FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT FRANCIS G. JACOBS

föredraget den 14 juni 2000 [1]

Innehåll

Direktivet I-7085

Talan om ogiltigförklaring I-7087

Direktivets bakgrund — patenträtt I-7089

Direktivets bakgrund — bioteknik I-7092

Argumenten avseende rättslig grund I-7095

Relevanta överväganden och bestämmelser i direktivet I-7095

Argumenten att hinder för handeln inte har visats I-7098

Argumentet att gemenskapsharmonisering är olämplig och ineffektiv I-7100

Argumentet att artiklarna 130 och 130f, jämförda med artikel 235, var korrekt rättslig grund I-7102

Argumentet att direktivet åsidosätter artikel 100a.3 ..... I-7104

Argumentet att direktivet skapar en ny immaterialrätt I-7105

Argumentet avseende subsidiaritet I-7108

Argumentet avseende rättssäkerhet I-7109

Argumenten avseende artikel 6 ..... I-7111

De relevanta övervägandena och bestämmelserna i direktivet I-7111

Är allmän ordning och goda seder tillräckligt tydliga begrepp? I-7112

Vilken är innebörden av och syftet med bestämmelsen i artikel 6.1? I-7116

Omfattar begreppet allmän ordning skador på miljön? I-7117

Vilken ställning har trettioåttonde övervägandet? I-7118

Argumentet avseende växtsorter och djurarter I-7119

De relevanta övervägandena och bestämmelserna i direktivet I-7119

1 — Originalspråk: engelska.

Argumentet avseende artiklarna 8 och 9 ..... I-7121
Argumentet att begreppet "djurraser" saknar definition I-7123
Argumenten avseende trettioförsta och trettioandra övervägandena och artiklarna 4.1 a och 4.2 ..... I-7124
Argumentet avseende åsidosättande av internationella åtaganden I-7126
Åsidosättande av Trips-avtalet I-7128
Oförenligheten med avtalet om tekniska handelshinder I-7129
Oförenlighet med Europeiska patentkonventionen I-7131
Oförenlighet med konventionen om biologisk mångfald I-7132
Argumentet avseende grundläggande rättigheter I-7137
Åsidosätts de grundläggande rättigheterna av artikel 5.2? I-7140
Innebär den omständigheten att det i direktivet saknas bestämmelser om samtycke att de grundläggande rättigheterna åsidosätts? I-7142
Argumentet att det korrekta förfarandet inte följts I-7145
Förslag till avgörande I-7147

1. I förevarande mål har Nederländerna enligt artikel 173 i EG-fördraget (nu artikel 230 EG i ändrad lydelse) väckt talan om ogiltigförklaring av direktiv 98/44 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. [2]

Direktivet

2. Kapitel I (artiklarna 1—7) i direktivet har rubriken "Patenterbarhet".

3. Direktivet ålägger medlemsstaterna att i sin nationella patenträtt skydda biotekniska uppfinningar. [3] Trots att en definition av "biotekniska uppfinningar" saknas, framgår att begreppet huvudsakligen omfattar uppfinningar som avser "en produkt som består av eller innehåller biologiskt material eller ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används" [4] eller uppfinningar som avser "ett mikrobiologiskt förfaringssätt eller ett annat tekniskt förfaringssätt eller en genom sådana förfaringssätt framställd produkt". [5] Ett "mikrobiologiskt förfaringssätt" definieras som "varje förfaringssätt som använder sig av, utförs på eller

2 — Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 (EGT L 213, s. 13).

3 — Artikel 1.1
4 — Artikel 3.1.
5 — Artikel 4.3.

framställer ett mikrobiologiskt material". [6] "Biologiskt material" definieras som "material som innehåller genetisk information och som kan reproducera sig självt eller kan reproduceras i ett biologiskt system". [7] Biologiskt material, som isoleras från sin naturliga miljö eller framställs genom ett tekniskt förfaringssätt, kan vara föremål för en uppfinning även om det redan förekommer i naturen. [8] Likaså kan en isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfaringssätt framställd beståndsdel, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, utgöra en patenterbar uppfinning, även om denna beståndsdels struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel. [9]

4. I direktivet föreskrivs att följande inte kan patenteras: i) växtsorter och djurraser, [10] ii) väsentligen biologiska förfaringssätt för framställning av växter eller djur, [11] iii) människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, [12] och iv) uppfinningar, vilkas kommersiella utnyttjande skulle stå i strid med allmän ordning eller goda seder. [13] Exempel på de senare är a) förfaringssätt för kloning av mänskliga varelser, b) förfaringssätt för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller, c) användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål, och d) sådana förfaringssätt för ändring i den genetiska identiteten hos djur som kan förorsaka dem lidande, utan att det medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur samt djur som framställs genom sådana förfaringssätt. [14]

5. Kapitel II i direktivet (artiklarna 8—11) avser omfattningen av det skydd som ett patent ger. Kapitel III (artikel 12) behandlar tvångslicens på grund av avhängighet. [15] Kapitel IV (artiklarna 13 och 14) avser deposition, tillgång till och ny deposition av biologiskt material. Kapitel V (artiklarna 15—18) innehåller slutbestämmelser. Nedan hänvisas i tillämpliga fall till bestämmelserna i dessa kapitel.

6. Direktivets historia är tämligen lång, även om den version som slutligen antogs passerade genom lagstiftningsprocessen med imponerande hastighet.

