alalla ja bioteknologian alalla tehtävien investointien kannalta. Johdanto-osan 5—7 perustelukappaleessa korostetaan kuitenkin tarvetta poistaa bioteknologian keksintöjen suojaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön eroavuudet, jotka saattaisivat aiheuttaa kaupan esteitä ja muodostua siten esteeksi sisämarkkinoiden toiminnalle. Erityisesti 7 perustelukappaleessa todetaan, että kansallisen lainsäädännön epäyhdenmukaisesta kehityksestä aiheutuva kaupan estyminen "vaikuttaisi kielteisesti tällaisten keksintöjen teolliseen kehittämiseen ja sisämarkkinoiden moitteettomaan toimintaan", ja yhdistetään siten nämä kaksi tavoitetta. Direktiivin 8 ja 9 perustelukappaleessa viitataan edelleen direktiivin yhdenmukaistamista koskevaan tavoitteeseen.

60. Tarkemmin sanoen vaikuttaa siltä, että vaikka patentin myöntämisen edellytyksiä ja patentoitavuudesta tehtäviä poikkeuksia koskeva jäsenvaltioiden lainsäädäntö heijastaa laajalti Euroopan patenttisopimusta ja ne on näin ollen jossain määrin jo yhdenmukaistettu, kansallisen lainsäädännön ja käytännön joillain alueilla on kuitenkin merkittäviä eroja. Jotkin jäsenvaltiot esimerkiksi ilmeisesti jo myöntävät patentteja eläimiin liittyviin bioteknologian keksintöihin: esimerkiksi Ranskassa myönnettiin vuonna 1991 patentti siirtogeenin [77] omaavan hiiren [78] tuottamiseen ja Italiassa myönnettiin vuonna 1996 ensimmäinen patentti siirtogeeninisäkkäälle. [79] Parlamentti esittää muitakin esimerkkejä

74 — Asia C-155/91, komissio v. neuvosto (jätteet), tuomio 17.3.1993 (Kok. 1993, s. I-939, 19 kohta).

75 — Ks. esim. asia C-300/89, komissio v. neuvosto, tuomio 11.6.1991 (titaanidioksidi) (Kok. 1991, s. I-2867, 10 ja 13 kohta).

76 — Ks. esim. edellä alaviitteessä 74 mainitussa asiassa komissio v. neuvosto annettu tuomio.

77 — Geenimuunneltu eläin, jolla on yksi toisen lajin geeni.

78 — Mainittu teoksessa F. Pollaud-Dulian, *La brevetabilité des inventions* (1997), 244 kohta.

79 — Mainittu teoksessa G. M. Gradi: "Patenting biotechnologies: the European Union Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6th July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions" [*lähde:* Internet].

kansallisen lainsäädännön ja käytännön eroavuuksista, joiden paikkansapitävyyttä Alankomaat ei ole kiistänyt.

61. Se, että direktiivin pääasiallinen tavoite on yhdenmukaistaminen, ilmenee lisäksi sen sisällöstä: 1 artiklan 1 kohdassa edellytetään näet yksiselitteisesti jäsenvaltioiden mukauttavan kansallista patenttilainsäädäntöään direktiivin säännösten huomioon ottamiseksi. On vaikeampaa arvioida, missä määrin direktiivin säännökset vaikuttavat yhteisön teolliseen kehitykseen ja tieteelliseen tutkimukseen geeniteknologian alalla. Vaikuttaa kuitenkin selvältä, että direktiivin vaikutus kyseisiin aloihin liittyy erottamattomasti sen yhdenmukaistavaan vaikutukseen.

62. Vaikka 130 ja 130 f artiklassa annetaan yhteisölle valta toteuttaa erityisiä toimenpiteitä niiden kattamilla aloilla, niissä ei anneta lainsäädäntövaltaa eikä niissä puututa valtuuksiin, joita yhteisöllä on perustamissopimuksen muiden määräysten nojalla, vaikka viimeksi mainittujen määräysten perusteella toteutettavilla toimenpiteillä tavoiteltaisiin samaan aikaan jotain 130 ja 130 f artiklan soveltamisalaan kuuluvaa päämäärää. [80]

80 — Ks. vastaavasti asia C-62/88, Kreikka v. neuvosto, tuomio 29.3.1990 (Kok. 1990, s. I-1527, erityisesti 19 kohta).

63. Nyt käsiteltävässä asiassa katson, että yhdenmukaistaminen ei ole direktiivin satunnainen tai liitännäinen päämäärä tai vaikutus vaan sen ydin ja että 100 a artikla oli siten asianmukainen oikeudellinen perusta. Näin ollen 235 artiklaa ei olisi voitu käyttää direktiivin oikeudellisena perustana yksinään tai muidenkaan määräysten kanssa, koska sitä sovelletaan vain silloin kun muualla perustamissopimuksessa ei ole annettu tarvittavia lainsäädäntövaltuuksia.

Väite, jonka mukaan direktiivillä rikotaan 100 a artiklan 3 kohtaa

64. Italia viittaa myös perustamissopimuksen 100 a artiklan 3 kohtaan, jossa edellytetään, että komissio perustaa "suojelun korkeaan tasoon" 100 a artiklan nojalla antamansa ehdotukset, jotka koskevat "terveyttä, turvallisuutta, ympäristönsuojelua tai kuluttajansuojaa". Italia väittää, että 100 a artikla ei voi olla yhdenmukaistamistoimen oikeudellinen perusta sellaisella alalla, joka koskee perustavanlaatuisia intressejä, kuten terveyttä ja ympäristöä, ellei ehdotuksen sisältö ole yhteensopiva 100 a artiklan 3 kohdan kanssa. Direktiivin johdanto-osan 14 perustelukappaleen perusteella on ilmeistä, että yhteisön lainsäädännössä otettiin huomioon bioteknologian keksintöjen hyväksikäytön vaikutus terveyteen ja ympäristöön mutta että sillä ei säännelty näitä seikkoja sen

vuoksi, että se oli jäsenvaltioiden tehtävänä. Näin ollen 100 a artiklan soveltamista koskevat edellytykset eivät täyty.

Väite, jonka mukaan direktiivillä luodaan uusi immateriaalioikeus

66. Alankomaat väittää, että direktiivillä luodaan erityinen oikeus, joten sillä ei voida sanoa vain yhdenmukaistettavan patenttilainsäädännön kansallisia periaatteita. Direktiivissä edellytetään jäsenvaltioiden suojaavan bioteknologian keksintöjä kansallisen patenttilainsäädäntönsä perusteella. Bioteknologian keksinnöille myönnettävä patentti kohdistuu elämään. Biologista materiaalia, varsinkaan eläviä eläimiä tai kasveja, ei voida verrata elottomaan materiaaliin, joita viime vuosiin saakka yksistään voitiin patentoida. Se, että biologista materiaalia voidaan monistaa ilman ihmisen puuttumista asiaan, tarkoittaa sitä, että sen suojeleminen patenteilla eroaa elottoman materiaalin suojelemisesta patenteilla.

65. Direktiivi ei mielestäni kuulu 100 a artiklan 3 kohdan soveltamisalaan. Kyseistä kohtaa sovelletaan "terveyttä, turvallisuutta, ympäristönsuojelua tai kuluttajansuojaa koskeviin ehdotuksiin". Kyseinen kohta ei kata ehdotusta bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annettavaksi direktiiviksi. Vaikka on kiistatonta, että sekä bioteknologian keksintöihin johtavan tutkimuksen toteuttamisella että näiden keksintöjen käytöllä saattaa olla merkittäviä vaikutuksia erityisesti terveyteen, turvallisuuteen ja ympäristönsuojeluun, ehdotetulla toimenpiteellä ei pyritty sääntelemään tällaista tutkimusta tai käyttöä terveyden, turvallisuuden tai ympäristön- tai kuluttajansuojelun kannalta (verrattuna esimerkiksi geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annettuun yhteisön lainsäädäntöön [81]): 14 perustelukappaleessa todetaan näet nimenomaisesti, että "patenttioikeus ei voi korvata tai tehdä tarpeettomaksi kansallista, eurooppalaista tai kansainvälistä lainsäädäntöä, jossa säädetään mahdollisista rajoituksista tai kielloista tai jossa järjestetään tutkimusta koskeva valvonta ja sen tulosten käyttö tai kaupan pitäminen, erityisesti suhteessa kansanterveyden, turvallisuuden, ympäristönsuojelun — — asettamiin vaatimuksiin".

67. Vaikuttaa kuitenkin siltä, kuten parlamentti on esittänyt, että elävän materiaalin patentoitavuus ei ole uusi seikka, joka direktiivillä olisi otettu käyttöön, vaan siinä on hyväksytty se, mitä tällä hetkellä tapahtuu kansallisen lainsäädännön perusteella: jäsenvaltiot ovat jo pitkään hyväksyneet tiettyjen elävää materiaalia koskevien keksintöjen patentoitavuuden.

81 — Geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1990 annettu neuvoston direktiivi 90/220/ETY (EYVL L 117, s. 15).

68. Parlamentti viittaa patentteihin, jotka myönnettiin hiivalle Belgiassa vuonna 1833

ja Suomessa vuonna 1843.[82] Sittemmin Bundesgerichtshof on katsonut Saksassa vuonna 1975, että uusia mikro-organismeja voitiin sellaisenaan suojata patenteilla,[83] ja vuonna 1993 se hyväksyi kasvien patentoitavuuden.[84] Siirtogeenieläimiä koskevien bioteknologian keksintöjen patentteja on myönnetty, kuten edellä on todettu, Ranskassa vuonna 1991 ja Italiassa vuonna 1996.[85] Useita eurooppapatentteja on myönnetty bioteknologian keksintöihin 1980-luvun alun jälkeen, ja ne on tunnustettu jäsenvaltioissa, joihin niiden voimassaolo on ulottunut.[86]

69. Lisäksi mikro-organismien tallettamisen kansainvälisestä tunnustamisesta patentinhakumenettelyä varten tehdyssä Budapestin sopimuksessa, joka allekirjoitettiin vuonna 1977 ja joka tuli voimaan vuonna 1980,[87] pyrittiin ratkaisemaan ongelma, joka koskee sitä, että haettaessa patentteja eläville organismeille kuten hiivalle ja muille itsestään lisääntyville organismeille on annettava riittävän yksityiskohtainen kirjallinen kuvaus, jotta täytettäisiin useimmissa patenttilainsäädännöissä asetettu riittävän julkisuuden vaatimus. Sopimuksessa hyväksyttiin se, että patenttihakemuksessa tehtyä erittelyä täydennetään jättämällä organismista näyte valtuutettuun talletuspaikkaan. Tällaisia patenttihakemuksia on siis hyväksytty ja säännelty kansainvälisellä tasolla yli 20 vuoden ajan.

70. Käsite "elämään kohdistuva patentti" vaikuttaa lisäksi tarpeettomalta ja epäselvältä. Kuten edellä on todettu,[88] patentilla ei anneta omistusoikeuksia tai rajoittamattomia hyväksikäyttöoikeuksia. Sillä ainoastaan annetaan patentin haltijalle oikeus estää muita valmistamasta, käyttämästä tai myymästä keksintöä ilman hänen suostumustaan. Patentin haltijaa ei kuitenkaan vapauteta velvoitteesta noudattaa kansallisen lainsäädännön vaatimuksia, jotka koskevat esimerkiksi kansanterveyttä, turvallisuutta, eläintensuojelua ja eettisten normien noudattamista. Direktiivin 14 perustelukappaleessa todetaan tämä nimenomaisesti. Direktiivissä tunnustetaan niin ikään nimenomaisesti useita patentoitavuuden rajoituksia kansallisen lainsäädännön ja kansainvälisten sopimusten mukaisesti, kuten kolmannen kumoamisperusteen yhteydessä myöhemmin yksityiskohtaisesti todetaan.

71. Alankomaat lisää, että paitsi että direktiivissä luodaan uusi oikeus eli patentti bioteknologian menetelmillä saataviin eläviin tuotteisiin, sillä luodaan toinenkin uusi oikeus eli niin sanottu "maanviljelijöiden etuoikeus". Tämä etuoikeus eli maanviljelijän oikeus käyttää maatalouden

82 — Ks. myös alaviite 36.

83 — Bäckerhefe-tuomio, joka on mainittu teoksessa K. Goldbach, H. Vogelsang-Wenke ja F.-J. Zimmer, *Protection of Biotechnological Matter under European and German Law*, s. 1.

84 — Tetraploide Kamille -tuomio, ks. sama teos.

85 — Ks. edellä 60 kohta.

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

87 — Kaikki muut jäsenvaltiot paitsi Luxemburg ovat sopimuksen sopimuspuolia.

88 — Ks. 25 kohta.

tarkoituksiin patentilla suojattuja tuotteita, tunnetaan hyvin kasvinsuojelualalla mutta ei patenttilainsäädännössä.

72. Direktiivin 11 artiklassa vahvistetulla "maanviljelijöiden etuoikeudella" on kaksi ulottuvuutta.

73. Ensinnäkin 11 artiklan 1 kohdassa annetaan maanviljelijälle oikeus käyttää hänelle maatalouskäyttöön myydyistä patentoidusta lisäysaineistosta saadusta sadosta saamaansa tuotetta uuden sadon kasvattamiseen. Tämä poikkeus on samanlainen kuin yhteisön kasvinjalostajanoikeuksista annetun neuvoston asetuksen N:o 2100/94 [89] 14 artiklan 1 kohdassa (joka puolestaan perustuu vuosien 1961 ja 1991 UPOV-yleissopimuksen määräyksiin), [90] joskin se on laajempi, koska asetuksen 14 artiklan 1 kohta rajoittuu koskemaan vain tiettyjä rehukasvien, viljan, perunan ja öljy- ja kuitukasvien lajeja. Poikkeuksen laajuus ja edellytykset ovat samat kuin asetuksen 14 artiklassa, jonka mukaan muiden maanviljelijöiden kuin pienviljelijöiden on maksettava "kohtuullinen palkkio" patentin haltijalle.

74. Toiseksi 11 artiklan 2 kohdassa säädetään vastaavanlaisesta etuoikeudesta jalostuskarjan osalta. Maanviljelijä voi toisin sanoen käyttää maatalouden tarkoituksiin (mutta ei kaupalliseen jalostustoimintaan) patentoitua jalostuskarjaa "tai muuta eläinten lisäysaineistoa", jonka hän on hankkinut. Komission direktiiviehdotukseen liittyvän selittävän mietinnön [91] mukaan poikkeuksella annetaan maanviljelijöille oikeus "käyttää patentilla suojeltua jalostuskarjaa jalostustarkoituksiin omilla tiloillaan lisätäkseen karjan määrää". Direktiivin 11 artiklan 3 kohdassa säädetään, että poikkeuksien laajuus ja yksityiskohtaiset säännöt määritetään kansallisessa lainsäädännössä.

75. On mielestäni selvää, että 11 artiklassa ei luoda uutta oikeutta, koska se koskee yksinomaan direktiivin nojalla myönnetyllä patentilla annetun suojan laajuuden rajaa. Katso lisää suojasta, josta 11 artiklalla poiketaan, ja tämän suojan perusteluista 8 ja 9 artiklaa koskeva selvitys jäljempänä 121 kohdassa ja sitä seuraavissa kohdissa.

76. Näin ollen katson, että väite, jonka mukaan direktiivi perustui virheellisesti 100 a artiklaan ja jonka mukaan se olisi tästä syystä kumottava, on hylättävä.

89 — Yhteisön kasvinjalostajanoikeuksista 27 päivänä heinäkuuta 1994 annettu neuvoston asetus (EY) N:o 2100/94 (EYVL L 227, s. 1).

90 — Uusien kasvilajikkeiden suojaamista koskeva kansainvälinen yleissopimus (lyhenne UPOV tulee yleissopimuksella perustetun järjestön ranskankielisestä nimestä Union internationale pour la protection des obtentions végétales).

91 — Ks. alaviite 18.

Toissijaisuutta koskeva väite

77. EY:n perustamissopimuksen 3 b artiklassa (josta on tullut EY 5 artikla) määrätään seuraavaa:

"Yhteisö toimii sille tällä sopimuksella annetun toimivallan ja asetettujen tavoitteiden rajoissa.

Aloilla, jotka eivät kuulu yhteisön yksinomaiseen toimivaltaan, yhteisö toissijaisuusperiaatteen mukaisesti toimii vain siinä tapauksessa ja siinä laajuudessa kuin jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla toteuttaa suunnitellun toiminnan tavoitteita, jotka suunnitellun toiminnan laajuuden tai vaikutusten takia voidaan tämän vuoksi toteuttaa paremmin yhteisön tasolla.

Yhteisön toiminnassa ei saada ylittää sitä, mikä on tarpeen tämän sopimuksen tavoitteiden saavuttamiseksi."

78. EY:n perustamissopimuksen 190 artiklassa (josta on tullut EY 253 artikla) määrätään seuraavaa:

"Asetukset ja direktiivit, jotka Euroopan parlamentti ja neuvosto antavat yhdessä — — , samoin kuin päätökset, jotka Euroopan parlamentti ja neuvosto tekevät yhdessä — — , perustellaan, ja niissä viitataan niihin ehdotuksiin ja lausuntoihin, jotka tämän sopimuksen mukaan on hankittava".

79. Alankomaiden pääasiallinen väite on se, että direktiivillä rikotaan 3 b artiklan toista kohtaa. Se viittaa seikkoihin, joita se esitti ensimmäisen kanneperusteen (oikeudellinen perusta) yhteydessä ja jotka sen mielestä kumoavat kaikki perustelut, joiden mukaan jäsenvaltiot eivät voisi riittävällä tavalla toteuttaa direktiivin tavoitteita tai että ne voitaisiin suunnitellun toiminnan laajuuden tai vaikutusten takia toteuttaa paremmin yhteisön tasolla. Johdanto-osan perustelukappaleissa todetaan pelkästään, että bioteknologian keksintöjen oikeudellinen suoja vaatii selvennystä (4 ja 9 perustelukappale) ja että jäsenvaltioiden lainsäädännössä ja käytännössä on eroavuuksia, jotka ovat omiaan aiheuttamaan kaupan esteitä sekä muodostumaan siten esteeksi sisämarkkinoiden toiminnalle (5 ja 7 perustelukappale). Koska kansallinen lainsäädäntö on kuitenkin lähes kokonaan yhdenmukaistettu Euroopan patenttisopimuksella, tarvittava selvennys olisi toteutettava muuttamalla kyseistä sopimusta. Jäsenvaltiot kykenevät siis täysin saavuttamaan tämän tavoitteen.