7. År 1988 presenterade kommissionen sitt första förslag till ett rådsdirektiv om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. [16] Förslaget till direktiv utgick från förutsättningen att "föremålet för en uppfinning inte skall anses icke patenterbart av det

6 — Artikel 2.1 b.
7 — Artikel 2.1 a.
8 — Artikel 3.2.
9 — Artikel 5.2.
10 — Artikel 4.1 a.
11 — Artikel 4.1 b.
12 — Artikel 5.1.
13 — Artikel 6.1.
14 — Artikel 6.2.
15 — Se fotnot 139.
16 — KOM(88) 496 av den 17 oktober 1988 (EGT C 10, 1989, s. 3).

enda skälet att det utgörs av levande material". [17] Förslaget föll slutligen, främst på parlamentets motstånd mot ett instrument som inte formulerade grundläggande etiska principer till ledning för meddelandet av patent på levande material.

8. År 1996 presenterade kommissionen ett nytt förslag. [18] Efter omfattande ändringar på förslag av parlamentet, antogs förslaget den 6 juli 1998. Nederländerna röstade mot direktivet, medan Italien och Belgien lade ned sina röster. Direktivet skulle genomföras senast den 30 juli 2000. [19]

9. Ingressen till det antagna direktivet innehåller 56 överväganden, [20] men däremot finns bara 18 artiklar i direktivet, varav inte alla behandlar materiella frågor. Många av övervägandena är uppenbart avsedda att bemöta parlamentets invändningar, både mot 1996 och 1988 års förslag. Inte alla överväganden avspeglas i direktivets artiklar. Övervägandena och direktivets materiella bestämmelser behandlas närmare nedan i samband med de olika yrkandena i Nederländernas talan.

17 — Artikel 2.

18 — Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar, KOM(95) 661 av den 13 december 1995 (EGT C 296, 1996, s. 4).

19 — Artikel 15.1.

20 — Vissa av de mer relevanta övervägandena anges nedan i punkterna 42, 91, 113, 149, 167 och 186 nedan.

Talan om ogiltigförklaring

10. Nederländerna har ifrågasatt direktivets giltighet. Det framgår av ansökan att medlemsstaten i huvudsak invänder mot tanken att växter, djur och människokroppen kan vara patenterbara. Nederländerna anser att rätten till patent inom det biotekniska området skall begränsas till det biotekniska förfaringssättet och inte utsträckas till dess produkter. Med andra ord skall varken växter eller djur som sådana, inklusive genetiskt ändrade växter och djur, eller den mänskliga kroppen vara patenterbara.

11. De grunder som har åberopats för ogiltigförklaringen av direktivet är att det i) felaktigt grundas på artikel 100a i fördraget, ii) strider mot subsidiaritetsprincipen, iii) åsidosätter rättssäkerhetsprincipen, iv) är oförenligt med internationella åtaganden, v) kränker grundläggande rättigheter, och vi) inte antogs korrekt, eftersom den slutliga version som lades fram för Europaparlamentet och rådet inte antogs av kommissionens ledamöter i kollegium.

12. Som kommer att framgå nedan avser vissa av ovannämnda grunder tolkningen och effekten av direktivet i tekniska avseenden. Således ifrågasätts genom den tredje grundens andra del omfattningen av undantaget från patenterbarhet av växtsorter och djurraser. Andra grunder

behandlar sakfrågor av vidare betydelse, som direktivets förenlighet med grundläggande rättigheter och med andra internationella åtaganden. Slutligen behandlas genom den första, den andra och den sjätte grunden mer formella frågor avseende direktivets antagande. Även dessa grunder rör dock viktiga principfrågor. Ett av argumenten i samband med den korrekta rättsliga grunden tar exempelvis upp frågan huruvida direktivet, genom att stadga om ett "patent på liv", skapar en ny immateriell äganderätt. Jag kommer att behandla ogiltighetsgrunderna i den ordning som Nederländerna har lagt fram dem i sin ansökan, även om andra alternativ vore lika tänkbara.

13. Nederländerna stöds av Italien (som i sin skriftliga interventionsinlaga fokuserar på den första och den tredje ogiltighetsgrunden) och av Norge (som i sin interventionsinlaga inriktar sig på den första, tredje och fjärde grunden). Parlamentet och rådet stöds av kommissionen (som i sitt yttrande inskränker sig till att behandla den sjätte grunden).

14. Två förfarandefrågor skall nämnas i detta sammanhang.

15. Först lämnade Nederländerna, den 6 juli 2000, in en ansökan om interimistiska åtgärder och begärde i huvudsak uppskov med tillämpningen av direktivet tills domstolen avkunnat dom avseende ansökan om ogiltigförklaring. Europaparlamentet och rådet inkom med skriftliga yttranden angående ansökan om interimistiska åtgärder. Ett sammanträde hölls den 18 juli 2000 i närvaro av Nederländerna, parlamentet och rådet samt Italien och kommissionen, som båda hade givits tillstånd att intervenera. Ansökan om interimistiska åtgärder avslogs genom beslut av domstolens ordförande av den 25 juli 2000.