80. Alankomaat väittää toissijaisesti, että perustelukappaleiden perusteella ei ole sel-

vää, että 3 b artiklan toinen kohta olisi otettu huomioon 190 artiklassa ja asiassa Saksa vastaan parlamentti ja neuvosto annetussa tuomiossa [92] edellytetyllä tavalla.

81. Katson edellä kanneperusteen ensimmäisen osan yhteydessä (oikeudellisen perustan osalta) esitetyistä syistä, että voidaan kohtuudella katsoa, että direktiivi oli tarpeen bioteknologian keksintöjen patenttisuojaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamiseksi. Koska — jälleen edellä esitetyistä syistä — tällainen yhdenmukaistaminen voidaan toteuttaa vain yhteisön tasolla ja koska yhteisöllä on yksinomainen toimivalta sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevien kansallisten oikeussääntöjen lähentämisessä, edellytykset yhteisön toiminnalle ovat asianmukaisesti olemassa, eikä toissijaisuusperiaatetta näin ollen ole loukattu.

82. Se, että tätä periaatetta on noudatettu, ilmenee lisäksi 3, 5, 6, 7 ja 9 perustelukappaleesta, jotka osoittavat, että neuvosto ja parlamentti katsoivat, että kansallisen tason toimenpiteet olivat riittämättömiä bioteknologian keksintöjen oikeudellisen suojan osalta, ja pitivät tiettyjen periaatteiden yhdenmukaistamista välttämättömänä. Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön perusteella on selvää, että sellaisissa tilanteissa ei edellytetä, että lainsäädännössä viitataan nimenomaisesti toissijaisuusperiaatteeseen. [93]

83. Lopuksi todettakoon, että lainsäädännön selventäminen Euroopan patenttisopimusta muuttamalla olisi, kuten vastaajat korostavat, epäasianmukaista, tehotonta ja ehkä mahdotontakin.

84. Tästä syystä katson, että direktiivillä ei loukata toissijaisuusperiaatetta. Näin ollen on hylättävä kanneperuste, jonka mukaan se olisi sen vuoksi kumottava.

Oikeusvarmuutta koskeva väite

85. Alankomaat, jota Italia ja Norja tukevat, väittää, että huolimatta direktiivin johdanto-osassa esitetystä toteamuksesta, jonka mukaan yhdenmukaistaminen on tarpeen bioteknologian keksintöjen suojaa koskevan epäselvyyden poistamiseksi, [94] sillä ei täysin poisteta epäselvyyksiä, jotka koskevat bioteknologian keksintöjen

92 — Asia C-233/94, Saksa v. parlamentti ja neuvosto, tuomio 13.5.1997 (Kok. 1997, s. I-2405, 28 kohta).

93 — Ks. edellä alaviitteessä 92 mainitun asiassa Saksa v. parlamentti ja neuvosto annetun tuomion 28 kohta.

94 — 9 perustelukappale, esitetty edellä 42 kohdassa.

patentoitavuutta; lisäksi sillä luodaan uusia epäselvyyksiä, koska 4, 6, 8 ja 9 artiklan täsmällinen merkitys ja ulottuvuus eivät ole selviä. Näin ollen direktiivillä loukataan oikeusvarmuuden periaatetta.

86. Ennen kuin tutkitaan tarkemmin näiden väitteiden sisältöä, on tutkittava yhteisön toimen, kuten direktiivin, epäselvyyksien vaikutuksia. Alankomaat ei ole — eivätkä myöskään Italia ja Norja — perustellut näkemystään, jonka mukaan direktiivi on kumottava, jos direktiivin yhden tai kahden säännöksen merkitys ei ole täysin ja tyhjentävästi selvä. Tietääkseni yhteisöjen tuomioistuinkaan ei ole koskaan vahvistanut tällaista periaatetta.

87. EY:n perustamissopimuksen 189 artiklassa (josta on tullut EY 249 artikla) todetaan, että direktiivi velvoittaa saavutettavaan tulokseen nähden jokaista jäsenvaltiota, jolle se on osoitettu, mutta jättää kansallisten viranomaisten valittavaksi muodon ja keinot. Direktiiveillä ei siis lähtökohtaisesti ole tarkoituskaan säännellä tyhjentävästi niiden soveltamisalaan kuuluvia asioita. Vaikka tämä ei tietenkään tarkoita sitä, että epäselvä asioiden esittämistapa olisi asianmukainen, se tarkoittaa kuitenkin sitä, että pelkästään se seikka, että direktiivissä jätetään jäsenvaltioille hieman harkintavaltaa, ei sellaisenaan ole peruste direktiivin kumoamiselle.

88. Siinäkään tapauksessa, että direktiivin säännöstä voidaan tulkita eri tavoin, kuten Alankomaat väittää nyt käsiteltävässä asiassa, tämä ei mielestäni voi olla kumoamisen perusteena. Viime aikoina ratkaistuissa asioissa, joissa yhteisöjen tuomioistuin on katsonut, että jäsenvaltio pannessaan epätäsmällisesti muotoillun direktiivin säännöksen virheellisellä tavalla täytäntöön oli tulkinnut säännöstä tavalla, joka oli kohtuudella hyväksyttävissä, ei ole esitetty, että direktiiviä (tai säännöstäkään) olisi pidettävä pätemättömänä vain sen vuoksi, että se on epätäsmällinen ja että sitä siten voidaan tulkita useammalla kuin yhdellä tavalla.[95] Samalla tavoin yhteisöjen tuomioistuin vahvistaessaan periaatteen, jonka mukaan ainoastaan sellaisilla direktiivin säännöksillä, jotka ovat selviä ja yksiselitteisiä, voi olla välitön vaikutus, ei tietääkseni ole esittänyt, että kaikki säännökset, jotka eivät ole niin täsmällisiä ja yksiselitteisiä, olisivat tästä syystä pätemättömiä.

89. Toisaalta pidän ainakin mahdollisena, että sellainen direktiivin säännös, joka on täysin merkityksetön tai ilmeisessä ristiriidassa direktiivin toisen säännöksen kanssa, saattaa olla tällä perusteella pätemätön, vaikka siitä ei mielestäni välttämättä seuraa, että direktiivi olisi tästä syystä kokonaisuudessaan kumottava.

90. Tätä taustaa vasten tutkin, ovatko ne direktiivin säännökset, joilla väitetään

95 — Ks. esim. asia C-392/93, British Telecommunications, tuomio 26.3.1996 (Kok. 1996, s. I-1631) ja yhdistetyt asiat C-283/94, C-291/94 ja C-292/94, Denkavit International, tuomio 17.10.1996 (Kok. 1996, s. I-5063).

loukattavan oikeusvarmuuden periaatetta, merkityksettömiä tai tällä tavoin ristiriitaisia. Väitteet keskittyvät lähinnä ensinnäkin 6 artiklan merkitykseen ja ulottuvuuteen ja toiseksi 8 ja 9 artiklan merkitykseen ja ulottuvuuteen.

— —

Direktiivin 6 artiklaa koskevat väitteet

Direktiivin asiaa koskevat perustelukappaleet ja säännökset

91. Johdanto-osan 36, 38 ja 39 perustelukappale kuuluvat seuraavasti:

"36) TRIPS-sopimus antaa Maailman kauppajärjestön jäsenvaltioille mahdollisuuden jättää patentoitavuuden ulkopuolelle keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen on tarpeen kieltää jäsenvaltioiden alueella yleisen järjestyksen ja moraalin suojelemiseksi, mukaan lukien ihmisten tai eläinten terveyden ja hengen suojelu sekä kasvien suojelu, tai ympäristölle aiheutuvan vakavan haitan välttämiseksi edellyttäen, että patentoitavuuden ulkopuolelle sulkeminen ei perustu yksinomaan siihen, että jäsenvaltioiden lainsäädäntö kieltää hyödyntämisen,

38) tässä direktiivissä on myös oltava ohjeeksi kansallisille tuomioistuimille ja patenttivirastoille yleistä järjestystä tai hyviä tapoja koskevan viittauksen tulkitsemista varten esimerkkejä käsittävä viitteellinen luettelo keksinnöistä, joita ei voi patentoida; tällaisen luettelon ei tietenkään voida olettaa olevan täydellinen; menetelmät, joiden käyttö loukkaa ihmisarvoa, kuten menetelmät ihmisten ja eläimen sukusoluista tai joka suuntaan erilaistumiskykyisistä soluista koostuvien ihmis-eläinristeytymien tuottamiseksi, on luonnollisesti myös suljettava patentoitavuuden ulkopuolelle,[96]

39) yleinen järjestys ja hyvät tavat vastaavat jäsenvaltioissa tunnustettuja eettisiä tai moraalisia periaatteita, joiden noudattaminen on erityisen tärkeää bioteknologian alalla, mikä johtuu

96 — Ks. jäljempänä 111 kohta, jossa selitetään joitain tässä perustelukappaleessa käytetyistä käsitteistä.

tämän alan keksintöjen mahdollisista seurauksista ja niiden luontaisesta yhteydestä elävään materiaaliin; tällaiset eettiset ja moraaliset periaatteet täydentävät patenttioikeuden tavanomaista oikeudellista tarkastelua riippumatta siitä, mihin tekniikan alaan kyseinen keksintö kuuluu".

92. Direktiivin 6 artiklassa säädetään seuraavaa:

"1. Keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi vastoin yleistä järjestystä tai hyviä tapoja, eivät ole patentoitavia, jolloin hyödyntämistä ei voida pitää tällaisena pelkästään sillä perusteella, että se on kiellettyä lain tai asetuksen säännöksillä.

2. Edellä 1 kohdan mukaisesti erityisesti seuraavat keksinnöt eivät ole patentoitavia:

a) ihmisen kloonaamismenetelmät;

b) menetelmät, joilla muutetaan ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä;

c) ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin;

d) menetelmät, joilla muutetaan eläinten geneettistä identiteettiä ja jotka todennäköisesti aiheuttavat eläimille kärsimyksiä ilman, että siitä on huomattavaa lääketieteellistä hyötyä ihmiselle tai eläimelle, sekä tällaisilla menetelmillä tuotetut eläimet." [97]

93. Alankomaat ja Italia esittävät neljä väitettä, joiden mukaan 6 artiklalla loukataan oikeusvarmuuden periaatetta. Ehdotan, että kukin näistä perusteluista tutkittaisiin erikseen.

Ovatko yleinen järjestys ja hyvät tavat riittävän selkeitä käsitteitä?

94. Ensinnäkin väitetään, että 6 artiklassa ei anneta riittäviä ohjeita ja että perus-

97 — Sukusolut ovat ryhmä soluja, jotka synnyttävät lisääntymissoluja. Sukusolujen muutokset voivat siis siirtyä jälkikasvuun.

telukappaleissa sen määrittämiseksi mainitut periaatteet, onko yleistä järjestystä ja hyviä tapoja loukattu, ovat yleisiä ja moniselitteisiä. Direktiivin 39 perustelukappaleen mukaan patenttivirastojen ja tuomioistuinten on turvauduttava jäsenvaltiossa tunnustettuihin eettisiin ja moraalisiin periaatteisiin täydentääkseen patenttioikeuden tavanomaista oikeudellista tarkastelua. Tästä syystä on väistämätöntä, että 6 artiklaa tulkitaan ja sovelletaan eri tavoin.

95. Huomautettakoon heti aluksi, että käsitteillä yleinen järjestys ja hyvät tavat on pitkä ja kunnianarvoisa historia perusteina immateriaalioikeuksien myöntämisen tai käyttämisen laillisuuden toteamiselle. Esimerkiksi tavaramerkkien osalta Pariisin sopimuksen 6 artiklan 2 kappaleen 3 kohdassa, sellaisena kuin se on vuonna 1911 Washingtonissa tehdyn muutoksen jälkeen, määrätään poikkeuksesta yleiseen kieltoon evätä rekisteröinti tai julistaa tavaramerkki mitättömäksi, kun se on "säädyllisyyttä tai yleistä järjestystä loukkaava". Patenttien osalta direktiivin 6 artiklan 1 kohta on, kuten edellä on todettu, [98] olennaisilta osin samanlainen kuin Euroopan patenttisopimuksen 53 artiklan a alakohta, vaikka sopimuksessa kielletään myös sellaisten keksintöjen patentointi, joiden *julkaiseminen* olisi yleisen järjestyksen tai siveellisyyden vastaista. [99] Sopimuksen 53 artiklassa toistetaan lähes sanasta sanaan vuoden 1963 Strasbourgin sopimuksen [100] 2 artikla, vaikka kyseisessä säännöksessä jätetään valtiolle harkintavaltaa ("Sopimuspuolina olevilla valtioilla ei ole velvollisuutta myöntää patentteja — — "). TRIPS-sopimuksen 27 artiklan 2 kohta on myös samansisältöinen, vaikka sekin on pikemminkin salliva kuin velvoittava. [101] Sellaisten säännösten kuin 6 artiklan 1 kohdan on todettu esiintyvän "patenttioikeudessa verraten usein". [102]

96. Yhteisön teollisoikeuksia koskeva lainsäädäntö jatkaa samalla linjalla. Yhteisön tavaramerkkiasetuksessa [103] ja tavaramerkkidirektiivissä [104] säädetään molemmissa sellaisten tavaramerkkien rekisteröinnin epäämisestä tai mitättömyydestä, jotka ovat "yleisen järjestyksen tai hyvän tavan vastaisia" (contrary to public policy or to accepted principles of morality). [105] Yhteisön kasvinjalostajanoikeuksista annetussa neuvoston asetuksessa [106] säädetään, että lajikenimen hyväksymiselle on este, "kun se on hyvien tapojen vastainen jossakin jäsenvaltiossa tai yleisen järjestyksen

98 — Ks. 22 kohta.

99 — Ilmeisesti Euroopan patenttiviraston pysyvä neuvoa-antava komitea on kuitenkin syyskuussa 1998 ehdottanut, että 53 artiklan a kohtaa olisi muutettava siten, että sillä viitataan vain hyödyntämiseen: ks. Deryck Beyleveld, *Why Recital 26 of the EC Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions Should Be Implemented in National Law* [2000] I.P.Q.1.

100 — Mainittu alaviitteessä 25.

101 — Oletettavasti Yhdysvaltojen ja Japanin tilanteeseen mukautumiseksi, sillä kuten edellä on todettu (alaviitteessä 44), siellä patentoitavuutta ei ilmeisesti yleisesti kielletä eettisten syiden vuoksi.

102 — M. Van Empel, *The Granting of European Patents* (1975), s. 68, jossa mainitaan kymmenessä Euroopan valtiossa tehty kansainvälinen tutkimus, joka on julkaistu julkaisussa GRUR Int. 1960, s. 105.

103 — Yhteisön tavaramerkistä 20 päivänä joulukuuta 1993 annettu neuvoston asetus (EY) N:o 40/94 (EYVL L 11, s. 1.).

104 — Mainittu edellä alaviitteessä 66.

105 — Asetuksen 7 artiklan 1 kohdan f alakohta ja direktiivin 3 artiklan 1 kohdan f alakohta. Huomautettakoon, että julkisasiamies Ruiz-Jarabo Colomer esitti asiassa C-299/99, Philips Electronics, 23.1.2001 antamansa ratkaisuehdotuksen 18 kohdassa esimerkkinä tavaramerkistä, jonka rekisteröinti evättäisiin hyvien tapojen vastaisena, aborttilääkkeelle annettavan "Babykiller"-tavaramerkin.

106 — Mainittu alaviitteessä 89.

vastainen" (it is liable to give offence in one of the Member States or is contrary to public policy).[107] Mallien oikeudellisesta suojasta annetussa direktiivissä 98/71/EY[108] säädetään siitä, että mallioikeutta ei myönnetä malliin, joka on yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastainen (contrary to public policy or to accepted principles of morality).[109] Muutetussa ehdotuksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi keksintöjen hyödyllisyysmallisuojaa koskevan lainsäädännön lähentämisestä[110] esitetään, että hyödyllisyysmalleja ei myönnetä keksintöihin, joiden hyödyntäminen olisi yleisen järjestyksen tai siveellisyyden vastaista (contrary to public policy or morality).[111]

97. Erityisesti yleisen järjestyksen käsitteellä on laajempi merkitys yhteisön lainsäädännössä. Käsitettä 'ordre public' käytetään esimerkiksi perustamissopimuksen ranskankielisessä tekstissä, vaikka englanninkielisessä versiossa puhutaan yleensä käsitteestä 'public policy'.[112] EY:n perustamissopimuksen 36 artiklassa, 48 artiklan 3 kohdassa, 56 artiklan 1 kohdassa ja 73 d artiklan 1 kohdan b alakohdassa (joista on tullut EY 30 artikla, EY 39 artiklan 3 kohta, EY 46 artiklan 1 kohta ja 58 artiklan 1 kohdan b alakohta) viitataan kaikissa (perusteina tavaroiden vapaan liikkuvuuden, työntekijöiden vapaan liikkuvuuden, sijoittautumisvapauden ja pääomien vapaan liikkuvuuden sallituille rajoituksille) yleiseen järjestykseen (ranskaksi "ordre public", englanniksi "public policy"). Yhteisöjen tuomioistuin on todennut, että ne erityisolosuhteet, joilla voidaan perustella turvautuminen yleisen järjestyksen käsitteeseen, voivat vaihdella maasta ja aikakaudesta toiseen, ja että näin ollen on myönnettävä toimivaltaisille kansallisille viranomaisille tietty harkintavalta perustamissopimuksessa asetetuin rajoituksin.[113]

98. Myös yhteisön lainsäädännössä on turvauduttu yleisen järjestyksen käsitteeseen useiden yhdenmukaistamistoimien yhteydessä, joten siinä, että kansallisille viranomaisille annetaan tiettyä harkintavaltaa yhdenmukaistamisen kohteena olevalla alalla, ei ilmeisesti ole nähty ristiriitaa.[114]

107 — 63 artiklan 3 kohdan e alakohta.