16. Därefter yrkade rådet och parlamentet att Norges interventionsinlaga skulle avvisas. I artikel 37 i stadgan för Europeiska gemenskapernas domstol föreskrivs att en interventionsansökan från en stat som är part i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall begränsas till att biträda en av parternas yrkanden. Enligt artikel 93.5 a i rättegångsreglerna för domstolen föreskrivs på liknande sätt att interventionsinlagan skall innehålla interventientens yrkande, genom vilket han helt eller delvis stöder eller bestrider ett av parternas yrkanden. I förevarande mål har Nederländerna yrkat att direktivet skall ogiltigförklaras. I inledningen till sin interventionsinlaga har Norge förklarat att Nederländerna "tar upp ett antal frågor som kan ha betydelse för huruvida direktivet omfattas av EES-avtalets tillämpningsområde eller ej, och för genomförandet av direktivet i EES-avtalet". Det anges inte någonstans att Norge intervenerar till stöd för Nederlän-

dernas yrkande. Interventionsinlagans slutsats är följande:

"Flera av de frågor som tas upp av den nederländska regeringen i dess talan om ogiltigförklaring av direktiv 98/44/EG kan ha betydelse för huruvida direktivet omfattas av EES-avtalet och för genomförandet av direktivet i EES-avtalet. Norge ber därför domstolen att beakta de argument som framförts här."

17. Rådet har tillagt att Norges interventionsinlaga i alla händelser till stor del har blivit inaktuell, eftersom artikel 3.4 i protokoll 28 till EES-avtalet föreskriver att EFTA-länderna i sin lagstiftning skall följa de materiella bestämmelserna i konventionen om meddelande av europeiska patent och de bestämmelserna nu inkluderar direktivets bestämmelser (se vidare nedan).

18. Jag delar inte rådets och parlamentets uppfattning att Norges intervention skall avvisas. Norge förklarade uttryckligen, i sin interventionsansökan om att få intervenera, att denna stat önskade intervenera till stöd för Nederländerna. Det framgår av dess interventionsinlaga, även om det inte uttryckligen anges, att Norge stöder Nederländernas argument att artikel 100a var fel rättslig grund för direktivet, att direktivet åsidosätter rättssäkerhetsprincipen och att det är oförenligt med konventionen om biologisk mångfald. Den norska regeringen har även förklarat att effekten av denna oförenlighet enligt dess uppfattning är att direktivet måste "upphävas", vilket kan tolkas som "ogiltigförklaras" och att följden av åsidosättandet av rättssäkerhetsprincipen är att direktivet skall ogiltigförklaras. Jag anser därför att Norges interventionsinlaga kan tas upp till prövning.

Direktivets bakgrund — patenträtt

19. Ett patent är en lagstadgad rättighet som tillerkänns en uppfinnare avseende en särskild uppfinning och som berättigar denne att förhindra andra från att tillverka, använda eller sälja uppfinningen under patentets giltighetstid. De flesta utvecklade rättssystem har sedan länge haft ett patenträttssystem. Det första kända engelska patentet meddelades exempelvis år 1449 av Henrik VI till den flamländskfödde John of Utynam. Patentet gav ett 20-årigt monopol på en i England tidigare okänd metod för tillverkning av målat glas, som behövdes för fönstren i Eton College.

20. Moderna patentsystem ställer vanligen mer eller mindre likartade krav för att meddela ett patent. Kraven kan illustreras av Europeiska patentkonventionen som trädde i kraft år 1978. Trots att konventionen inte utgör ett gemenskapsinstrument,[21] skapar den *de facto*, eftersom samtliga medlemsstater i unionen har anslutit sig till konventionen, enhetliga villkor för meddelandet av patent inom unionen.

21. Konventionen skapar "en för de fördragsslutande staterna gemensam rätt såvitt avser meddelande av patent på uppfinningar".[22] Ett patent som meddelas enligt konventionen kallas europeiskt patent och har i varje konventionsstat för vilken det meddelats[23] samma verkan och regleras av samma bestämmelser som ett i den staten meddelat nationellt patent.[24] Tillämpningen av ett patent som meddelas enligt konventionen sker således inte enligt konventionen, utan regleras genom nationell lagstiftning och nationella förfaranden.

22. Ett europeiskt patent meddelas på en uppfinning som är ny, har uppfinningshöjd och kan tillgodogöras industriellt.[25] Ett europeiskt patent meddelas dock ej på:

"a) uppfinning vars offentliggörande eller utnyttjande skulle strida mot allmän ordning ('ordre public') eller goda seder; utnyttjande av en uppfinning skall dock ej anses strida mot allmän ordning eller goda seder endast därför att utnyttjandet är förbjudet i lag eller författning i några eller alla fördragsslutande stater;

b) växtsorter eller djurraser eller väsentligen biologiskt förfarande för framställning av växter eller djur; denna bestämmelse gäller ej mikrobiologiska förfaranden och alster av sådana förfaranden." [26]

23. Samma kriterier används för att definiera patenterbara föremål i Trips-avtalet,[27]

21 — Avtalsländerna är för närvarande de 15 EG-medlemsstaterna samt Schweiz, Liechtenstein, Monaco, Cypern och Turkiet.

22 — Artikel 1.

23 — Sökanden måste ange minst en ansluten stat.

24 — Artikel 2.

25 — Artikel 52.1 återger ordagrant första meningen i artikel 1 i 1963 års Strasbourgkonvention om förenhetligande av vissa delar av patenträtten. Den konventionen är till stora delar grundad på de skandinaviska ländernas förarbeten (som går tillbaka till 1950-talet) till en nordisk patentlag (som senare ersattes av konventionen om meddelande av europeiska patent) och de sex ursprungliga EEG-medlemsstaternas arbete för en gemensam europeisk patentlag.