108 — Mallien oikeudellisesta suojasta 13 päivänä lokakuuta 1998 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/71/EY (EYVL L 289, s. 28).

109 — 8 artikla.

110 — EYVL 2000, C 248 E, s. 56.

111 — 4 artiklan a kohta.

112 — Ks. julkisasiamies Warnerin asiassa 30/77, Bouchereau, esittämä ratkaisuehdotus (Kok. 1977, s. 1999, s. 2023—2026; Kok. Ep. III, s. 485), jossa käsitellään käsitteitä public policy ja ordre public.

113 — Asia 41/74, Van Duyn, tuomio 4.12.1974 (Kok. 1974, s. 1337, 18 kohta; Kok. Ep. II, s. 395).

114 — Niiden takeiden yhteensovittamisesta samanveroisiksi, joita jäsenvaltioissa vaaditaan perustamissopimuksen 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuilta yhtiöiltä niiden jäsenten sekä ulkopuolisten etujen suojaamiseksi 9 päivänä maaliskuuta 1968 annetun ensimmäisen neuvoston direktiivin 68/151/ETY (EYVL L 65, s. 8) 11 artiklan 2 kohdan b alakohta, jossa puhutaan yleisestä järjestyksestä; sisäpiirikauppoja koskevien säännösten ja määräysten yhteensovittamisesta 13 päivänä marraskuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/592/ETY (EYVL L 334, s. 30) 10 artiklan 2 kohdan a alakohta (yleinen järjestys); henkivakuutuksen ensivakuutusliikettä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta, säännöksistä, joilla helpotetaan palvelujen tarjoamisen vapauden tehokasta käyttämistä, sekä direktiivin 79/267/ETY muuttamisesta 8 päivänä marraskuuta 1990 annetun toisen neuvoston direktiivin 90/619/ETY (EYVL L 330, s. 50) 14 artiklan 5 kohta (oikeusjärjestyksen perusteet); aseiden hankinnan ja hallussapidon valvonnasta 18 päivänä kesäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/477/ETY (EYVL L 256, s. 51) 5 artiklan b alakohta (yleinen järjestys); lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY (EYVL L 169, s. 1) 15 artiklan 6 kohta (yleinen järjestys); hiilivetyjen etsintään, hyödyntämiseen ja tuotantoon tarkoitettujen lupien antamisen ja käytön edellytyksistä 30 päivänä toukokuuta 1994 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 94/22/EY (EYVL L 164, s. 3) 6 artiklan 2 kohta (yleinen järjestys); sekä teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY (EYVL L 204, s. 37) 9 artiklan 7 kohta, sellaisena kuin se on muutettuna 20 päivänä heinäkuuta 1998 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/48/EY (EYVL L 217, s. 18) (yleinen järjestys).

99. Käsite "hyvät tavat" ei näy esiintyvän merkittävästi yhteisön lainsäädännössä lukuun ottamatta edellä mainittuja yhteisön teollisoikeuksia koskevia lainsäädäntötoimia. Sitä on kuitenkin käytetty kyseisten toimien yhteydessä vaihtoehtoisesti käsitteen "julkinen moraali" kanssa, joten näiden kahden käsitteen voidaan katsoa olevan synonyymejä. Perustamissopimuksen 30 artiklassa sisällytetään "julkinen moraali" ("public morality") hyväksyttyihin tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta poikkeamisen perusteisiin. Yhteisöjen tuomioistuin on tutkinut kyseistä käsitettä asioissa Henn ja Darby [115] ja Conegate [116] antamissaan tuomioissa. Ensin mainitussa tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että jokainen jäsenvaltio saa lähtökohtaisesti määrätä julkisen moraalin asettamista vaatimuksista omalla alueellaan oman arvoarvostelmiensa mukaisesti ja valitsemassaan muodossa. [117] Yhteisöjen tuomioistuin vahvisti kyseisen periaatteen asiassa Conegate antamassaan tuomiossa, vaikka se katsoikin ratkaisussaan, että poikkeusta ei voitu soveltaa tapauksen tosiseikkoihin.

100. Näin ollen direktiivin 39 perustelukappaleessa esitetty toteamus, jonka mukaan "yleinen järjestys ja hyvät tavat vastaavat jäsenvaltioissa tunnustettuja eettisiä ja moraalisia periaatteita", heijastaa varsin tarkasti yhteisöjen tuomioistuimen perustamissopimuksen yhteydessä näille käsitteille antamaa tulkintaa ja soveltamista. Ei siis voida mielestäni väittää, että direktiivissä omaksutulla lähestymistavalla loukattaisiin oikeusvarmuuden periaatetta.

101. Yhteisöjen tuomioistuin voi kuitenkin valvoa sitä, miten kansalliset viranomaiset soveltavat käsitteitä yleinen järjestys ja hyvät tavat: jäsenvaltioilla ei ole rajatonta harkintavaltaa määrittää niiden ulottuvuutta. Yhteisöjen tuomioistuin on todennut, että "vaikka kaikki lain rikkominen häiritseekin yhteiskuntajärjestystä, [kansallisen viranomaisen] mahdollisuus vedota yleiseen järjestykseen edellyttää kuitenkin, että kyse on yhteiskunnan perustavanlaatuista etua uhkaavasta todellisesta ja riittävän vakavasta vaarasta". [118] Tämä toteamus osoittaa selvästi, että yhteisöjen tuomioistuimen lähestymistapa on olennaisilta osin samanlainen kuin Euroopan patenttiviraston, jonka suorittamia tutkimuksia koskevissa suuntaviivoissa todetaan, että yleistä järjestystä ja siveellisyyttä koskevan säännöksen tarkoituksena on "sulkea suojan ulkopuolelle keksinnöt, jotka todennäköisesti aiheuttavat levottomuuksia tai yleisiä häiriöitä tai johtavat rikolliseen tai muuhun yleisesti häiritsevään toimintaan — — ". [119] Niiden kansallisten patenttiviranomaisten, jotka ovat toimineet kyseisten suuntaviivojen mukaisesti sen jälkeen kun Euroopan patenttisopimus tuli voimaan kyseisessä jäsenvaltiossa, ei näin ollen pitäisi kokea tilannetta ristiriitaiseksi, kun direktiivi on voimassa.

102. Voidaan lisätä, että jäsenvaltion harkintavaltaa määrittää julkisen moraalin käsitteen ulottuvuus omien arvoarvostelmiensa mukaisesti, kuten yhteisöjen tuo-

115 — Asia 34/79, Henn ja Darby, tuomio 14.12.1979 (Kok. 1979, s. 3795; Kok. Ep. IV, s. 693).

116 — Asia 121/85, Conegate, tuomio 11.3.1986 (Kok. 1986, s. 1007; Kok. Ep. VIII, s. 527).

117 — Tuomion 15 kohta. Ks. lisäksi julkisasiamies Warnerin ratkaisuehdotus.

118 — Edellä alaviitteessä 112 mainitun asiassa Bouchereau annetun tuomion 35 kohta.

119 — Euroopan patenttiviraston suorittamia tutkimuksia koskevat suuntaviivat, sellaisina kuin ne ovat viimeksi muutettuina helmikuussa 2001, osa C, IV luku, 3.1 kohta.

mioistuin on todennut yli 20 vuotta sitten, [120] olisi ehkä tulkittava tässä vaiheessa melko varovaisesti. Tällä kuten monella muullakin alalla yleiset normit muuttuvat vuosien myötä. Saattaa olla, että joidenkin direktiivin soveltamisalaan kuuluvien perusasioiden eettisen ulottuvuuden katsotaan nyt olevan asianmukaisemmin säänneltävissä yleisten normien mukaisesti. Tämä oli selvästikin Euroopan patenttiviraston teknisen valituslautakunnan 3.3.4 näkemys vuonna 1995, kun se totesi asiassa Plant Genetic Systems, että siveellisyyden käsite "liittyy siihen uskomukseen, että jokin käyttäytyminen on oikeaa ja hyväksyttävää mutta jokin toinen väärää, ja tämä uskomus perustuu niiden hyväksyttyjen normien kokonaisuuteen, jotka ovat syvästi juurtuneet tiettyyn kulttuuriin. Euroopan patenttisopimuksen kannalta kyseinen kulttuuri on eurooppalaiseen yhteiskuntaan ja sivilisaatioon liittyvä kulttuuri." [121] Se, että joitain eettisiä ongelmia voidaan paremmin arvioida tietyn jäsenvaltion kulttuurin kannalta ja toisia yleisten normien mukaan, ei mielestäni kuitenkaan sulje pois — tässä yhteydessä eikä muutenkaan — yhdenmukaistamista.

Mikä on 6 artiklan 1 kohdan säännöksen merkitys ja tavoite?

103. Toiseksi Alankomaat ja Italia väittävät, että 6 artiklan 1 kohdan — jossa säädetään siitä, että keksinnön hyödyntämistä ei voida pitää yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisena pelkästään sillä perusteella, että se on kiellettyä lain tai asetuksen säännöksillä — merkitys ja tavoite eivät ole selviä. Myös 14 perustelukappaleessa [122] esitetty toteamus, jonka mukaan "keksintöön myönnetty patentti ei oikeuta sen haltijaa toteuttamaan keksintöään", on ristiriidassa kansallisen ja kansainvälisen patenttilainsäädännön perustavanlaatuisten periaatteiden kanssa, joiden mukaan patentin myöntämisellä annetaan patentin haltijalle yksinoikeus hyödyntää keksintöä kaupallisesti; jos asia olisi näin, olisi lisäksi tarpeetonta jättää patentoitavuuden ulkopuolelle keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen on yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaista.

104. Säännös on samansisältöisenä määräyksenä sekä Euroopan patenttisopimuksen 53 artiklan a alakohdassa että vuoden 1963 Strasbourgin sopimuksen 2 artiklassa. [123] Se on kuitenkin peräisin molempia sopimuksia edeltävältä ajalta, koska se on otettu Pariisin sopimuksen 4 c artiklasta. Kyseinen määräys, joka lisättiin vuonna 1958 Lissabonissa pidetyssä tarkistuskonferenssissa, kuuluu seuraavasti:

"Patentin myöntämistä ei saa evätä eikä patenttia mitätöidä sillä perusteella, että patentoidun tuotteen tai patentoidulla menetelmällä saadun tuotteen myyntiin

120 — Edellä alaviitteessä 114 mainittu asiassa Henn ja Darby mainittu tuomio.

121 — Tapaus T 366/93, Plant Genetic Systems/Plant cells, 1995, EPOR 357, päätöksen 6 kohta.

122 — Esitetty edellä 42 kohdassa.

123 — TRIPS-sopimuksen 27 artiklan 2 kohdassa on samanlainen määräys.

kohdistuu kansalliseen lainsäädäntöön perustuvia rajoituksia".

105. Bureau international de la propriété intellectuelle (Maailman henkisen omaisuuden järjestön (WIPO) edeltäjä) on selittänyt eräässä julkaisussa,[124] että tämän määräyksen syynä on se, että rajoitukset saattavat olla väliaikaisia, joten patentti saa merkityksensä vasta sen jälkeen, kun rajoitukset on poistettu. Tällaisin rajoituksin patentoitu keksintö saattaa olla sellaisten uusien patenttien perustana, jotka eivät kuulu rajoitusten piiriin: siinä tapauksessa ei ole mitään syytä evätä ensimmäisen patentin haltijalta lisenssimaksuja jne., joihin näiden kahden keksinnön välinen yhteys saattaisi antaa hänelle oikeuden.

106. Ei myöskään voida väittää, että olisi hyödytöntä myöntää patenttia keksintöön, jonka hyväksikäyttö on kiellettyä. Kuten edellä on todettu, keksijä saattaa haluta suojaa, kun hän haluaa ennakoida lainsäädännön muutosta, jonka ansiosta hänellä on mahdollisuus hyödyntää keksintöään tulevaisuudessa. Hyvä esimerkki tästä ovat geenimuunnellut organismit — niiden käyttö on Euroopan unionissa tällä hetkellä yleisesti odotusvaiheessa, mutta se ei välttämättä jatku loputtomiin. Vastaavasti keksijä saattaa ennakoida hallituksen vaihtumista kansallisella tasolla. Keksijä saattaa vaihtoehtoisesti haluta valmistaa keksinnön jäsenvaltiossa, jossa keksinnön hyödyntäminen (mutta ei valmistaminen) on kiellettyä, tarkoituksenaan viedä se sellaisiin valtioihin, joissa sen hyväksikäyttöä ei ole kielletty.

107. Näin ollen en hyväksy näkemystä, jonka mukaan 6 artiklan 1 kohdan säännös olisi joko sellaisenaan epäselvä tai ristiriidassa 14 perustelukappaleen toteamuksen kanssa. En myöskään hyväksy sitä, että kyseinen toteamus olisi ristiriidassa patenttilainsäädännön yleisten periaatteiden kanssa: vaikka pitää paikkansa, että patentin myöntämisellä annetaan yksinoikeus hyödyntää keksintöä, tätä oikeutta on käytettävä, kuten edellä on todettu,[125] sovellettavien kansallisten lakien ja asetusten mukaisesti. Patentin myöntämisellä ei siis sinänsä anneta ehdotonta positiivista hyväksikäyttöoikeutta vaan ainoastaan oikeus estää muita hyödyntämästä keksintöä sillä alueella, jossa patentti tunnustetaan.

Kuuluuko ympäristölle aiheutuva haitta yleiseen järjestykseen?

108. Alankomaat ja Italia viittaavat kolmanneksi 36 perustelukappaleeseen, jossa todetaan, että TRIPS-sopimuksessa hyväksytään yleisen järjestyksen ja moraalin osalta perusteluiksi ihmisten tai eläinten

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

125 — Ks. edellä 25 kohta.

terveyden ja hengen suojelun sekä kasvien suojelun tai ympäristölle aiheutuvan vakavan haitan välttäminen. Tämä herättää kysymyksen siitä, saattaako 6 artiklan 1 kohtaa sovellettaessa ympäristölle aiheutuva vakava haitta tai sen vaara kuulua yleisen järjestyksen käsitteen soveltamisalaan.

109. Olen jo käsitellyt yleisesti yleistä järjestystä koskevan poikkeuksen ulottuvuutta. Ympäristön varjelemista on pidettävä yhteisön lainsäädännön nykyvaiheessa yhtenä yhteiskunnan perustavanlaatuisena intressinä. Yhteisöjen tuomioistuin on todennut tämän jo vuonna 1988 asiassa komissio vastaan Tanska antamassaan tuomiossa,[126] ja se on nyttemmin vahvistettu EY 2 artiklassa, jonka mukaan yhteisön tehtäviin kuuluu edistää "ympäristönsuojelun korkeaa tasoa ja ympäristön laadun parantamista". "Yhteiskunnan perustavanlaatuisen edun", johon yhteisöjen tuomioistuin on viitannut asiassa Bouchereau antamassaan tuomiossa,[127] on mielestäni ymmärrettävä ulottuvan myös ympäristökysymyksiin. Aito ja riittävän vakava uhka ympäristölle kuuluisi siten täysimääräisesti yleisen järjestyksen käsitteen piiriin;[128] näin ollen 36 perustelukappale ja 6 artiklan 1 kohta eivät ole keskenään ristiriidassa.

Mikä on 38 perustelukappaleen asema?

110. Alankomaat toteaa lopuksi, että vaikka 6 artiklan 2 kohdassa luetellaan esimerkkejä keksinnöistä, joita ei voida pitää patentoitavissa olevina 6 artiklan 1 kohdan perusteella, luetteloon ei sisälly (eikä direktiiviin muutenkaan) sitä merkittävää poikkeusta patentoitavuudesta, joka on ilmaistu 38 perustelukappaleen viimeisessä virkkeessä: "menetelmät, joiden käyttö loukkaa ihmisarvoa, kuten menetelmät ihmisten ja eläimen sukusoluista tai joka suuntaan erilaistumiskykyisistä soluista koostuvien ihmis-eläinristeytymien tuottamiseksi, on luonnollisesti myös suljettava patentoitavuuden ulkopuolelle". Alankomaat ilmeisesti vastustaa siis sitä, että perustelukappaleessa mainittu poikkeus ei ilmene direktiivin säädösosasta.

111. Kuten parlamenttikin on ilmoittanut, vaikuttaa kuitenkin siltä, että kyseinen poikkeus kuuluu 6 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun patentoitavuudesta tehdyn poikkeuksen piiriin, eli "menetelmiin, joilla muutetaan ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä". Risteytymä on organismi tai rekombinaatio-DNA-molekyyli, joka on saatu aikaan yhdistämällä kahden tai useamman eri organismin DNA-osia. Sukusolu on solu, josta tulee siittiö tai munasolu. Joka suuntaan erilaistumiskykyinen solu on solu,

126 — Asia 302/86, komissio v. Tanska, tuomio 20.9.1988 (Kok. 1988, s. 4607, 8 kohta; Kok. Ep. IX, s. 589), jossa viitataan aikaisemmassa asiassa 240/83, Association de Défense des Brûleurs d'Huiles Usagées, 7.2.1985 annettuun tuomioon (Kok. 1985, s. 531).

127 — Mainittu edellä alaviitteessä 112. Ks. edellä 101 kohta.

128 — Mainittakoon, että tämä on myös Euroopan patenttiviraston näkemys: ks. teknisen valituslautakunnan 3.3.2 päätös tapauksessa T 19/90, Harvard/Onco-mouse, 1990, EPOR 501 ja edellä alaviitteessä 120 mainittu teknisen valituslautakunnan 3.3.4 asiassa Plant Genetic Systems tekemä päätös.

jonka kyvyt ovat rajattomat. [129] Risteytymien tuottaminen ihmisten ja eläinten sukusoluista tai joka suuntaan erilaistumiskykyisistä soluista muuttaa väistämättä ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä.

112. Vaikka näin ei olisikaan, en näe syytä lainsäädäntötoimen kumoamiselle oikeusvarmuuden puuttumisen vuoksi vain sen vuoksi, että esimerkki toimen soveltamisalan ulkopuolelle jätettävästä käyttäytymisestä ilmenee toimen perustelukappaleesta mutta ei sen aineellisista säännöksistä. [130] Kuvaavien esimerkkitilanteiden, joissa yleistä järjestystä koskevaa poikkeusta sovelletaan, luettelointi tavalla, joka ei ole tyhjentävä, ei ole myöskään aiemmin tuntematon lainsäädännöllinen menettely: ks. esim. teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä annetun direktiivin 98/34/EY [131] 9 artiklan 7 kohta, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 98/48/EY, [132] ja sähköisestä kaupankäynnistä annetun direktiivin [133] 3 artiklan 4 kohdan a alakohdan i alakohta.

129 — Esimerkiksi hedelmöitetty ihmisen munasolu on joka suuntaan erilaistumiskykyinen ensimmäisten parin päivän ja solun jakautumisvaiheen aikana hedelmöitymisen jälkeen: jokaisella solulla, joihin se jakautuu, on mahdollisuus kehittyä sikiöksi. Useiden tällaisten vaiheiden jälkeen solut alkavat kuitenkin erikoistua; jotkut niistä muodostavat istukan, toiset muodostavat ihmiskehon eri kudoksia. Tältä kannalta katsottuna mikään yksittäinen solu ei voi muodostaa organismia (koska joko istukka tai alkio ei kehity).

130 — Ks. vastaavasti yhdistetyt asiat C-68/94 ja C-30/95, Ranska ym. v. komissio, tuomio 31.3.1998 (Kok. 1998, s. I-1375, 176 ja 177 kohta).

131 — Mainittu edellä alaviitteessä 114.

132 — Mainittu edellä alaviitteessä 114.

133 — Tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla koskevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista 8 päivänä kesäkuuta 2000 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/31/EY (EYVL L 178, s. 1).

Kasvilajikkeita ja eläinrotuja koskeva väite

Direktiivin asiaa koskevat perustelukappaleet ja säännökset

113. Johdanto-osan 31 ja 32 perustelukappale kuuluvat seuraavasti:

"31) kasvien muodostama kokonaisuus, jonka tuntomerkkinä on tietty yksittäinen geeni (eikä solun koko perimä) ei kuulu lajikkeensuojelun piiriin; siten sitä ei jätetä patentoitavuuden ulkopuolelle, vaikka siihen kuuluisikin kasvilajikkeita,

32) jos keksinnössä on kyse ainoastaan siitä, että jotakin tiettyä kasvilajiketta muutetaan geneettisesti, ja jos saadaan uusi kasvilajike, keksintö jää patentoitavuuden ulkopuolelle siinäkin tapauksessa, että geneettinen muutos ei ole tulosta olennaisesti biologisen menetelmän, vaan bioteknologisen menetelmän käytöstä."

114. Direktiivin 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

"1. Patenttia ei myönnetä:

a) kasvilajikkeille ja eläinroduille,

b) olennaisesti biologisille menetelmille kasvien ja eläinten jalostamiseksi.

2. Keksinnöt, joiden kohteena ovat kasvit tai eläimet, voidaan patentoida, jos keksinnön tekninen toteutettavuus ei rajoitu yhteen kasvilajikkeeseen tai eläinrotuun."

115. 'Kasvilajikkeen' käsite määritetään direktiivissä [134] viittaamalla asetuksen N:o 2100/94 [135] 5 artiklassa annettuun määritelmään.

134 — 2 artiklan 3 kohdassa.
135 — Mainittu alaviitteessä 89.

116. Direktiivin 8 artiklassa säädetään seuraavaa:

"1. Patentin antama suoja biologiselle materiaalille, jolla on keksinnön seurauksena tiettyjä piirteitä, käsittää kaiken sellaisen monistamalla tai lisäämällä tästä biologisesta materiaalista saadun samassa tai erikoistuneessa muodossa olevan biologisen materiaalin, jolla on nämä samat piirteet.

2. Patentin antama suoja menetelmälle, jonka avulla tuotetaan biologista materiaalia, jolla on keksinnön seurauksena tiettyjä piirteitä, käsittää tällä menetelmällä välittömästi saadun biologisen materiaalin ja kaiken muun sellaisen biologisen materiaalin, joka on saatu menetelmällä välittömästi saadusta biologisesta materiaalista monistamalla tai lisäämällä samassa tai erikoistuneessa muodossa ja jolla on nämä samat piirteet."

117. Direktiivin 9 artiklassa säädetään seuraavaa:

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

118. Oikeusvarmuutta koskevassa toisessa perustelussaan Alankomaat, Italia ja Norja viittaavat useisiin kasvilajikkeita ja eläinrotuja koskeviin direktiivin säännöksiin, joiden tarkoituksen ja vaikutusten ne väittävät olevan epäselvä. Ehdotan, että kukin näistä kohdista käsitellään erikseen.

Direktiivin 8 ja 9 artiklaa koskeva perustelu

119. Alankomaat ja Norja väittävät ensinnäkin, että ei ole selvää, onko kasvilajikkeet kaikissa tilanteissa jätetty patentoitavuuden ulkopuolelle. Direktiivin 4 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetään siitä, että patenttia ei myönnetä kasvilajikkeille ja eläinroduille. Sen sijaan 8 ja 9 artiklan mukaan patentti voidaan kuitenkin saada bioteknologian menetelmään ja sen tuotteisiin, myös kasveille ja eläimille. Jos kyseisellä menetelmällä luodaan yksi lajike, patentilla myönnetty suoja ilmeisesti ulottuu tähän lajikkeeseen. Jos tällainen menetelmä johtaa uuteen kasvilajikkeeseen, johon kohdistuu kasvinjalostajan oikeus, saattaa lisäksi olla ristiriita patentin haltijan ja kasvinjalostajan oikeuden haltijan välillä, eikä sitä voida täysin ratkaista 12 artiklan mukaisella vastavuoroisen luvan järjestelmällä.

120. Mielestäni ei ole olemassa ristiriitaa yhtäältä 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja toisaalta 8 ja 9 artiklan välillä.

121. Tuotteelle myönnettävä patentti antaa yleensä patentin haltijalle yksinoikeuden valmistaa kyseistä tuotetta (kunhan hän noudattaa sovellettavaa lainsäädäntöä ja asetuksia). Kun kyseessä on patentoitu materiaali, joka kykenee lisääntymään itsestään, patentin arvoa vähentäisi selvästi se, jos patenttisuoja ei ulottuisi tällaisen materiaalin tuleviin sukupolviin. Jos esimerkiksi patentoidun kasvien lisäysaineiston ostaja voisi käyttää siitä kasvatetulla sadolla tuotettua lisäysaineistoa, patentin arvo vähenisi merkittävästi. Siten 8 artiklan 1 kohdassa säädetään, että alun perin myönnetyn patentin antama suoja käsittää kaiken monistamalla tai lisäämällä saadun biologisen materiaalin tulevat sukupolvet. Tämä periaate ilmaistaan 46 perustelukappaleessa patentin haltijan oikeutena "kieltää patentoidun itsestään lisääntyvän materiaalin käyttö vastaavanlaisissa tilanteissa, joissa voitaisiin kieltää patentoitujen muiden kuin itsestään lisääntyvien tuotteiden käyttö, toisin sanoen itse patentoidun tuotteen valmistaminen". (Kuten edellä on todettu,[136] 11 artiklan 1 kohdassa poiketaan lisääntymisaineiston osalta tästä suojasta tiettyjen tilanteiden osalta ja palkkiota vastaan).

122. Myös 8 artiklan 2 kohdassa omaksutaan hyvin tunnettu perinteisen patenttilainsäädännön periaate, joka koskee bio-

136 — Ks. 73 kohta.

teknologian keksinnöille asetettuja vaatimuksia. Kun patentin kohteena on menetelmä, patentilla annettu suoja ulottuu tuotteisiin, jotka on saatu suoraan tällä menetelmällä. Tämä periaate on kuulunut kansainväliseen patenttilainsäädäntöön ainakin vuodesta 1958 lähtien, jolloin 5 c artikla otettiin Pariisin sopimukseen.[137] Se on ilmaistu myös Euroopan patenttisopimuksen 64 artiklan 2 kohdassa, jossa määrätään seuraavaa:

"Jos eurooppapatentin kohteena on menetelmä, patentilla annettu suoja ulottuu välittömästi tällä menetelmällä aikaansaatuihin tuotteisiin".

123. Jos tällä tavoin saadut tuotteet kykenevät lisääntymään itsestään, syntyy edellä 121 kohdassa käsitelty ongelma. Patentoitu menetelmä saattaa esimerkiksi johtaa sellaisen mikro-organismin valmistamiseen, joka voidaan kloonata. Jos ostaja voisi vapaasti levittää tällaista materiaalia, menetelmälle myönnetyn patentin arvo mitätöityisi. Tästä syystä 8 artiklan 2 kohdassa tehdään selväksi se, että patentin antama suoja patentoidulla menetelmällä saatuun biologiseen materiaaliin ulottuu tämän materiaalin tuleviin sukupolviin.

124. Direktiivin 9 artikla kattaa tilanteen, jossa patentilla suojataan geneettistä tietoa sisältävää tai siitä koostuvaa tuotetta, kuten tiettyä DNA-sekvenssiä tai tiettyä geeniä. Siinä ulotetaan patentilla myönnetty suoja koskemaan kaikkea materiaalia, 5 artiklan 1 kohdan poikkeusta lukuun ottamatta,[138] johon tuote on yhdistetty ja johon geneettinen tieto sisältyy ja jossa se toimii. Siten silloin, kun DNA-sekvenssi tai geeni on yhdistetty isäntänä olevaan mikro-organismiin, joka voidaan monistaa, sen saama patenttisuoja ulottuu kyseiseen mikro-organismiin.

125. Alankomaat ja Norja väittävät, että 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesta kasvilajikkeiden patentoitavuudesta tehdystä poikkeuksesta huolimatta kasvilajike saattaa saada patenttisuojaa 8 ja 9 artiklan perusteella.

126. Tämä näkemys perustuu mielestäni virheelliseen tilannearviointiin: siinä ei eroteta patentoitavuuden käsitettä patentilla myönnetyn suojan käsitteestä. Molemmat käsitteet saattavat tietenkin olla merkityksellisiä tietyssä tilanteessa: näin ollen esimerkiksi silloin, kun patentoitu geeni, joka sisältää vastustuskyvyn rikkaruohomyrkyille, yhdistetään kasvilajikkeeseen muuten kuin patentin haltijan toimesta tai hänen suostumuksellaan, geenin

137 — "Kun tuote tuodaan [teollisomaisuuden kansainvälistä suojaa koskevan Pariisin] liiton maahan, jossa on olemassa patentti, jolla suojataan kyseisen tuotteen valmistusmenetelmää, patentin haltijalla on maahantuotuun tuotteeseen kaikki oikeudet, jotka hänelle myönnetään tuontimaan lainsäädännössä menetelmää koskevan patentin perusteella kyseisessä maassa valmistettuihin tuotteisiin".

138 — "Muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa oleva ihmiskeho sekä pelkästään sen ainesosaa, geenin sekvenssi ja osasekvenssi mukaan lukien, koskeva löytö eivät voi olla patentoitavissa olevia keksintöjä."

käytöllä loukataan patenttia. Jos alkuperäinen geeniä koskeva patentti ei antaisi suojaa tällaista käyttöä vastaan, se olisi selvästi hyvin merkityksetön. Tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, että kasvilajike itse olisi patentoitavissa. Esimerkki perinteisen teknologian alalta saattaa selventää tätä. Aikaisemmin monissa maissa kiellettiin lääketuotteiden patentointi. Jos valmistettaisiin sellainen patentoimaton lääketuote, johon sisältyisi tietty patentoitu kemiallinen ainesosa, lääketuotteen valmistamisella loukattaisiin selvästi tätä patenttia siitä huolimatta, että viimeksi mainittu tuote ei voisi saada patenttisuojaa.

127. Näin ollen 8 ja 9 artikla eivät tarkoita sitä, että kasvilajikkeet olisivat sellaisinaan patentoitavissa. Tästä syystä ei voi syntyä avointa ristiriitaa tietyn kasvilajikkeen patentin haltijan ja tätä lajiketta koskevan kasvinjalostajan oikeuden haltijan välillä. Saattaa kuitenkin useinkin käydä niin, että kasvin viljelijä haluaa hankkia kasvinjalostajan oikeuden tai käyttää sitä sellaisessa tilanteessa, jossa hankinnalla tai käytöllä loukataan olemassa olevaa patenttia, joka kohdistuu esimerkiksi kyseiseen kasvilajikkeeseen yhdistettyyn geeniin. Direktiivin 12 artiklassa säädetään vastavuoroisista pakkoluvista, [139] jotka on myönnettävä kohtuullisin ehdoin, kun kasvinjalostajan oikeuden haltija on siinä tilanteessa hakenut tuloksetta lupaa patentin haltijalta ja kun kasvilajike edustaa huomattavaa teknistä kehitystä, johon liittyy huomattava taloudellinen etu patentissa tarkoitettuun keksintöön nähden. [140]

128. Näin ollen ei ole olemassa ristiriitaa toisaalta 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja toisaalta 8 ja 9 artiklan välillä.

Perustelu, jonka mukaan käsitettä 'eläinrodut' ei ole määritelty

129. Alankomaat väittää, että direktiivissä ei missään kohdassa määritellä 4 artiklan 1 kohdan a alakohdassa käytettyä käsitettä "eläinrodut". Sen sijaan samassa artiklassa käytetty käsite "kasvilajikkeet" on määritelty 2 artiklan 3 kohdassa. Eläimiä koskevan poikkeuksen laajuus on näin ollen epäselvä.

130. Direktiivin 4 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyt poikkeukset patentoitavuudesta heijastavat Euroopan patenttisopimuksen 53 artiklan b alakohdan mukaisia poikkeuksia, jotka puo-

139 — Niitä kutsutaan sillä nimellä, koska kyseisessä artiklassa säädetään myös sellaiselle patentinhaltijalle myönnettävistä luvista, joka ei voi hyödyntää patenttia loukkaamatta aiempaa kasvinjalostajan oikeutta.

140 — 12 artiklan 3 kohta.

lestaan perustuvat Strasbourgin sopimuksen 2 artiklan b alakohtaan. Tämä asiayhteys ei tässä tapauksessa auta käytettyjen käsitteiden tulkinnassa; on näin ollen tutkittava itse käsitteitä.

131. On myönnettävä, että ei ole mitään yleisesti hyväksyttyä systemaattista määritelmää "rodulle" (variety), kuten on käsitteille "laji" tai "suku",[141] vaikka voidaankin todeta, että *Shorter Oxford English Dictionary* -sanakirjassa[142] määritellään käsite "variety" biologisesti seuraavalla tavalla:

"A taxonomical grouping ranking next below a sub-species[143] (where present) or species, whose members differ from others of the same species or sub-species in minor but permanent or heritable characters: the organisms which compose such a grouping". (Systemaattinen kokonaisuus, joka tulee järjestyksessä seuraavaksi alalajin (jos sellainen on olemassa) tai lajin jälkeen ja jonka jäsenet eroavat toisista saman lajin tai alalajin yksilöistä vähäisten mutta pysyvien tai perinnöllisten ominaisuuksien osalta: organismit, jotka muodostavat tällaisen kokonaisuuden).

141 — Euroopan patenttiviraston tekninen valituslautakunta 3.3.2 asiassa Lubrizol/Hybrid plants, 1990, EPOR 173, 12 kohta.

142 — Vuoden 1993 painos.

143 — "Sub-species" määritellään seuraavasti: "a morphologically [= as to form] distinct subdivision of a species, especially one geographically or ecologically (though not usually genetically) isolated from other such subdivisions" (Morfologisesti erillinen lajin alalaji, erityisesti maantieteellisesti tai ekologisesti (joskaan ei yleensä geneettisesti) erillään muista alalajeista oleva alalaji).

Kaikissa muissa direktiivin kieliversiossa käytetään sanaa, joka tarkoittaa rotua (englanniksi "breed") ja joka on yhteensopiva edellä esitetyn määritelmän kanssa. Kun eläinrodun käsite ymmärretään tällä tavoin, se ei mielestäni ole moniselitteinen.

Väitteet, jotka koskevat 31 ja 32 perustelukappaletta ja 4 artiklan 1 kohdan a alakohtaa ja 4 artiklan 2 kohtaa

132. Alankomaat esittää Norjan tukemana kaksi väitettä, joiden mukaan edellä mainitut säännökset ovat keskenään ristiriidassa ja joiden mukaan niillä siten loukataan oikeusvarmuuden periaatetta.

133. Ensinnäkin 31 perustelukappaleessa todetaan, että kasvien muodostama kokonaisuus, jonka tuntomerkkinä on tietty yksittäinen geeni, ei kuulu lajikkeensuojelun piiriin, eikä sitä siten jätetä patentoitavuuden ulkopuolelle, vaikka siihen kuuluisikin kasvilajikkeita. Direktiivin säädösosassa patentoitavuutta koskeva poikkeus ei kuitenkaan liity mahdollisuuteen saada kasvinjalostajan oikeus. Lisäksi 32 perustelukappaleessa todetaan, että keksintö, jossa muutetaan geneettisesti jotain kasvilajiketta ja jolla saadaan uusi kasvilajike, jää kuitenkin patentoitavuuden ulkopuolelle, mikä on ristiriidassa 31 perustelukappaleen kanssa. Kuitenkaan

32 perustelukappale ei ole johdonmukainen, koska uuden kasvilajikkeen syntymisellä ei voi olla merkitystä patentoitavuuden kannalta: patenttia ei voida saada kasvilajikkeelle sellaisenaan.