26 — Artikel 53, som ordagrant återger artikel 2 i Strasbourgkonventionen.

27 — Artikel 27 i avtalet om handsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Trips-avtalet) (EGT L 336, 1994, s. 213).

även om de där angivna undantagen från patenterbarhet är dispositiva.

24. Ett annat för moderna patentsystem gemensamt drag är kravet att en patentsökande skall beskriva uppfinningen på ett så tydligt och fullständigt sätt att en fackman med ledning därav kan utöva uppfinningen.[28] Beskrivningen måste innehålla en detaljerad redogörelse för minst ett sätt att utföra den uppfinning som omfattas av ansökan och en förklaring av hur uppfinningen kan tillämpas industriellt.[29] Eftersom patentansökningar vanligen offentliggörs,[30] ökas den totala mängden allmänt tillgänglig kunskap för varje patent. Även om den kunskapen givetvis inte kan användas av tredje man under patentets giltighetstid, eftersom det normalt utgör en kränkning, kan den vidareutvecklas och leda till ytterligare uppfinningar.

25. När ett patent har meddelats ger det endast innehavaren rätt att förhindra andra från att tillverka, använda eller sälja den patenterade uppfinningen i det territorium där patentet gäller. Det ger ingen egentlig äganderätt, eller någon absolut rätt att tillverka eller på annat sätt utnyttja uppfinningen. Således måste innehavaren av ett patent fortfarande följa den nationella lagstiftningen när han tillverkar, använder eller säljer sin uppfinning.[31] Han kan exempelvis vara tvungen att ansöka om licens eller tillstånd. Han kan till och med patentera en uppfinning (exempelvis en typ av vapen) vars tillverkning, användning eller försäljning är förbjuden enligt nationell rätt.

26. Detta kan illustreras med ett exempel. Antag att en överlägsen typ av kopieringsmaskin patenterades och att dess förbättrade funktion möjliggjorde framställning av högkvalitativa förfalskade sedlar. Förekomsten av ett patent (som skulle meddelas enligt de flesta patentsystem, inklusive Europeiska patentkonventionen, eftersom inte alla sätt att använda uppfinningen stred mot allmän ordning eller goda seder)[32] skulle givetvis inte legalisera en sådan användning.

27. Normalt utgör endast utnyttjande för industriella och kommersiella ändamål en kräkning av ett patent, och patentlagar anger att vissa handlingar inte utgör en kränkning. Experimentell användning är ett sådant undantag: experiment avsedda att fullborda, förbättra eller vidareutveckla skyddade uppfinningar kränker inte patentet.

28 — Konventionen om meddelande av europeiska patent, artikel 83, Trips-avtalet, artikel 29.1.

29 — Bestämmelse 27.1 e och 27.1 f i tillämpningsföreskrifterna till konventionen om meddelande av europeiska patent.

30 — Se exempelvis artikel 93 i Europeiska patentkonventionen.

31 — Se allmänt fjortonde övervägandet i ingressen till direktivet, nedan punkt 42.

32 — Se Guidelines for examination in the European Patent Office, i dess lydelse efter ändringen i februari 2001, del C, kapitel IV, punkt 3.3.

Direktivets bakgrund — bioteknik

28. "Biotechnology" definieras i 1993 års upplaga av Shorter Oxford English Dictionary [33] som "the industrial application of biological processes". Encyclopaedia Britannica definierar begreppet som "the application to industry of advances made in the techniques and instruments of research in the biological sciences". Med avseende på konventionen om biologisk mångfald [34] definieras begreppet som "varje teknologisk tillämpning som använder biologiska system, levande organismer eller derivat därav, för att skapa eller modifiera produkter eller processer för en specifik användning". [35]

29. Bioteknik i vid bemärkelse är lika gammal som bröd, vin, öl och ost. Historiskt ansågs biotekniska uppfinningar som processer grundade på jäsning och fermentering, [36] typiskt som patenterbara. [37] Det förelåg således inte något allmänt förbud mot patent på sådana grundläggande typer av levande material även om mer högtstående levande material normalt undantogs från patenterbarhet genom uttryckliga bestämmelser eller rättspraxis.

30. Bioteknik i den moderna bemärkelsen av genmanipulation möjliggjordes genom betydande framsteg inom biokemin, molekylärbiologin och genetiken under den senare delen av 1900-talet. Francis Cricks och James Watsons upptäckt av DNA-strukturen [38] år 1953 banade väg för ytterligare upptäckter. Varje DNA-molekyl är uppbyggd som en dubbel helix, eller parspiral, länkad genom baser, av vilka det finns fyra typer. Cellkärnorna innehåller flera DNA-strängar, så kallade kromoso-

33 — Uppslagsordet fanns ej i föregående upplaga.

34 — Undertecknad av gemenskapen och dess medlemsstater under Förenta nationernas konferens om miljö och utveckling i Rio de Janeiro den 5 juni 1992; Bilaga A till rådets beslut 93/626/EEG av den 25 oktober 1993 om ingående av konventionen om biologisk mångfald (EGT L 309, s. 1; svensk specialutgåva, område 11, volym 23, s. 175).

35 — Artikel 2.