134. Toiseksi myös 4 artikla on epäjohdonmukainen: 4 artiklan 1 kohdan a alakohdassa jätetään patentoitavuuden ulkopuolelle kasvilajikkeet ja eläinrodut monikossa, kun 4 artiklan 2 kohdan mukaan vain yhteen kasvilajikkeeseen tai eläinrotuun kohdistuvat keksinnöt on jätettävä patentoimatta. Tieteellisesti katsoen ei voida ajatella, että keksintö olisi teknisesti sovellettavissa vain yhteen kasvilajikkeeseen tai eläinrotuun: mikä tahansa kasvin tai eläimen geenimuunteluun liittyvä keksintö on sovellettavissa useisiin lajikkeisiin tai rotuihin. Näin ollen 4 artiklan 2 kohta on merkityksetön.

135. Aluksi on mainittava syyt, joiden vuoksi kasvilajikkeet ja eläinrodut on direktiivissä jätetty patentoitavuuden ulkopuolella samalla tavoin kuin Euroopan patenttisopimuksessa [144] ja Strasbourgin sopimuksessa [145] (joskin Strasbourgin sopimuksessa patentoitavuuden epääminen on esitetty vaihtoehtona [146])

136. Vuonna 1961 ja siis ennen kuin Strasbourgin sopimusta oli edes allekirjoitettu, suurin osa valtioista, jotka myöhemmin allekirjoittivat molemmat sopimukset, allekirjoittivat UPOV-yleissopimuksen. [147] UPOV-yleissopimuksessa, sellaisena kuin se oli alkuperäisessä muodossaan, määrättiin siitä, että jäsenet voisivat antaa joko erityistä kasvilajiketta koskevaa suojaa tai patenttisuojaa kasvilajikkeille (molemmissa tapauksissa kansallisessa lainsäädännössä) yleissopimuksen soveltamisalalla, mutta ei samaan aikaan molempia. Strasbourgin sopimuksen 2 artiklan b alakohdassa ja myöhemmän Euroopan patenttisopimuksen 53 artiklan b alakohdassa jätetään kasvilajikkeet patentoitavuuden ulkopuolelle tämän kansainvälisesti hyväksytyn näkemyksen mukaisesti. [148]

137. On hyvä muistaa, että silloin kun direktiiviä laadittiin ja sitä käsiteltiin lainsäädäntömenettelyssä, 53 artiklan b alakohdassa tarkoitetun kasvilajikkeita koskevan poikkeuksen ulottuvuus oli epäselvä.

138. Euroopan patenttiviraston tekninen valituslautakunta 3.3.4 oli antanut helmikuussa 1995 päätöksen, [149] jonka yleisesti tulkittiin tarkoittavan — aiemman oikeuskäytännön vastaisesti — sitä, että vaatimus, jonka kohteena oli kasvilajikkeita, ei

144 — 53 artiklan b alakohta.

145 — Mainittu edellä alaviitteessä 25, 2 artiklan b alakohta.

146 — Ks. tähän eroon liittyviä syitä ja kyseisten kahden sopimuksen patentoitavuutta koskevia poikkeuksia koskevasta keskustelusta Euroopan patenttiviraston laajennetun valituslautakunnan päätös asiassa G01/98, Novartis/Transgenic plant, 2000, EPOR 303, 3.4—3.7 kohta.

147 — Ks. alaviite 90.

148 — Rinnakkaissuojaa koskeva kielto poistettiin muutettaessa UPOV-yleissopimusta vuonna 1991.

149 — Edellä alaviitteessä 121 mainittu asia Plant Genetic Systems.

ollut hyväksyttävissä. Marraskuussa 1995 laajennettu valituslautakunta totesi,[150] että kun päätöstä tulkittiin asianmukaisesti, siinä oli todettu, että sellaisista soluista kasvatetut kasvit, joihin oli siirretty geenisekvenssi, joka antoi vastustuskyvyn rikkaruohomyrkyille, olivat tulosta 53 artiklan b alakohdassa tarkoitetusta 'kasvilajikkeen' geenimuuntelusta.

139. Tämä päätös, jonka vaikutuksesta kaikkia geneettisesti muunneltuja kasveja pidettiin kasvilajikkeina ja niiden ei näin ollen katsottu olevan patentoitavissa, olisi selvästi kalvanut yhtä direktiivin tärkeimmistä tavoitteista. Neuvosto ja parlamentti ovat vahvistaneet yhteisöjen tuomioistuimelle esittämissään kirjallisissa huomautuksissa, että Euroopan patenttiviraston oikeuskäytäntö selittää direktiivin asian kannalta merkityksellisten säännösten sisällön, joka on pyritty laatimaan sellaiseksi, että ne eivät johda samaan lopputulokseen. Direktiivin 31 perustelukappaleessa todetaan, että kasvien muodostama kokonaisuus, jonka tuntomerkkinä on tietty yksittäinen geeni, ei kuulu lajikkeensuojelun piiriin, vaikka siihen kuuluisikin uusia kasvilajikkeita. Tämä tilanne on kuitenkin erotettava keksinnöstä, joka sisältää ainoastaan sellaisen tietyn kasvilajikkeen geenimuuntelun, joka sellaisenaan johtaa uuteen lajikkeeseen: sellaisen tapauksen varalta 32 perustelukappaleessa todetaan, että keksintö jää patentoitavuuden ulkopuolelle. Itse asiassa 4 artiklan 2 kohta on sisällöltään täysin päinvastainen asiassa Plant Genetic Systems tehdyn päätöksen kanssa: keksintö — kuten kasvin geenimuuntelu siten, että se on vastustuskykyisempi rikkaruohomyrkyille — voidaan patentoida, jos sen tekninen toteutettavuus ei rajoitu yhteen kasvilajikkeeseen, tai toisin sanoen sitä ei jätetä patentoitavuuden ulkopuolelle vain sen vuoksi, että hakemus sisältää kasviryhmiä, joihin kuuluu enemmän kuin yksi lajike.

140. Voidaan todeta, että edellä esitetty tulkinta 31 ja 32 perustelukappaleesta sekä 4 artiklan 2 kohdasta on yhteensopiva Euroopan patenttiviraston nykyisen oikeuskäytännön kanssa sen jälkeen kun laajennettu valituslautakunta antoi joulukuussa 1999 ratkaisun asiassa Novartis.[151]

141. Tästä syystä katson, että kaikki väitteet, jotka koskevat sitä, että direktiivi olisi kumottava sen vuoksi, että sillä loukataan oikeusvarmuuden periaatetta, olisi hylättävä.

Kansainvälisten velvoitteiden laiminlyöntiä koskeva väite

142. Alankomaat väittää, että parlamentti ja neuvosto ovat antaessaan direktiivin rikkoneet EY:n perustamissopimuksen

150 — Asia G03/95, Plant Genetic Systems/Plant cells, päätös 27.11.1995.

151 — Mainittu edellä alaviitteessä 146.

228 artiklan 7 kohtaa (josta on tullut EY 300 artiklan 7 kohta), koska direktiivi on ristiriidassa useiden kansainvälisten velvoitteiden kanssa.

143. Perustamissopimuksen 228 artikla koskee yhteisön ja yhden tai useamman valtion tai kansainvälisen järjestön välisiä sopimuksia. Perustamissopimuksen 228 artiklan 7 kohdassa määrätään seuraavaa:

"Tässä artiklassa vahvistettujen edellytysten mukaisesti tehdyt sopimukset sitovat yhteisön toimielimiä ja jäsenvaltioita."

144. Kansainväliset velvoitteet, joihin Alankomaat viittaa, perustuvat TRIPS-sopimukseen, kaupan teknisistä esteistä tehtyyn sopimukseen, Euroopan patenttisopimukseen ja biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen.

145. Neuvosto toteaa alustavana seikkana, että kysymys siitä, onko yhteisön toimi lainvastainen, koska sillä rikotaan sellaisen kansainvälisen sopimuksen sopimusmääräyksiä, jonka sopimuspuolena yhteisö on, tulee ajankohtaiseksi vain, jos kyseisillä määräyksillä on välitön vaikutus. [152] Neuvosto katsoo, että TRIPS-sopimuksen, kaupan teknisistä esteistä tehdyn sopimuksen ja biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen määräyksillä ei luonnostaan ole välitöntä vaikutusta. Niiden väitettyyn rikkomiseen ei siksi voida vedota direktiivin laillisuusvalvonnan perusteena.

146. Jos oletetaan, että mainittujen kansainvälisten sopimusten määräyksillä ei ole välitöntä vaikutusta, tämä ei mielestäni kuitenkaan välttämättä tue neuvoston tekemää päätelmää. Yhteisöjen tuomioistuin totesi asiassa Saksa vastaan neuvosto antamassaan tuomiossa, [153] johon neuvosto nojautuu väitettään tukeakseen, että yhteisöjen tuomioistuin kykenee tutkimaan yhteisön toimenpiteen lainmukaisuuden sellaisten kansainvälisten velvoitteiden (GATT-sopimus) perusteella, joilla ei ole välitöntä vaikutusta, jos yhteisön tarkoituksena on ollut panna kyseisellä toimenpiteellä täytäntöön jokin erityinen velvoite, johon se on sitoutunut kyseisen sopimuksen yhteydessä, tai jos yhteisön toimenpiteessä nimenomaisesti viitataan tiettyihin sopimusmääräyksiin. [154] Tässä asiayhteydessä tämä peruste vaikuttaa asianmukaisemmalta kuin välitön vaikutus.

147. Yleisemmin saatettaisiin todeta, että on joka tapauksessa järkevästi ajatellen toivottavaa, että yhteisöjen tuomioistuin kykenee valvomaan yhteisön lainsäädännön laillisuutta yhteisöä sitovien sopimusten valossa. Ei ole mitään muuta tuo-

152 — Asia C-280/93, Saksa v. neuvosto, tuomio 5.10.1994 (Kok. 1994, s. I-4973, 103—111 kohta), joka on vahvistettu WTO-sopimuksen osalta asiassa C-149/96, Portugali v. neuvosto, tuomio 23.11.1999 (Kok. 1999, s. I-8395).

153 — Mainittu edellä alaviitteessä 152.

154 — Tuomion 111 kohta.

mioistuinta, joka voisi valvoa yhteisön lainsäädäntöä: jos siis yhteisöjen tuomioistuimelta evätään toimivalta, jäsenvaltioihin saattaa kohdistua keskenään ristiriitaisia velvoitteita ilman että niillä olisi keinoja ratkaista tilannetta.

— —

148. Tästä syystä ehdotan, että Alankomaiden niiden väitteiden aineellinen sisältö, joiden mukaan direktiivillä on laiminlyöty useita jäsenvaltioiden kansainvälisiä velvoitteita, tutkitaan neuvoston väitteestä huolimatta.

36) TRIPS-sopimus antaa Maailman kauppajärjestön jäsenvaltioille mahdollisuuden jättää patentoitavuuden ulkopuolelle keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen on tarpeen kieltää jäsenvaltioiden alueella yleisen järjestyksen ja moraalin suojelemiseksi, mukaan lukien ihmisten tai eläinten terveyden ja hengen suojelu sekä kasvien suojelu, tai ympäristölle aiheutuvan vakavan haitan välttämiseksi edellyttäen, että patentoitavuuden ulkopuolelle sulkeminen ei perustu yksinomaan siihen, että jäsenvaltioiden lainsäädäntö kieltää hyödyntämisen."

TRIPS-sopimuksen rikkominen

149. Direktiivin johdanto-osan 12 ja 36 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

150. Direktiivin 1 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

"12) Euroopan yhteisön ja sen jäsenvaltioiden allekirjoittama sopimus teollisja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista (TRIPS-sopimus) on tullut voimaan, ja siinä määrätään, että patenttisuoja on taattava tuotteille ja menetelmille kaikilla teknologian aloilla,

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

151. TRIPS-sopimuksen 27 artiklan 3 kohdan b alakohdassa annetaan Maailman kauppajärjestön jäsenille mahdollisuus jättää patentoitavuuden ulkopuolelle

"kasvit ja eläimet, ei kuitenkaan mikro-organismeja, samoin kuin sellaiset olennaisesti biologiset menetelmät kasvien ja eläinten valmistamiseksi, jotka ovat muita kuin ei-biologisia tai mikrobiologisia. — — "

152. Alankomaat väittää, että direktiivillä estetään jäsenvaltioita päättämästä, käyttävätkö ne tätä mahdollisuutta, koska siinä säädetään sellaisesta patentoitavuutta koskevasta järjestelmästä, joka ulottuu kasveihin ja eläimiin mutta ei kasvi- ja eläinlajikkeisiin. Näin ollen direktiivi on ristiriidassa TRIPS-sopimuksen kanssa.

153. Vaikuttaa siltä, että tähän väitteeseen voidaan vastata, ilman että olisi tarpeen käsitellä enempää sitä, ovatko direktiivin 12 ja 36 perustelukappale ja 1 artiklan 2 kohta riittäviä antamaan yhteisöjen tuomioistuimelle toimivallan valvoa direktiivin laillisuutta TRIPS-sopimuksen valossa.

154. TRIPS-sopimuksen 27 artiklan 3 kohdan b alakohdassa annetun mahdollisuuden perusteella Maailman kauppajärjestön jäsenet voivat jättää patentoitavuuden ulkopuolelle useita kohteita. Yhteisö, joka on jäsen, on päättänyt direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa jättää vain osan niistä patentoitavuuden ulkopuolelle. Yhteisö käytti siinä yhteydessä mahdollisuuttaan 27 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Se, että tämä mahdollisuus ei ole enää Alankomaiden käytettävissä, ei ole seurausta TRIPS-sopimuksen rikkomisesta vaan direktiivin yhdenmukaistavasta vaikutuksesta.

155. Alankomaat ei voi myöskään nojautua direktiivin 1 artiklan 2 kohtaan. Kyseisen säännöksen mukaan direktiivi ei rajoita TRIPS-sopimuksesta johtuvia jäsenvaltioiden velvoitteita. Direktiivin 4 artiklan 1 kohta, jossa yksinkertaisesti käytetään oikeutta (valintaoikeutta) eikä vaikuteta jäsenvaltioiden velvoitteisiin, ei siis vaikuta Alankomaiden kyseiseen sopimukseen perustuviin velvoitteisiin.

Yhteensopimattomuus kaupan teknisistä esteistä tehdyn sopimuksen kanssa

156. Alankomaat väittää, että direktiiviin sisältyy kaupan teknisistä esteistä tehdyssä

sopimuksessa [155] tarkoitettuja teknisiä määräyksiä. Sopimuksen 2 artikla koskee tällaisten määräysten antamista. Lisäksi ehdotetusta teknisestä määräyksestä on julkaistava ilmoitus, ja se on ilmoitettava Maailman kauppajärjestön sihteeristölle sopimuksen 2.9 artiklan mukaisesti. Alankomaiden tiedossa ei ole, että määräysten mukaista menettelyä olisi noudatettu; tämä ei ainakaan ilmene itse direktiivistä, joten yhteisöjen tuomioistuin ei voi valvoa määräyksen noudattamista.

157. Kaupan teknisistä esteistä tehdyllä sopimuksella pyritään takaamaan se, että tekniset määräykset ja standardit, mukaan lukien pakkaus-, merkintä- ja etiketöintivaatimukset sekä teknisten vaatimusten ja standardien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, eivät aiheuta tarpeettomia esteitä kansainväliselle kaupalle. [156] Sopimuksen 1.3 artiklassa määrätään, että sopimuksen ehdot koskevat kaikkia tuotteita, mukaan lukien teollisuus- ja maataloustuotteet. Sopimuksessa edellytetään jäsenten takaavan, ettei teknisiä määräyksiä laadita, hyväksytä eikä sovelleta siinä tarkoituksessa tai siten, että luodaan tarpeettomia esteitä kansainväliselle kaupalle, [157] ja asetetaan tiettyjä julkaisemista ja ilmoittamista koskevia vaatimuksia sellaisille teknisille määräyksille, joilla saattaa olla merkittävää vaikutusta muiden jäsenten kauppaan. [158] "Tekninen määräys" on määritelty seuraavasti:

"Asiakirja, jolla säädetään tuotteiden ominaisuuksia tai näihin liittyviä valmistus- ja tuotantomenetelmiä, mukaan lukien sovellettavat hallinnolliset määräykset, ja jonka noudattaminen on pakollista. Se voi myös sisältää tai käsitellä yksinomaan terminologiaa, merkkejä, pakkaamista, merkitsemistä tai etiketöimistä koskevia vaatimuksia, kun ne liittyvät tuotteisiin tai valmistus- ja tuotantomenetelmiin." [159]

158. Kaupan teknisistä esteistä tehty sopimus on TRIPS-sopimuksen tavoin WTO-sopimus. Direktiivissä ei viitata siihen, eikä siinä viitata myöskään siihen, että direktiivillä olisi tarkoitus panna se täytäntöön yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä tarkoitetulla tavalla. [160] Tästä syystä sopimukseen ei mielestäni voida vedota oikeudenkäynnissä direktiivin kumoamista koskevan vaatimuksen perusteeksi.

159. Mielestäni ei ole missään tapauksessa olemassa mitään sellaista seikkaa, joka tukisi väitettä, jonka mukaan direktiivi olisi sopimuksessa tarkoitettu tekninen

155 — Yhteisön osalta WTO-sopimus ja muut samassa yhteydessä tehdyt sopimukset, kuten kaupan teknisistä esteistä tehty sopimus, on hyväksytty Uruguayn kierroksen monenvälisissä kauppaneuvotteluissa (1986—1994) laadittujen sopimusten tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta yhteisön toimivaltaan kuuluvissa asioissa 22 päivänä joulukuuta 1994 tehdyllä neuvoston päätöksellä 94/800/EY (EYVL 1994, L 336, s. 1). Kyseiset sopimukset on julkaistu päätöksen liitteinä; kaupan teknisistä esteistä tehty sopimus on julkaistu virallisessa lehdessä EYVL L 366, s. 86. Ne tulivat voimaan 1.1.1996 yhteisön ja sen jäsenvaltioiden osalta.

156 — Ks. johdanto-osan viides perustelukappale.

157 — 2.2 artikla.

158 — 2.9 artikla.

159 — Liitteessä 1 oleva 1 kohta.

160 — Ks. edellä alaviitteessä 152 mainittu asiassa Saksa v. neuvosto annettu tuomio.

määräys ja kuuluisi siten sopimuksen soveltamisalaan. Direktiivissä ei säädetä tuotteiden ominaisuuksista sopimuksessa tarkoitetulla tavalla eikä luoda esteitä kansainväliselle kaupalle. Näin ollen katson, että Alankomaiden kanneperusteen tätä koskeva osa olisi hylättävä.

Yhteensopimattomuus Euroopan patenttisopimuksen kanssa

160. Euroopan patenttisopimuksen 53 artiklan a alakohdan mukaan eurooppapatenttia ei myönnetä keksintöihin, joiden julkaiseminen tai hyödyntäminen olisi yleisen järjestyksen tai siveellisyyden vastaista; keksintöjen hyödyntämistä ei kuitenkaan katsota sellaiseksi pelkästään sillä perusteella, että se on säännöksellä tai määräyksellä kielletty joissakin sopimusvaltioissa tai kaikissa niissä.

161. Direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi vastoin yleistä järjestystä tai hyviä tapoja, eivät ole patentoitavia; hyödyntämistä ei kuitenkaan voida pitää tällaisena pelkästään sillä perusteella, että se on kiellettyä lain tai asetuksen säännöksillä. Direktiivin 6 artiklan 2 kohdassa yksilöidään useita menetelmiä ja yksi käyttötarkoitus, joita erityisesti pidetään patentoitaviksi kelpaamattomina.[161]

162. Alankomaat huomauttaa, että direktiivin mukainen patentoitavuuden ulkopuolelle jäämistä koskeva peruste on se, onko keksinnön kaupallinen hyödyntäminen vastoin yleistä järjestystä tai hyviä tapoja. Sopimuksen mukainen peruste on kuitenkin se, onko keksinnön "julkaiseminen tai hyödyntäminen" yleisen järjestyksen tai siveellisyyden vastaista. Lisäksi kansallinen patentti on evättävä direktiivin 6 artiklan 2 kohdassa mainittujen erityisten perusteiden perusteella, kun sopimuksessa on esitetty yleisemmät perusteet. Keksintö, jota direktiivin perusteella on pidetty patentoitavaksi kelpaamattomana, saattaa kuitenkin olla jäsenvaltiossa laillinen eurooppapatentin perusteella. Direktiivi ja sopimus ovat näin ollen yhteensopimattomia ja direktiivin 1 artiklan 2 kohta on siten tehty tyhjäksi.

163. On kuitenkin mielestäni selvää, että EY:n perustamissopimuksen 228 artiklan 7 kohtaa ei sovelleta Euroopan patenttisopimukseen, koska kyseinen sopimus ei ole yhteisön tekemä sopimus. Sopimus ei näin ollen sido yhteisöä eikä direktiivillä voida rikkoa sitä. Väitetty sopimuksen ja direktiivin välinen yhteensopimattomuus ei siten voisi olla direktiivin kumoamisen perusteena, vaikka se näytettäisiinkin toteen.

161 — Direktiivin 6 artikla on esitetty kokonaisuudessaan edellä 92 kohdassa.

164. Tässä sopimuksessa ja tässä direktiivissä asetettujen aineellisten edellytysten väliset erot ovat mielestäni joka tapauksessa hyvin vähäisiä. Kuten olen edellä Alankomaiden kolmatta kumoamisperustetta ja erityisesti yleistä järjestystä koskevan poikkeuksen ulottuvuutta käsitellessäni osoittanut, ei ole mitään syytä katsoa, että yleisen järjestyksen käsitettä olisi tulkittava eri tavoin sopimuksessa ja direktiivissä. Se vaara, että kansalliset tuomioistuimet tulkitsevat direktiivin täytäntöönpanevaa kansallista lainsäädäntöä soveltaessaan tätä käsitettä eri tavoin kuin Euroopan patenttivirasto sopimusta soveltaessaan, on aikaisempaakin vähäisempi, koska direktiivin koko teksti on (sen jälkeen kun nyt käsiteltävä asia tuli vireille) otettu osaksi sopimuksen täytäntöönpanomääräyksiä, joiden mukaan direktiiviä "käytetään ylimääräisenä tulkinnan apuvälineenä". [162]

165. On myönnettävä, että on vielä jäljellä se seikka, että patentoitavuuden epääminen ulottuu sopimuksessa koskemaan keksintöjä, joiden julkaiseminen olisi yleisen järjestyksen tai siveellisyyden vastaista, kun taas direktiivin mukainen kielto ei, koska siinä viitataan vain kaupalliseen hyödyntämiseen. [163] Tällä erolla ei mielestäni ole kuitenkaan mitään käytännön vaikutusta, koska on vaikeaa kuvitella keksintöä, jonka julkaiseminen olisi näiden vastaista mutta kaupallinen hyödyntäminen ei.

166. Tästä syystä katson, että Alankomaiden kanneperusteen tätä koskeva osa olisi hylättävä.

Yhteensopimattomuus biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen kanssa

167. Direktiivin johdanto-osan 55 ja 56 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

"55) Euroopan talousyhteisö on 25 päivänä lokakuuta 1993 tehdyn neuvoston päätöksen 93/626/ETY nojalla sopimuspuolena 5 päivänä kesäkuuta 1992 tehdyssä biologista monimuotoisuutta koskevassa yleissopimuksessa; tässä yhteydessä jäsenvaltioiden on saattaessaan tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan otettava huomioon erityisesti kyseisen yleissopimuksen 3 ja 8 j artikla, 16 artiklan 2 kohdan toinen virke ja 5 kohta, ja

56) biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen osapuolten kolmas konferenssi, joka järjestettiin marraskuussa 1996, totesi päätöksessään N:o III/17, että 'työskentelyä on jatkettava, jotta voitaisiin laatia yhteinen arvio henkistä omaisuutta koskevien oikeuksien sekä teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyviä näkö-

162 — Ks. alaviite 65.
163 — Ks. kuitenkin edellä alaviite 99.

kohtia koskevan sopimuksen ja biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen määräyksien välisestä suhteesta, erityisesti mitä tulee teknologian siirtoa koskeviin kysymyksiin, biologisen monimuotoisuuden säilyttämiseen ja kestävään käyttöön sekä geneettisten luonnonvarojen tuottaman hyödyn oikeudenmukaiseen jakamiseen, mukaan lukien alkuperäiskansojen ja paikallisten yhteisöjen sellaisen tietämyksen, innovaatioiden ja käytänteiden suojelu, jotka edustavat biologisen monimuotoisuuden säilyttämisen ja kestävän käytön kannalta tärkeitä perinteisiä elämänmuotoja'."

168. Direktiivin 1 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

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

169. Biologista monimuotoisuutta koskevalla yleissopimuksella, jonka yhteisö ja kaikki jäsenvaltiot allekirjoittivat 5.6.1992 ja jonka yhteisö hyväksyi 25.10.1993,[164] pyritään suojelemaan biologista monimuotoisuutta ja käyttämään sitä kestävästi.[165] Tärkeä osatekijä on perintöaineksen käytöstä saadun hyödyn oikeudenmukainen ja tasapuolinen jako, johon kuuluu myös asianmukainen perintöaineksen saanti ja asiaankuuluvan teknologian siirto, ottaen huomioon kaikki tähän ainekseen ja teknologiaan kuuluvat oikeudet.[166] Myös Norja on Euroopan talousalueen jäsenenä sopimuksen osapuolena.

170. Perintöaineksella on määritelty tarkoitettavan "geneettistä materiaalia, joka on tai saattaa olla arvokasta". Geneettisellä materiaalilla tarkoitetaan "kasvi-, eläin-, mikrobi- tai muuta alkuperää olevaa ainesta, joka sisältää toiminnallisia perintötekijöitä". Teknologia tarkoittaa myös biotekniikkaa.[167]

171. Yleissopimuksen 3 artiklassa määrätään seuraavaa:

"Valtioilla on Yhdistyneiden kansakuntien peruskirjan ja kansainvälisen oikeuden periaatteiden mukaisesti ehdoton oikeus käyttää omia luonnonvarojaan ympäristöpolitiikkansa mukaisesti ja vastuu siitä, että

164 — Mainittu edellä alaviitteessä 34.

165 — Ks. johdanto-osan perustelukappaleet, erityisesti viimeinen perustelukappale, sekä 1 artikla.

166 — 1 artikla.

167 — 2 artikla.

niiden lainkäyttövallan tai valvonnan alaiset toimet eivät vahingoita ympäristöä toisen valtion alueella tai kansallisen lainkäyttövallan ulkopuolisilla alueilla."

172. Yleissopimuksen 8 artiklassa määrätään tietyistä toimenpiteistä, joita toteutetaan biologisen monimuotoisuuden edistämiseksi luonnollisessa ympäristössä. Kyseisen artiklan j kappaleen mukaan sopimuspuolten tulee "kunnioittaa, suojella ja ylläpitää alkuperäiskansojen ja paikallisten yhteisöjen sellaista tietämystä, sellaisia keksintöjä ja sellaista käytäntöä, joka sisältyy biologisen monimuotoisuuden suojelun ja kestävän käytön kannalta merkityksellisiin perinteisiin elämänmuotoihin".

173. Yleissopimuksen 16 artiklan 2 kappaleessa edellytetään, että teknologian, mukaan lukien biotekniikka, siirtoa ja saatavuutta kehitysmaille mahdollistetaan ja helpotetaan oikeudenmukaisin ja suosiollisin ehdoin. Yleissopimuksen 16 artiklan 2 kappaleen toisessa virkkeessä todetaan, että patentoitavan bioteknologian osalta mainittu siirto ja saanti tulee järjestää asianmukaisten ja tehokkaiden henkistä omaisuutta koskevien oikeuksien mukaisesti. Yleissopimuksen 16 artiklan 5 kappaleessa todetaan, että patentit voivat vaikuttaa yleissopimuksen täytäntöönpanoon, ja edellytetään, että sopimuspuolet varmistavat sen, että mainitut oikeudet eivät ole vastoin yleissopimuksen tavoitteita vaan tukevat niitä.

174. Alankomaat väittää, että bioteknologian keksintöjen patentoitavuuden ja biologista monimuotoisuutta koskevasta yleissopimuksesta johtuvien velvoitteiden välinen suhde on epäselvä. Erityisesti on epäselvää, missä määrin patentin myöntäminen sellaiseen bioteknologian keksintöön, joka on saatu tai joka koostuu sellaisesta biologisesta materiaalista, jota löytyy yksinomaan kehitysmaista tai jota kehitetään perinteisillä menetelmillä, on yhteensopiva perintöainesta koskevan tiedon ja siitä saatavan hyödyn tasapuolista jakamista koskevan velvoitteen kanssa. Jos patentti on myönnetty, patentin haltijan oikeudet eivät kata ainoastaan suojattua bioteknologian keksintöä tai materiaalia vaan myös materiaalista saatavat tuotteet. Kehitysmaiden viljelijät voivat siis hyötyä keksinnöstä vasta maksettuaan korvauksen patentin haltijalle. Direktiivin täytäntöönpano saattaa näin ollen merkitä yleissopimuksen rikkomista.

175. Vaikka direktiivissä erotetaan selvästi toisistaan keksinnöt, jotka ovat patentoitavissa, ja löydöt, jotka eivät ole patentoitavissa, on olemassa vaara, että kehitysmaista peräisin oleville perinteisille tuotteille ja menetelmille erehdyksessä myönnetään patentti, vaikka ne ovat pikemminkin löytöjä kuin keksintöjä: on käytännössä vaikeaa määrittää, onko elävä materiaali löytö vai keksintö, juuri sen vuoksi, että kaikkia perinteisiä tuotteita ja menetelmiä ei tunneta. Siinä tapauksessa tällaisista patenteista saadut tulot eivät hyödyttäisi kyseistä kehitysmaata vaan (länsimaista) patentin haltijaa. Kehitys-

maan olisi aloitettava pitkä ja kallis oikeudenkäynti riitauttaakseen jo myönnetyn patentin, mikä olisi ristiriidassa sen yleissopimuksen vaatimuksen kanssa, jonka mukaan kehitysmaiden perintöainesta koskeva tieto ja siitä saatava hyöty jaetaan oikeudenmukaisesti.

176. Norja väittää, että direktiivi on useilta kohdin ristiriidassa yleissopimuksen tavoitteen ja tarkoituksen kanssa. Direktiivin täytäntöönpano saattaa siis pakottaa valtiot jättämään yleissopimuksen määräykset huomiotta. Lisäksi direktiivin hyväksyminen ETA:n sekakomiteassa aiheuttaisi vakavia ongelmia Norjalle, koska sillä olisi keskenään ristiriidassa olevia sopimusvelvoitteita. Tästä syystä direktiivi pitäisi kumota.

177. Mielestäni väitteet, joiden mukaan direktiivi on ristiriidassa biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen kanssa, perustuvat tämän direktiivin ja tämän yleissopimuksen tavoitteiden ja soveltamisalan virheelliseen arviointiin.

178. Kuten aikaisempien kumoamisperusteiden yhteydessä esitetyn selvityksen perusteella on ilmeistä, direktiivissä edellytetään, että Euroopan unionin jäsenvaltiot varmistavat, että niiden kansallisessa lainsäädännössä säädetään bioteknologian keksintöjen patenttisuojasta, sellaisena kuin se on direktiivissä määritetty. Tätä tarkoitusta varten direktiivissä annetaan jäsenvaltioille eräitä hyvin täsmällisesti määritettyjä velvoitteita tässä suppeassa asiayhteydessä. Direktiivin mukaisesti myönnetyt patentit ovat tietysti, samalla tavoin kuin muutkin patentit, vaikutuksiltaan alueellisesti rajoitettuja.

179. Yleissopimus on sen sijaan pikemminkin puitesopimuksen kaltainen. Sen jälkeen kun yleissopimuksen 1 artiklassa on esitetty sen tavoitteet, siinä esitetään useita toimenpiteitä, joita sopimuspuolten (joita 5.6.2001 oli 180 valtiota ympäri maailmaa) on toteutettava, monissa tapauksissa ainoastaan "mahdollisuuksien mukaan ja soveltuvin osin".[168] Yleissopimuksen soveltamisala on melkoisen laaja; ehdotetut toimenpiteet ovat hyvin erilaisia, ja ne on useimmissa tapauksissa kuvattu yleisluonteisesti.

180. On itsestään selvää, ettei direktiivissä ole mitään sellaista, jolla valtiot, jotka eivät ole Euroopan unionin jäsenvaltioita (tai Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen sopimuspuolia), voitaisiin velvoittaa antamaan patenttisuojaa bioteknologian keksinnöille (vaikka muilla kansainvälisillä sopimuksilla, kuten TRIPS-sopimuksella, saattaa tietenkin olla juuri tällainen vaikutus). Näin ollen direktiivi ei vaikuta siihen lähestymistapaan, jonka kehitysmaat — joihin, kuten Alankomaat ja Norja esittävät, on keskittynyt huomattavaa geneettistä rikkautta — omaksuvat bioteknologian keksintöjen patenttisuojaa kohtaan.

168 — 5 artikla, 6 artiklan b alakohta, 7, 8, 9, 10, 11 ja 14 artikla.

181. Koska direktiivi koskee patentteja, sillä ei pyritä sääntelemään teollisen omaisuuden alan ulkopuolelle jääviä asioita. Kuten edellä on todettu ja jäljempänä vielä todetaan,[169] patenttilainsäädännön tehtävänä ei ole säätää laajemmista seikoista kuten sellaisen biologisen materiaalin lähteen tutkimisesta, jolle haetaan patenttisuojaa. Direktiivi ei vaikuta — eikä voikaan vaikuttaa — kehitysmaiden mahdollisuuksiin luoda keinoja valvoa perintöainestaan, jotta estettäisiin tämän aineksen sääntelemätön ryöstäminen. Ainakin 12 maata on jo ryhtynyt tällaisiin toimiin biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen mukaisesti, ja yhtä monet maat ovat tällä hetkellä kehittämässä valvontakeinoja.[170]

182. En ymmärrä, miten kehitysmaista peräisin olevat perinteiset tuotteet ja menetelmät voitaisiin direktiivin perusteella patentoida, kuten Alankomaat väittää, vaikka ne ovat löytöjä eivätkä keksintöjä. Kuten direktiivissä nimenomaisesti todetaan,[171] patentoitavan keksinnön on oltava uusi ja keksinnöllinen, ja sitä on voitava käyttää teollisesti. Nämä edellytykset, jotka ovat olleet osa patenttilainsäädäntöä muodossa tai toisessa vuoden 1474 Venetsian laista lähtien,[172] eivät ole pelkkiä muotosäännöksiä vaan olennaisia patentoitavuuden edellytyksiä, joista jokaisen on täytyttävä, ennen kuin patentti voidaan myöntää. Luonnonvarat sellaisenaan eivät siksi voi olla patentin kohteena.