36 — Upptäckten att jäst är levande celler gjordes först av en fransk och en tysk vetenskapsman (oberoende av varandra) år 1836 och år 1837. Upptäckten förlöjligades först, men accepterades när den beskrevs av Pasteur år 1858. År 1871 inlämnades två patentansökningar till det brittiska patentverket avseende ett recept på självjäsande mjöl bestående av mjöl och torrjäst. År 1873 beviljade amerikanska patentverket Pasteur ett patent på "jäst, fritt från organiska sjukdomsalstrande bakterier, som handelsvara". År 1883 använde Hansen, då chef för Carlsbergbryggeriet i Köpenhamn, som hade lyckats odla rena jästkulturer från enstaka celler, en av sina kulturer för att jäsa en sats öl sedan den ursprungliga jäst som använts hade förstörts. Bryggeriets ägare nekade att patentera odlingsprocessen, som följaktligen offentliggjordes och användes av de flesta bryggerier i Europa och Amerika.

37 — Även om Australien meddelade sitt första patent på en levande organism, en jäststam med förbättrade egenskaper för bakning av bröd, först år 1976.

38 — Deoxyribonukleinsyra.

mer. En gen är ett segment av en kromosom, och därmed en bit DNA, som innehåller anvisningarna för att skapa en del av ett protein. Bassekvensen i en cells DNA utgör dess genetiska kod. Celler behöver ett stort antal olika proteiner för att utvecklas och fungera. Generna svarar för särskilda proteiner med egna funktioner i levande celler. En del av DNA-spiralen är tillfälligt "delad" (de två strängarna spjälkas från varandra), så att ett avtryck av dess kod kan kopieras in till en RNA-molekyl medan den instruerar en cell hur ett visst protein skall skapas. Kopian flyttar sig från kärnan och instruerar cellen att bygga upp ett protein eller en del av ett protein.

31. DNA återfinns i alla organismer (förutom i vissa virus). Det är därför möjligt att överföra en gen mellan sinsemellan ej besläktade arter och till och med mellan släkten och ordningar, exempelvis mellan växter, bakterier, människor och andra djur. Följaktligen kan i princip alla genetiska egenskaper hos en organism överföras till en annan organism.

32. På 1970-talet upptäcktes en metod att extrahera specifika gener eller delar av gener från kromosomer med hjälp av restriktionsenzym,[39] som likt en biologisk sax klipper ett DNA-fragment ur en cell. DNA-fragmentet kan sedan föras in i bakterier, virus eller jästceller genom en laboratorieprocess. En enda gen (eller flera gener) kan således överföras mellan organismer, varvid DNA kombineras på ett nytt sätt. Cellerna med främmande DNA kan odlas i stor mängd och klona de införda DNA-fragmenten.

33. Denna typ rekombinant-DNA-metoder har möjliggjort ett antal processer av stort värde för människan,[40] som exempelvis storskalig framställning av insulin för behandling av diabetes,[41] interferon och andra läkemedel för behandling av vissa typer av cancer, vacciner mot sjukdomar som hepatit B, mänskligt tillväxthormon för behandling av vissa typer av dvärgväxt och liknande tillstånd och de koagulationsfaktorer som saknas hos personer med blödarsjuka.

34. Genöverföring är en annan metod för genteknologi. Segment av DNA innehållande en särskild gen eller gener isoleras först såsom beskrivits ovan och införlivas sedan i DNA i ett befruktat ägg eller senare

39 — Så kallade därför att de inriktas på ett begränsat DNA-segment.

40 — Och faktiskt även för djur, eftersom ett antal vacciner har tagits fram, exempelvis mot mul- och klövsjuka och vissa fästingar på boskap. Resultat av större miljömässig nytta är bland annat bakterier som används för biologisk nedbrytning av oljespill och giftigt avfall.

41 — Utvecklades år 1982.

i fosterceller. Den nya genen kommer att finnas i den vuxna organismen och kommer att gå i arv till viss av organismens avkomma.

35. Kloning är en process genom vilken kärnan i ett obefruktat ägg avlägsnas och ersätts med kärnan från en somatisk cell (det vill säga en annan cell från ett djur eller en växt än en könscell), som innehåller hela det genetiska materialet. Om det behandlade ägget överlever och utvecklas, blir det resulterande djuret en genetisk klon av det djur som var givare till den somatiska cellen.

36. Den biotekniska industrins utveckling tog fart på allvar efter ett avgörande av högsta domstolen i USA år 1980 där det slogs fast att "en levande, av människan framställd mikroorganism är ett patenterbart föremål". [42] Målet avsåg uppfinningen av en av människan genom genteknik framställd bakterie med förmåga att bryta ned råolja. Högsta domstolen slog fast (med röstetalen 5 mot 4) att mikroorganismen utgjorde en "produkt" eller "sammansättning av material" i den mening som avses i 1952 års Patent Act. [43] Domstolen noterade att de utskottsrapporter som åtföljde 1952 års Patent Act visade att kongressens avsikt var att lagstiftningens föremål skulle "omfatta allt under solen som framställts av människan". [44]

37. Domen föranledde ledningen för ett antal affärsföretag att tillverka mängder av gentekniskt framställda substanser för en rad främst medicinska och ekologiska ändamål.