183. Missään tapauksessa yleissopimuksen missään kohdassa ei kielletä tai rajoiteta bioteknologisen materiaalien eikä edes perintöaineksen patentoitavuutta; yleissopimuksen 16 artiklan 2 kappaleessa päinvastoin edellytetään, että patentoitavan bioteknologian siirto ja saanti tulee järjestää asianmukaisten ja tehokkaiden henkistä omaisuutta koskevien oikeuksien mukaisesti.

184. Näin ollen hylkään väitteet, joiden mukaan direktiivi ja biologista monimuotoisuutta koskeva yleissopimus ovat keskenään ristiriitaisia, ilman että näin ollen olisi tutkittava sitä, mitkä tällaisen ristiriidan seuraukset olisivat.

169 — Ks. edellä 25 kohta ja jäljempänä 211—214 kohta.

170 — Esimerkiksi Filippiinit edellyttää biotutkijoiden ensin hankkivan suostumuksen sekä hallitukselta että paikallishallinnolta; Costa Rican biologisen monimuotoisuuden kansallinen instituutti on tehnyt sopimuksen suuren lääkeyhtiön kanssa kaupallisesti hyödynnetyistä biologisista materiaaleista saatavien varojen vastaanottamisesta ja voittojen jakamisesta; Andien sopimuksen jäsenvaltiot asettavat biotutkijoille tiettyjä ehtoja. [Websivusto Convention on Biological Diversity]

171 — 3 artiklan 1 kohta, esitetty edellä 187 kohdassa.

172 — "Mikä tahansa uusi nerokas keksintö — — täydellisenä, jotta sitä voidaan käyttää". Ks. s. P. Ladas *Patents, Trademarks, and Related Rights — National and International Protection* (1975), s. 6—7.

Perusoikeuksia koskeva väite

185. Euroopan unionista tehdyn sopimuksen F artiklan 2 kohdassa määrätään seuraavaa:

"Unioni pitää arvossa yhteisön oikeuden yleisinä periaatteina perusoikeuksia, sellaisina kuin ne taataan ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyssä, Roomassa 4 päivänä marraskuuta 1950 allekirjoitetussa Euroopan yleissopimuksessa ja sellaisina kuin ne ilmenevät jäsenvaltioiden yhteisessä valtiosääntöperinteessä."

186. Direktiivin johdanto-osan 16, 20, 21, 26 ja 43 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

"16) patenttioikeutta on sovellettava ihmisen arvokkuuden ja koskemattomuuden takaavia perustavanlaatuisia periaatteita kunnioittaen; on tärkeää vahvistaa periaate, jonka mukaan ihmiskeho kaikissa muodostumisensa ja kehityksensä vaiheissa, mukaan lukien sukusolut, samoin kuin sen ainesosia tai tuotteita koskeva pelkkä löytö, mukaan lukien ihmisen geenin sekvenssi tai osasekvenssi, eivät ole patentoitavissa; nämä periaatteet ovat sopusoinnussa patenttioikeuden sisältämien patentoitavuuden arviointiperusteiden kanssa, joiden mukaan pelkkä löytö ei voi olla patentin kohteena,

— —

20) tämän vuoksi on tarpeen tuoda esille, että ihmisen kehosta eristettyä tai muuten teknisellä menetelmällä tuotettua ainesosaa koskevaa keksintöä, jota voidaan käyttää teollisesti, ei ole suljettu patentoitavuuden ulkopuolelle, vaikka tällaisen ainesosan rakenne olisi samanlainen kuin luonnollisen ainesosan rakenne; on kuitenkin selvää, ettei patentin antamien oikeuksien piiriin kuulu ihmisen keho ja sen ainesosat niiden luonnollisessa ympäristössä,

21) tällaista ihmiskehosta eristettyä tai muuten valmistettua ainesosaa ei ole suljettu patentoitavuuden ulkopuolelle, koska se on esimerkiksi tulos teknisistä menetelmistä, joita on käytetty ainesosan tunnistamiseen, puhdistamiseen,

karakterisointiin ja lisäämiseen ihmisen kehon ulkopuolella ja joita ainoastaan ihminen voi toteuttaa ja joita luonto ei itse pysty toteuttamaan,

— —

26) jos keksinnön kohteena on ihmisestä peräisin oleva biologinen materiaali tai jos siinä käytetään tällaista materiaalia, patentin hakemisen yhteydessä näytteen antajalla on oltava tilaisuus kansallisen lainsäädännön mukaisesti ilmaista tietoinen ja vapaaehtoinen suostumuksensa kyseiseen näytteenottoon,

— —

43) Euroopan unionista tehdyn sopimuksen F artiklan 2 kohdassa määrätään, että unioni pitää arvossa yhteisön oikeuden yleisinä periaatteina perusoikeuksia, sellaisina kuin ne taataan ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyssä, Roomassa 4 päivänä marraskuuta 1950 allekirjoitetussa Euroopan yleissopimuksessa ja sellaisina kuin ne ilmenevät jäsenvaltioiden yhteisessä valtiosääntöperinteessä."

187. Direktiivin 3 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Tämän direktiivin mukaan sellaiset uudet keksinnöt ovat patentoitavia, jotka ovat keksinnöllisiä ja joita voidaan käyttää teollisesti silloinkin, kun niiden kohteena on biologisesta materiaalista koostuva tai biologista materiaalia sisältävä tuote tai menetelmä, jonka avulla voidaan valmistaa, muokata tai käyttää biologista materiaalia."

188. Direktiivin 5 artiklassa säädetään seuraavaa:

"1. Muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa oleva ihmiskeho sekä pelkästään sen ainesosaa, geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, koskeva löytö eivät voi olla patentoitavissa olevia keksintöjä.

2. Ihmisen kehosta eristetty tai muuten teknisellä menetelmällä valmistettu ainesosa, yksittäisen geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, voi muodostaa patentoitavissa olevan keksinnön, vaikka tällaisen ainesosan rakenne olisi samanlainen kuin luonnollisen ainesosan rakenne.

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

189. Alankomaat väittää asiassa x vastaan komissio annettuun tuomioon [173] vedoten, että mikä tahansa yhteisön toimi, jolla loukataan jotain perusoikeutta, on lainvastainen. Sen mielestä direktiivillä loukataan perusoikeuksia sekä toiminnan että laiminlyönnin kautta.

190. Alankomaat vetoaa aluksi siihen, että direktiivin 5 artiklan 2 kohdassa säädetään, että ihmiskehosta eristetyt ainesosat ovat patentoitavissa. Yhteisöjen tuomioistuin on todennut, että oikeus ihmisarvoon on perusoikeus. Ihmisen keho on ihmisarvon väline. Sitä, että elävästä ihmiskehon aineksesta tehdään väline, ei voida ihmisarvon kannalta hyväksyä.

191. Toiseksi Alankomaat väittää, että direktiivissä ei säädetä ihmiskehosta otetun näytteen huolellisesta käsittelystä ja asianomaisten henkilöiden suostumuksesta kahdessa asiayhteydessä.

192. Ensinnäkin patentoitavien ihmiskehosta eristettyjen ainesosien luovuttajan täytyy ainakin jotenkin voida valvoa kehonsa tai sen osan kohtaloa. Direktiivissä mainitaan luovuttajan oikeudet kuitenkin ainoastaan 26 perustelukappaleessa. Perustelukappaleilla ei ole sitovia oikeusvaikutuksia. Koska direktiivin säädösosassa ei varmisteta millään tavoin sitä, että ihmiskehosta otettua näytettä käsitellään huolellisesti, sen on katsottava olevan perusoikeuksien vastainen.

193. Toiseksi direktiivissä ei ole yhtään säännöstä bioteknologian keinoin valmistetun tai saadun aineksen vastaanottajan suojasta. Potilas saattaa siis tietämättään ja antamattaan suostumusta saada tällaista hoitoa. Alankomaat väittää, että velvoite kunnioittaa yksityiselämää, luottamus sairaanhoitohenkilökuntaan, oikeus fyysiseen koskemattomuuteen ja omia henkilökohtaisia tietoja koskevan oikeuden suojeleminen, sellaisina kuin ne on määritetty yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä, voidaan ryhmitellä yhteen "henkilökohtaisiksi oikeuksiksi". Lääketieteellisen hoidon yhteydessä potilaiden itsemääräämisoikeus kuuluu samaan ryhmään. Direktiivillä loukataan tätä oikeutta vakavalla tavalla ja perusteettomasti.

194. Italia tukee Alankomaiden väitteitä ja lisää, että direktiivillä, jolla säännellään bioteknologian kaltaista alaa, jonka vaikutukset perusoikeuksiin ovat kiistattomia,

173 — Asia C-404/92 P, x v. komissio, tuomio 5.10.1994 (Kok. 1994, s. I-4737).

mutta jolla ei anneta tarvittavia takeita siitä, että sen soveltamisella suojellaan näitä oikeuksia, ei voi olla pätevä.

195. Näin ollen Alankomaat katsoo, että direktiivillä loukataan perusoikeuksia kahdella tavalla: siihen sisältyy säännös (5 artiklan 2 kohta), joka on ihmisarvon vastainen ja jossa ei säädetä siitä, että luovuttajan oikeutta valvoa luovutettua ainesta ja potilaiden oikeutta suostua hoitoon on suojeltava. Mielestäni on hyvä käsitellä näitä väitteitä erikseen.

196. Huomautettakoon, että yhteisöjen tuomioistuimelle direktiivin yhteensopivuudesta perusoikeuksien kanssa esitetyt väitteet keskittyvät yksinomaan edellä mainittuihin erityisiin seikkoihin. Tästä syystä minun on rajoitettava selvitykseni väitteestä, jonka mukaan direktiivi on ristiriidassa perusoikeuksien kanssa, näihin seikkoihin.

197. Mielestäni ei voi olla epäilystäkään siitä, että oikeudet, joihin Alankomaat vetoaa, ovat todellakin perusoikeuksia, joiden kunnioittaminen on varmistettava yhteisön oikeusjärjestyksessä. Oikeus ihmisarvoon on ehkä kaikkein tärkein perusoikeus, ja se on nyttemmin ilmaistu Euroopan unionin perusoikeuskirjan 1 artiklassa,[174] jossa todetaan, että ihmisarvo on loukkaamaton, ja sitä on kunnioitettava ja suojeltava. Myös oikeutta vapaaehtoiseen ja tietoiseen suostumukseen voidaan kohtuudella pitää sekä ihmiskehon ainesosien luovuttajan että lääketieteellisen hoidon saajien perusoikeutena; se ilmenee myös EU:n perusoikeuskirjan 3 artiklan 2 kohdasta, jossa edellytetään lääketieteen ja biologian alalla noudatettavan "asianomaisen henkilön vapaaehtoista ja asiaan vaikuttavista seikoista tietoisena annettua suostumusta, joka on hankittu laissa säädettyjä menettelytapoja noudattaen". On hyväksyttävä se, että mikä tahansa yhteisön säädös tai muu toimi, jolla loukataan näitä oikeuksia, olisi lainvastainen.

198. Direktiivillä ei mielestäni kuitenkaan loukata perusoikeuksia, kuten Alankomaat ja Italia väittävät.

Loukataanko 5 artiklan 2 kohdalla perusoikeuksia?

199. Ensinnäkään en voi hyväksyä Alankomaiden ehdotonta väitettä siitä, että patentin myöntäminen ihmiskehosta eristetylle ainekselle on ristiriidassa ihmisarvon kanssa. Tämä väite näyttää perustuvan siihen lähtökohtaan, että patenttisuojan antaminen tällaiselle ainekselle merkitsisi kyseisen ihmiskehon osan anastamista. Patentilla ei kuitenkaan anneta omistusoikeutta. Direktiivissä säädetään lisäksi siitä, että ihmiskeho itse tai pelkkä sen

174 — Tehty Nizzassa 7.12.2000 (EYVL 2000 C 364, s. 1).

ainesosaa koskeva löytö eivät voi olla patentoitavissa.[175] Yleisen patenttilainsäädännön kannalta direktiivin 3 artiklan 1 kohdassa todetaan nimenomaisesti, että ainoastaan keksinnöt, jotka ovat uusia ja keksinnöllisiä ja joita voidaan käyttää teollisesti, ovat patentoitavissa.[176] Ihmiskehon ainesosaa koskeva löytö, esimerkiksi geeni, ei siten voi olla patentoitavissa; se on patentoitavissa vain silloin, kun geeni on eristetty luonnollisesta tilastaan esimerkiksi käsittelemällä sitä puhdistamalla siten, että se erotetaan muista siihen luonnostaan liittyvistä molekyyleistä, ja vain silloin, jos sen teollinen soveltaminen, esimerkiksi uusien lääkkeiden tuottaminen, julkistetaan patenttihakemuksessa direktiivin 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Patentti ei näin ollen kata geeniä sellaisena kuin se esiintyy ihmiskehossa, koska geenit eivät ole ihmiskehossa sellaisessa eristetyssä ja puhdistetussa muodossa, joka on patentin kohteena.[177]

200. Näin ollen toteamus "elämää ei voida patentoida", on jonkinlainen yksinkertaistus.

201. Voidaan kuitenkin ehkä kuvitella tilanne, jossa patentin myöntämisellä ihmiskehosta eristettyyn ainekseen loukataan ihmisarvoa; lisäksi bioteknologian tuleva kehitys saattaa mahdollistaa tuotteet tai menetelmät, jotka eivät ole kuviteltavissa tällä hetkellä mutta joilla samalla tavoin loukataan ihmisarvoa. Tällaiset keksinnöt olisivat kuitenkin kiistatta patentoitaviksi kelpaamattomia direktiivin mukaan, koska 6 artiklan 1 kohdassa jätetään patentoitavuuden ulkopuolelle keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi vastoin hyviä tapoja. Direktiivissä säädetään siis välttämättömästä suojasta tällaisen patentin myöntämistä vastaan. Suojamekanismi on lisäksi rakennettu niin, että siihen sisältyy tuleva kehitys: normin yleisluonteisuus varmistaa sen, että sitä voidaan soveltaa keksintöihin tällä nopeasti kehittyvällä alalla, jonka kehitystä ei tällä hetkellä voida yksityiskohtaisesti ennustaa. Epäilemättä samasta syystä lainsäätäjä on päättänyt olla esittämättä 6 artiklan 2 kohdassa tyhjentävää esimerkkiluetteloa keksinnöistä, joita on pidettävä patentoitavaksi kelpaamattomina 6 artiklan 1 kohdan nojalla. Patenttihakemusten tapauskohtainen arviointi yleisten hyviä tapoja koskevien käsitysten perusteella on varmin tae siitä, että oikeutta ihmisarvoon kunnioitetaan, ja tämä on direktiivillä käyttöön otettu viitekehys.

175 — 5 artiklan 1 kohta.

176 — Ks. esimerkkeinä bioteknologian tuotteeseen tai menetelmään myönnetyn patentin peruuttamisesta tai mitätöimisestä mm. sillä perusteella, että kansallisen patenttilainsäädännön uutuutta ja keksinnöllisyyttä koskevia vaatimuksia ei ollut täytetty, Court of Appealin (Englanti ja Wales) asiassa Re Genentech's Patent [1989] RPC 147 (ihmissoluista geneettisesti valmistettu valkuaisaine) ja asiassa Biogen v. Medeva [1997] RPC 1 (DNA-sekvenssin koodaus B-hepatiittiviruksen antigeeniä varten) antamat tuomiot.

177 — Ks. myös Euroopan patenttiviraston valituslautakunnan päätös asiassa Howard Florey/Relaxin [1995] EPOR 541, jossa vedottiin menestyksettä vastaavanlaisiin perusteluihin, jotka liittyivät Euroopan patenttisopimuksen 53 artiklan a alakohdan mukaiseen siveellisyyttä koskevaan poikkeukseen ja joilla vastustettiin ihmisen H2-relaksiinia (valkuaisaine) koodaavien eristettyjen DNA-fragmenttien patentoitavuutta.

202. Vaikuttaa siis siltä, että direktiivin 5 ja 6 artiklassa erotetaan tarkasti toisistaan tapaukset, joissa ihmiskehosta peräisin olevaa ainesta ei saisi pitää patentoitavissa

olevana, tapauksista, joissa niitä voidaan asianmukaisesti pitää patentoitavissa olevina.

Loukataanko sillä perusoikeuksia, että luovuttajan suostumusta ei edellytetä?

203. Direktiivi heijastaa myös Euroopan komission bioteknologian eettisiä vaikutuksia tutkineen neuvonantajaryhmän päätelmiä. Ihmiskehosta peräisin oleviin aineksiin liittyvien keksintöjen patentoinnin eettisiä näkökohtia koskevassa kertomuksessaan [178] neuvonantajaryhmä ei suosittele tällaisten keksintöjen jättämistä lähtökohtaisesti patentoitavuuden ulkopuolelle, vaan katsoo, että siihen pitäisi soveltaa tiettyjä eettisiä periaatteita, joilla varmistetaan perustavanlaatuisten ihmisoikeuksien kunnioittaminen. Siinä todetaan seuraavaa: "Olipa ihmiskehosta peräisin olevaan ainekseen liittyvä bioteknologian keksintö millainen hyvänsä, direktiivissä on annettava riittävät takeet siten, että päätös evätä patentti keksintöön siltä osin kuin sillä loukataan henkilön oikeuksia eikä kunnioiteta ihmisarvoa on laillisesti perusteltu." Nämä takeet löytyvät direktiivin 6 artiklan 1 kohdasta, jossa säädetään, että hyvien tapojen vastaiset keksinnöt eivät ole patentoitavissa.

204. Näin ollen direktiivillä ei mielestäni loukata ihmisarvoa säätämällä siitä, että ihmiskehosta eristetyt ainekset voidaan patentoida.

178 — 25.9.1996 annettu lausunto.

205. Ei ole kuitenkaan riittävää sanoa, että direktiivin säännöksillä ei sellaisenaan loukata perusoikeuksia. Alankomaiden ja Italian väite koskee myös sitä, että direktiiviin ei sisälly tiettyjä säännöksiä, jotka olisivat välttämättömiä perusoikeuksien suojaamiseksi, ja näin ollen sillä loukataan näitä oikeuksia. Siinä jätetään erityisesti varmistamatta se, että näitä oikeuksia kunnioitetaan, kun patentti alun perin myönnetään bioteknologian tuotteisiin ja menetelmiin ja kun tällaisia patentoituja tuotteita ja menetelmiä myöhemmin hyödynnetään ja käytetään.

206. Alankomaat väittää ensinnäkin, että direktiivissä pitäisi säätää siitä, että ihmiskehosta eristettyjen patentoitavien ainesten luovuttaja voi valvoa kehonsa tai sen osan kohtaloa.

207. Direktiivin 26 perustelukappaleessa todetaan, että jos patenttia haetaan keksintöön, jonka kohteena on ihmisestä peräisin oleva biologinen materiaali tai jossa käytetään tällaista materiaalia, näytteen luovuttajalla "on oltava tilaisuus kansallisen lainsäädännön mukaisesti ilmaista tietoinen ja vapaaehtoinen suostumuksensa".

208. Perustelukappale on lähtöisin muutoksesta, jota parlamentti ehdotti ja jolla

olisi lisätty direktiiviin uusi 8 a artikla, jonka 2 kohdassa, jossa olisi edellytetty muun muassa sitä, että tällaisen patentin hakijan on esitettävä "patenttiviranomaisille näyttöä siitä, että näyte on käytetty ja patenttia haettu sen henkilön vapaaehtoisesti ja tietoisesti antamalla suostumuksella, jolta näyte on otettu — — ". [179] Muutosta ei hyväksytty.

209. Johdanto-osan 26 perustelukappaleen eri kieliversioiden sanamuodon perusteella ei ole selvää, onko suostumuksen liityttävä patenttihakemuksen jättämiseen vai näytteen ottamiseen luovuttajalta. Tästä syystä 26 perustelukappaleessa ei ehkä mennä niin pitkälle kuin komission neuvonantajaryhmän suosituksessa, [180] jossa todettiin seuraavaa:

"Eettistä periaatetta, jonka mukaan henkilön, jolta näyte otetaan, on annettava tietoinen ja vapaaehtoinen suostumus, on noudatettava. Tämä periaate kattaa sen, että tällä henkilöllä on täydelliset ja täsmälliset tiedot erityisesti siitä, että tätä ainesta käytettäessä tehtävään keksintöön saatettaisiin hakea patenttia. Keksintö, joka perustuu sellaisen ihmiskehosta peräisin olevan aineksen käyttöön, joka on otettu noudattamatta suostumusta koskevaa periaatetta, ei täytä eettisiä vaatimuksia".

179 — Muutos 76/rev. lainsäädäntöä koskevassa päätöslauselmassa, johon sisältyy parlamentin lausunto direktiiviehdotuksesta, EYVL 1997, C 286, s. 87.

180 — Ks. alaviite 178.

210. On tietenkin selvästi toivottavaa, että ihmisen kehosta ei oteta mitään näytteitä ilman hänen suostumustaan. Tämä periaate ilmaistaan selkeästi EU:n perusoikeuskirjassa, [181] ja se on vahvistettu myös ihmisoikeuksien ja yksilön ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla tehdyn Euroopan neuvoston yleissopimuksen [182] II luvussa, jossa määrätään, että terveydenhoitotoimenpide voidaan toteuttaa ainoastaan asianomaisen henkilön vapaaehtoisesti ja tietoisesti antamalla suostumuksella. [183]

211. Vaikka vaatimusta, joka koskee suostumuksen antamista kaikkiin ihmiskehosta peräisin olevan materiaalin mahdollisiin käyttötarkoituksiin, on pidettävä perustavanlaatuisena, patenttilainsäädäntö ei mielestäni ole kuitenkaan asianmukainen viitekehys tällaisen vaatimuksen asettamiseen ja sen noudattamisen valvontaan. Kuten edellä on todettu, [184] patentilla annetaan vain oikeus estää muita käyttämästä tai muulla tavoin hyödyntämästä patentoitua keksintöä; sitä, miten patentin haltija käyttää tai hyödyntää keksintöä, ei säännellä patenttilainsäädännössä vaan kyseistä alaa koskevassa kansallisessa lainsäädännössä ja käytännössä.

212. Lisäksi tällaisen suostumuksen asettaminen bioteknologian patentin myöntä-

181 — Ks. edellä 197 kohta.

182 — Oviedossa 4.4.1997 allekirjoitettu Euroopan neuvoston yleissopimus ihmisoikeuksien ja yksilön ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla; European Treaty Series No 164.

183 — Yleissopimus on ollut voimassa 1.12.1999 lähtien, mutta EU:n jäsenvaltioista ainoastaan Tanska, Kreikka ja Espanja ovat sekä allekirjoittaneet että ratifioineet sen.

184 — Ks. edellä 25 kohta.

misen edellytykseksi — oletettavasti hyviä tapoja koskevan periaatteen kautta — voi käsittääkseni olla käytännössä mahdotonta. Bioteknologian keksinnöt saattavat perustua tuhansia veri- tai kudosnäytteitä, jotka on mahdollisesti koottu yhteen ja jotka melko varmasti ovat analyysivaiheessa nimettömiä, koskevaan tutkimukseen. Ei ole mielestäni kohtuullista olettaa, että patenttitutkijat selvittävät, että kutakin näytettä koskeva suostumusten ketju on katkeamaton ja että se on näytetty toteen. On pikemminkin näytteitä ottavan sairaanhoito- tai tutkimushenkilöstön vastuulla varmistaa, että suostumus on annettu; tästä vastuusta samoin kuin suostumuksen antamisen tavasta ja ulottuvuudesta säädetään kansallisissa säännöksissä, menettelysäännöissä jne. patenttilainsäädännön ulkopuolella. Tämä näkemys ei ole ristiriidassa 26 perustelukappaleen kanssa, jossa viitataan kansalliseen lainsäädäntöön. Patentoitavuutta on toisaalta arvioitava vain itse tuotteen tai menetelmän laadun perusteella tai sillä perusteella, että mistä tahansa kaupallisesta tai teollisesta sovelluksesta voidaan esittää väitteitä.

213. Direktiivi ei siis mielestäni ole asianmukainen ympäristö säännöille, jotka koskevat ihmiskehosta peräisin olevan aineksen luovuttajan tai vastaanottajan antamaa suostumusta. Tällaiset suostumusta koskevat kysymykset tulevat näet yleisemmin esiin ihmisistä peräisin olevan aineksen minkä tahansa käytön yhteydessä, kuten siirrännäisten, elinten luovutuksen jne. yhteydessä. Tämä tukee sitä näkemystä, että näitä kysymyksiä ei pidä ratkaista patenttilainsäädännöllä eikä varsinkaan tätä erityisalaa koskevalla patenttilainsäädännöllä.

214. Alankomaat väittää myös, että koska direktiivissä ei edellytetä sitä, että potilaan on annettava suostumus sellaiseen lääketieteelliseen hoitoon, johon liittyy bioteknologian keinoin käsiteltyä tai tuotettua materiaalia, sillä loukataan perusoikeuksia. Tämä väite perustuu mielestäni väärinkäsitykseen. Patentoitujen keksintöjen hyödyntämistä tai käyttöä koskevat edellytykset eivät kuulu patenttilainsäädännön soveltamisalaan, kuten edellä on todettu, [185] joten niitä on valvottava muilla keinoin. Tämä on ilmaistu selvästi 14 perustelukappaleessa: patenttioikeus ei voi korvata tutkimusta ja tutkimuksen tulosten käyttöä kaupallisiin tarkoituksiin koskevaa eettistä valvontaa, vaan sillä annetaan ainoastaan patentin haltijalle oikeus kieltää kolmansilta keksinnön hyväksikäyttö teollisiin ja kaupallisiin tarkoituksiin. Kuten neuvosto huomauttaa, direktiiviin ei myöskään sisälly yhtään säännöstä, jossa edellytettäisiin, että bioteknologisen menetelmän avulla käsitellyn aineksen saajalle pitäisi antaa tieto asiasta, juuri siksi, että sillä ei säännellä eikä pyritäkään sääntelemään tällaisen aineksen käyttöä tai kaupallista hyödyntämistä.

215. Tästä syystä katson, että direktiivillä ei sinänsä loukata yhteisön lainsäädännössä tunnustettuja perusoikeuksia, olipa kysymys siitä, mitä siinä säädetään tai mitä jätetään säätämättä. Tietenkään ei voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, että direktiiviä sovelletaan tiettyyn tapaukseen jossain jäsenvaltiossa siten, että perusoikeuksia loukataan, vaikka siihen sisältyy säännöksiä, joilla pyritään välttämään tällaiset seuraukset. Voidaan kuitenkin mie-

185 — Ks. edellä 25 kohta.

lestäni selvästi päätellä, että direktiivillä ei sinänsä loukata perusoikeuksia.

Väite, jonka mukaan direktiiviä annettaessa ei ole noudatettu asianmukaista menettelytapaa

216. Alankomaat väittää, että direktiiviä ei ole annettu asianmukaisella tavalla, koska se perustuu komission lainvastaiseen ehdotukseen. Näin ollen sillä rikotaan EY:n perustamissopimuksen 100 a artiklan ja 189 b artiklan 2 kohdan määräyksiä yhdessä luettuina tai ainakin kyseisiä määräyksiä luettuina yhdessä EY:n perustamissopimuksen 190 artiklan kanssa.

217. Perustamissopimuksen 189 b artiklan 2 kohdassa (josta on muutettuna tullut EY 251 artiklan 2 kohta) määrätään sen lainsäädännön osalta, jota kyseinen artikla koskee, että komissio antaa ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

218. Perustamissopimuksen 190 artiklassa (josta on tullut EY 253 artikla) määrätään seuraavaa:

"Asetukset ja direktiivit, jotka Euroopan parlamentti ja neuvosto antavat yhdessä — — perustellaan, ja niissä viitataan niihin ehdotuksiin ja lausuntoihin, jotka tämän sopimuksen mukaan on hankittava."

219. Alankomaat väittää, että komission toimintaa ohjaa kollegisen päätöksenteon periaate.[186] Tämän periaatteen mukaan komission jäsenet osallistuvat yhtäläisesti päätöksentekoon, mistä seuraa erityisesti se, että päätöksiä on käsiteltävä yhdessä ja että kaikki komission kollegion jäsenet ovat poliittisesti yhteisvastuullisia kaikista tehdyistä päätöksistä.[187] Muotovaatimukset, joiden täyttyessä kollegisen päätöksenteon periaatetta voidaan katsoa tosiasiallisesti noudatetun, vaihtelevat kyseisen toimielimen toteuttamien toimien laadun ja oikeusvaikutusten mukaan.[188] Komission ehdotus, joka oli välttämätön direktiivin antamiseksi, olisi pitänyt hyväksyä kollegiossa lopullisessa muodossaan eli sellaisena kuin se esitettiin parlamentille ja neuvostolle; sen sanamuodon olisi myös pitänyt olla kaikkien kollegion jäsenten saatavilla kaikilla virallisilla kielillä, kun komissio teki päätöksen. Mikään direktiivissä ei osoita sitä, että tätä oleellista menettelysääntöä olisi noudatettu.

220. Kollegisen päätöksenteon periaatetta koskevan väitteen osalta Alankomaiden vastauksesta ilmenee, että se ei väitä, että periaatetta olisi tosiasiallisesti loukattu, vaan ainoastaan, että komissio ei ole varmistanut, että sitä on noudatettu, tai ainakin, että tällaisesta varmistuksesta ei näy viitteitä direktiivin johdanto-osassa.

186 — Asia C-137/92 P, komissio v. BASF, tuomio 15.6.1994 (Kok. 1994, s. I-2555, 62 kohta).

187 — Asiassa komissio v. BASF annetun tuomion 63 kohta.

188 — Asia C-191/95, komissio v. Saksa, tuomio 29.9.1998 (Kok. 1998, s. I-5449, 41 kohta).

221. Väitteeseen, jonka mukaan komissio ei varmistanut periaatteen noudattamista, komissio vastaa (Alankomaiden kiistämättä tätä seikkaa), että komissio hyväksyi ehdotuksen 13.12.1995 pitämässään kokouksessa; se annettiin siten kiistatta laillisesti.

222. Väitteeseen, jonka mukaan direktiivin johdanto-osassa ei mainita asiasta, huomautettakoon, että niissä perustamissopimuksen määräyksissä, joihin Alankomaat viittaa, ei ole mitään sellaista, jotka tukisivat sen väitettä siitä, että yhteisön lainsäädännössä olisi todettava, että kollegisen päätöksenteon periaatetta on noudatettu.

223. Väitteestä, jonka mukaan ehdotuksen olisi pitänyt olla kaikkien kollegion jäsenten saatavilla kaikilla virallisilla kielillä, kun komissio teki päätöksen, muistutettakoon, että komission ehdotus ei ole päätös, joka tehtäisiin jossain EY:n perustamissopimuksen 189 artiklassa tarkoitetun toimen muodossa, joten perustamissopimuksessa ei edellytetä, että se olisi annettava alkuperäisessä muodossaan kaikilla kielillä. Hyväksyn komission väitteen, jonka mukaan olisi epäasianmukaista ja tarpeetonta kollegisen päätöksenteon periaatteen noudattamiseksi edellyttää, että kollegion olisi hyväksyttävä ehdotus kaikilla kielillä.

224. Väitteensä tueksi komissio viittaa Euroopan talousyhteisössä käytettäviä kieliä koskevista järjestelyistä annetun asetuksen N:o 1 [189] 6 artiklaan, jossa todetaan, että yhteisön toimielimet voivat antaa työjärjestyksissään yksityiskohtaiset säännöt virallisten kielten ja työkielten käyttämistä koskevien järjestelyjen soveltamisesta yksittäistapauksissa. Tämän säännöksen täytäntöönpanemiseksi komission työjärjestyksen 4 artiklassa määrätään, että "esityslista ja tarvittavat asiakirjat toimitetaan komission jäsenille komission 24 artiklan mukaisesti asettamassa määräajassa ja vahvistamilla työkielillä", ja viimeksi mainitussa määräyksessä edellytetään, että komissio antaa työjärjestyksen soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt. Toimintasääntöjen mukaan esityslistaan liittyvät asiakirjat toimitetaan komission jäsenille *niillä kielillä, joista puheenjohtaja on päättänyt jäsenten vähimmäistarpeiden perusteella.* Direktiiviehdotus annettiin komission jäsenille englannin, ranskan ja saksan kielillä ja — kuten on tapana — lähetettiin muille toimielimille kaikilla virallisilla kielillä.

225. Näin ollen hylkään väitteen, jonka mukaan direktiiviä ei annettu asianmukaisesti, koska se perustui komission lainvastaiseen ehdotukseen.

189 — EYVL 1958, L 17, s. 385.

Ratkaisuehdotus

226. Edellä esitetyistä syistä katson, että kanne on hylättävä. Kanne ei ole kuitenkaan ehkä ollut hyödytön. On mielestäni selvää, että se on nostettu ymmärrettävistä syistä, jotka heijastavat yleistä tietoisuutta siitä, että bioteknologisen tutkimuksen vastuuttomalla harjoittamisella saattaa olla sellaisia seurauksia, jotka eivät ole eettisesti hyväksyttävissä. Vaikka jotkin kanneperusteista olivat puhtaasti teknisiä, tämä huoli oli keskeinen. Kanne ei ehkä ole ollut hyödytön, koska se on mahdollisesti osoittanut, että näitä huolia voidaan lieventää ja niitä pitäisi lieventää.

227. Direktiivi koskee siis erityisesti bioteknologian keksintöjen patentoitavuutta eikä niiden käyttöä. Tässä yhteydessä on olemassa riittäviä hyviin tapoihin liittyviä suojamekanismeja, jotka ulottuvat joiltain osin pidemmälle kuin pelkästään se, että olemassa olevia perusteita sovelletaan patentoitavuuteen. Se, että patentoitavuuden eettisiä edellytyksiä ei ole määritetty tyhjentävästi, ei missään tapauksessa merkitse hyviin tapoihin liittyvän suojamekanismin tekemistä tyhjäksi vaan päinvastoin sen vahvistamista, koska nämä edellytykset koskevat tulevaakin kehitystä, vaikka tämä ei olisikaan tällä hetkellä ennustettavissa. Bioteknologian keksinnöt, jotka ovat ihmisarvon vastaisia eivät siis ole nyt eivätkä voi myöskään tulevaisuudessa olla patentoitavissa direktiivin perusteella.

228. Kanteessa korostetaan lisäksi sitä, että on tärkeää säännellä kansallisella tasolla bioteknologisen materiaalin käyttöä nimenomaan siksi, ettei tätä käyttöä säännellä — eikä voidakaan säännellä — direktiivissä, koska se jää patentoitavuuden parametrien ulkopuolelle. Erityisesti on varmistettava riittävällä tavalla, että tietoisen suostumuksen periaatetta noudatetaan aina, kun ihmisiltä otetaan näytteitä, joita saatetaan käyttää tieteellisiin tai teknisiin tarkoituksiin.

229. Tästä syystä direktiiviä vastaan ei sinänsä voida esittää väitteitä sen perusteella, mitä se sisältää ja mitä siihen ei sisälly. On tietenkin olennaisen tärkeää, että sen täytäntöönpanoa valvotaan huolellisesti, jotta varmistetaan erityisesti se, että hyviin tapoihin liittyvät suojamekanismit pannaan täysimääräisesti täytäntöön ja että niitä noudatetaan tarkasti. Yhteisön lainsäädäntö sinänsä ei mielestäni kuitenkaan ole lainvastainen.

230. Näin ollen katson, että

1) kanne olisi hylättävä;

2) Alankomaiden kuningaskunta olisi velvoitettava korvaamaan Euroopan parlamentin ja neuvoston oikeudenkäyntikulut ja

3) väliintulijoiden olisi vastattava omista oikeudenkäyntikuluistaan.