38. På 1980-talet ansökte Harvard University enligt Europeiska patentkonventionen om patent på en mus som genom genteknik försetts med en gensekvens som ökade dess benägenhet att få cancer. År 1990 slog Europeiska patentverkets besvärskammare fast att undantaget från patenterbarhet enligt artikel 53 b i Europeiska patentkonventionen om meddelande av europeiska patent [45] gällde vissa kategorier av djur men inte djur som sådana. Den noterade att artikel 53 b, i sin egenskap av undantag, skall tolkas restriktivt. Patentet beviljades således. [46]

39. Den gentekniska utvecklingen har på många håll väckt oro. Det är uppenbart att

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

43 — Ordalydelsen har oförändrad flyttats över från den första patentlagen av år 1793, vars upphovsman var Thomas Jefferson.

44 — Det första patentet på en mikroorganism i Japan meddelades påföljande år. Det kan ses som betecknande att det inte, vare sig i USA eller i Japan, tycks förekomma någon övergripande grund för undantag från patenterbarhet av etiska eller moraliska skäl (även om det i USA kan vara aktuellt att åtminstone beakta etiska överväganden då det skall fastställas om nyttokriteriet är uppfyllt).

45 — Se ovan punkt 22.

46 — Ett patent meddelades även i USA år 1988.

en teknologi som gör det möjligt att modifiera genuppsättningen hos djur och människor och som skapar förutsättningar för mänsklig kloning kräver reglering. En stor del av de förklarliga farhågorna avseende följderna av otillräckligt reglerad forskning inom området har riktats mot den lagstiftning — som exempelvis direktivet — som styr möjligheten att patentera dessa uppfinningar. Åtskilliga kommentatorer utgår från att denna lagstiftning innebär att varje gen eller gensekvens, eller till och med hela de mänskliga genomet, nu automatiskt kan patenteras. Detta antagande är felaktigt. Direktivet ändrar inte det klassiska kravet på nyhet, uppfinningshöjd och industriell användbarhet.[47] Enbart upptäckten av en gen eller en gensekvens är inte mer patenterbar enligt direktivet än den var tidigare.

Argumenten avseende rättslig grund

40. Direktivet grundas på artikel 100a i fördraget (nu artikel 95 EG i ändrad lydelse), som ålägger rådet att, med kvalificerad majoritet och enligt det förfarande för medbeslutande som föreskrivs i artikel 189b (nu artikel 250 EG), anta åtgärder för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera.

41. Nederländerna har, med stöd av Italien, förklarat att artikel 100a av flera skäl inte är korrekt rättslig grund för direktivet och att artikel 235 i EG-fördraget (nu artikel 308 EG), som kräver enhällighet, skulle ha använts om det ansågs nödvändigt att reglera biotekniska uppfinningar.

Relevanta överväganden och bestämmelser i direktivet

42. Ingressen till direktivet innehåller följande överväganden:

"1) Bioteknik och genteknik spelar en allt viktigare roll för ett stort antal industrigrenar och skyddet för biotekniska uppfinningar kommer med säkerhet att vara av grundläggande betydelse för gemenskapens industriella utveckling.

47 — Se artikel 3.1, nedan punkt 187. Artikel 5.3 föreskriver vidare att den "industriella användningen av en gensekvens eller delsekvens av en gen ... tydligt [skall] framgå av patentansökan".

2) På genteknikområdet är de investeringar som måste göras i forskning och utveckling särskilt kostsamma och riskfyllda och möjligheten att göra dem lönsamma finns endast vid ett lämpligt rättsligt skydd.

3) Ett effektivt och harmoniserat skydd i samtliga medlemsstater är nödvändigt i syfte att bibehålla och uppmuntra investeringar inom biotekniken.

...

5) Det föreligger skiljaktigheter i det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar mellan de olika medlemsstaternas lagstiftning och praxis. Sådana skillnader kan utgöra hinder för handeln och för den inre marknadens funktion.

6) Sådana skiljaktigheter kan mycket väl komma att förstärkas i takt med att medlemsstaterna antar nya lagar, att deras administrativa praxis ändras och att de nationella domstolarnas rättstillämpning utvecklas olika.

7) En olikartad utveckling av nationell lagstiftning om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar inom gemenskapen kan komma att ytterligare hämma handelsutbytet till skada för den industriella utvecklingen med avseende på sådana uppfinningar och för en väl fungerande inre marknad.

8) Det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar nödvändiggör inte särskilda rättsregler som ersätter den nationella patenträtten. Den nationella patenträtten förblir den huvudsakliga grundvalen för det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar, men reglerna bör i vissa särskilda avseenden anpassas eller kompletteras så att hänsyn på lämpligt sätt kan tas till den tekniska utvecklingen på områden där biologiskt material används, men där förutsättningarna för patenterbarhet ändå uppfylls.

9) I vissa fall, t.ex. då växtsorter och djurraser samt väsentligen biologiska förfaringssätt för att framställa växter och djur är uteslutna från patenterbarhet, har vissa begrepp i nationell lagstiftning, vilka härrör från de internationella konventionerna om patent och växtsortsskydd gett upphov till

osäkerhet vad gäller skyddet för biotekniska uppfinningar och vissa mikrobiologiska uppfinningar. En harmonisering på dessa områden är nödvändig för att undanröja denna osäkerhet.

trätt. De skall, om nödvändigt, anpassa sin nationella patenträtt så att hänsyn tas till bestämmelserna i detta direktiv.

2. Detta direktiv påverkar inte medlemsstaternas skyldigheter som härrör från internationella konventioner, särskilt inte Trips-avtalet och konventionen om biologisk mångfald."

...

14) Ett patent på en uppfinning ger inte innehavaren rätt att utöva uppfinningen, utan inskränker sig till att ge honom rätt att förbjuda tredje man att utnyttja den för industriella och kommersiella ändamål. Patenträtten är inte avsedd att vare sig ersätta eller göra överflödig den nationella, europeiska eller internationella lagstiftning som stadgar eventuella begränsningar eller förbud eller som reglerar övervakning av forskning och användning eller kommersiellt utnyttjande av dess resultat, särskilt i förhållande till folkhälso-, säkerhets-, miljö- och djurskyddskrav, liksom i förhållande till bevarande av den genetiska mångfalden och till vissa etiska normer."

44. Artikel 11 i direktivet har följande lydelse:

"1. Med undantag från artiklarna 8 och 9 innebär försäljning eller annan saluföring av vegetabiliskt reproduktionsmaterial av patenthavaren, eller med hans samtycke, till en jordbrukare för att utnyttjas i jordbruket, att denne har rätt att själv använda sin skörd för reproduktion eller mångfaldigande i det egna jordbruket, varvid omfattningen av och villkoren för detta undantag skall svara mot dem som föreskrivs i artikel 14 i rådets förordning (EG) nr 2100/94.

43. I artikel 1 i direktivet föreskrivs följande:

"1. Medlemsstaterna skall skydda biotekniska uppfinningar i sin nationella patenträtt. De skall, om nödvändigt, anpassa sin nationella patenträtt så att hänsyn tas till bestämmelserna i detta direktiv.

2. Med undantag från artiklarna 8 och 9 innebär försäljning eller annan saluföring av avelsboskap eller annat animaliskt reproduktionsmaterial av patenthavaren, eller med hans samtycke, till en jordbrukare att denne har rätt att använda den skyddade boskapen för jordbruksändamål. Denna rätt omfattar att jordbrukaren får förfoga över djuret eller annat animaliskt

reproduktionsmaterial för sin jordbruksverksamhet, men inte att han får sälja det inom ramen för eller i syfte att bedriva kommersiell reproduktionsverksamhet.

3. Omfattningen av och villkoren för undantaget i punkt 2 regleras i nationella lagar, nationella författningar och nationell praxis."

Argumenten att hinder för handeln inte har visats

45. Inledningsvis har Nederländerna gjort gällande att det, även om det såsom anges i femte och sjätte övervägandena i ingressen, antas att det föreligger faktiska eller potentiella skiljaktigheter i de nationella lagstiftningarna om patenterbarhet av biotekniska uppfinningar, inte har visats att dessa skillnader faktiskt hindrar eller kan hindra handeln. Även om så vore fallet skulle hindren gälla handeln med USA och Japan, där tillverkningen och patenteringen av biotekniska uppfinningar är längre framskriden, och inte inom den inre marknaden. I frånvaro av något bevis på att det föreligger skillnader mellan de nationella lagstiftningarna eller effekter på handeln, är inte en harmonisering genom ett direktiv motiverad.

46. Rådet och parlamentet har hänvisat till domstolens dom i målet Spanien mot rådet [48] angående berättigandet av att tillämpa artikel 100a när "skillnaderna mellan medlemsstaternas rättsordningar, [nödvändiggör] att harmoniseringsåtgärder vidtas på de områden där det finns risk för att dessa skillnader medför eller vidhåller snedvridna konkurrensvillkor [eller] i den mån som sådana skillnader riskerar att hindra den fria rörligheten för varor inom gemenskapen". I det målet bekräftade domstolen giltigheten av en förordning om införande av tilläggsskydd för läkemedel [49] som antagits med stöd av artikel 100a. Domstolen noterade att, enligt rådet, vid tidpunkten för antagandet av den omtvistade förordningen bestämmelser om införande av tilläggsskydd för läkemedel förelåg i två medlemsstater samt befann sig på beredningsstadiet i ytterligare en stat. Förordningen upprättade just en enhetlig lösning på gemenskapsnivå. [50] Den syftade således "till att förebygga en olikartad utveckling av nationella lagar som skulle leda till ytterligare skillnader, vilka skulle kunna bli till hinder för den fria rörligheten för läkemedel inom gemenskapen och därmed direkt påverka tillkomsten av och funktionsdugligheten avseende den inre marknaden". [51]

47. Noteras kan att ovanstående principer, som slogs fast i domen i målet Spanien mot rådet, senare har utvecklats av domstolen i

48 — Dom av den 13 juli 1995 i mål C-350/92 (REG 1995, s. I-1985), punkterna 32 och 33.

49 — Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (EGT L 182, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 78).

50 — Punkt 34.

51 — Punkt 35.

domen i målet Tyskland mot parlamentet och rådet. [52] I det målet konstaterade domstolen att även om artikel 100a kan användas som rättslig grund för att förebygga att framtida handelshinder uppstår till följd av en olikartad utveckling av nationella lagar, skall det emellertid vara sannolikt att sådana hinder kan uppstå och åtgärden i fråga skall ha till syfte att förebygga dem. [53] Beträffande åtgärdens effekt på konkurrensen fastslog domstolen att den skall bedöma om de snedvridningar av konkurrensen som rättsakten har till syfte att undanröja är "märkbara", [54] och således undersöka om åtgärden faktiskt bidrar till att undanröja märkbara snedvridningar av konkurrensen. [55] Beträffande åtgärdens inverkan på den fria rörligheten för varor förefaller domstolen ställa lägre krav: det är tillräckligt att hinder för den fria rörligheten "sannolikt kan uppstå". [56] Trots att det hade visats att något hinder inte förelåg vid den aktuella tiden, fann domstolen att "med beaktande av att nationella lagar tenderar att bli alltmer inskränkande ... är det dock sannolikt att hinder för den fria rörligheten för [varor] kommer att uppstå i framtiden" [57] och att en harmoniseringsåtgärd i princip kunde antas med stöd av artikel 100a. [58]

48. Domstolen klargjorde tidigt att i frånvaro av harmonisering kan den nationella karaktären på skyddet för industriell äganderätt och skillnaderna mellan de olika nationella bestämmelserna på detta område skapa hinder såväl för den fria rörligheten för patentskyddade produkter som för konkurrensen inom den gemensamma marknaden. [59] Den har också konsekvent slagit fast att på patenträttsområdet är det särskilda föremålet för rättigheten att patenthavaren, som kompensation för sin uppfinnarmöda, tillförsäkras ensamrätt att använda en uppfinning för att tillverka industriprodukter och bringa dem i omsättning, liksom rätten att motsätta sig efterbildning. [60] Patent gynnar således konkurrens genom uppfinningar. I själva verket har Nederländerna indirekt medgett detta, genom att notera att framställningen av biotekniska uppfinningar är mer avancerad i USA och i Japan där, som nämnts ovan, biotekniska uppfinningar utan svårighet har kunnat patenteras sedan år 1980 respektive år 1981. [61] Heterogena och potentiellt eller faktiskt motstridiga nationella lagar om rättsskydd, patenterbarhet, skyddets omfattning, undantag och begränsningar kan tveklöst snedvrida konkurrensen inom gemenskapen och dessutom hindra den fria rörligheten för varor. Olika nivåer på skydd för en identisk produkt skulle leda till en uppdelning av marknaden i nationella marknader där produkten skulle skyddas och andra där den inte skulle skyddas. Den gemensamma marknaden skulle inte vara en enda sfär för företags ekonomiska verksamhet. Domstolen har inom det immaterialrättsliga området uttryckligen fastslagit detta. [62]

52 — Dom av den 5 oktober 2000 i mål C-376/98 (REG 2000, s. I-8419) (tobaksreklam).

53 — Punkt 86.

54 — Punkt 106.

55 — Punkt 108.

56 — Punkt 96.

57 — Punkt 97.

58 — Punkt 98.

59 — Se exempelvis dom av den 29 februari 1968 i mål 24/67, Parke, Davis (REG 1968, s. 81; svensk specialutgåva, volym 1, s. 329), punkt 71.

60 — Se exempelvis dom av den 31 oktober 1974 i mål 15/74, Centrafarm och De Peijper (REG 1974, s. 1147; svensk specialutgåva, volym 2, s. 367), punkt 9.

61 — Se fotnot 44.

62 — Domen i det ovan i fotnot 48 nämnda målet Spanien mot rådet, punkt 36.

49. Följaktligen anser jag att rådet och parlamentet hade rätt att anse att en harmoniseringsåtgärd var nödvändig för att hantera skillnaderna mellan medlemsstaternas lagstiftning om patentskydd för biotekniska uppfinningar.

Argumentet att gemenskapsharmonisering är olämplig och ineffektiv

50. I fråga om Nederländernas argument att direktivet särskilt är inriktat på att stärka den europeiska industrins konkurrenskraft i förhållande till USA och Japan, håller jag med parlamentet om att det står i överensstämmelse med artikel 100a att den eftersträvade harmoniseringen förbättrar de europeiska företagens konkurrensställning på världsmarknaden. Även om det målet kan ses som ett industripolitiskt mål, är jag övertygad att det lagenligt kan vägleda gemenskapens handlande. Somliga skulle hävda att liknande överväganden ligger bakom hela planen för en gemensam marknad, såsom den formulerades år 1985, och konkurrensen på världsmarknaden har ofta angivits som motiv till denna plan. Jag vill även framhålla att EG-fördraget nu [63] innehåller en avdelning om industri, enligt vilken gemenskapens och medlemsstaternas insatser skall syfta till att "främja ett bättre utnyttjande av de industriella möjligheter som skapas genom politiken inom sektorerna för innovation, forskning och teknisk utveckling" (artikel 130.1, nu artikel 157.1 EG). I artikel 130.3 i EG-fördraget (nu artikel 157.3 EG) anges vidare att gemenskapen "skall bidra till att förverkliga de mål som anges i punkt 1 genom sin politik och verksamhet enligt andra bestämmelser i detta fördrag".

51. Nederländernas andra argument grundas på att nionde övervägandet i ingressen hänvisar till osäkerhet på grund av de internationella konventionerna om patent och växtsortsskydd som ett skäl för harmonisering. Nederländerna har anfört att det inte ankommer på Europeiska unionen att genomföra en sådan harmonisering. Av flera skäl skulle en harmonisering genom en ändring av Europeiska patentkonventionen vara att föredra, då det skulle ha inneburit en mer omfattande harmonisering eftersom andra stater än medlemsstaterna i Europeiska unionen är anslutna till konventionen. [64] Som det nu är ingår direktivet i den konventionen (genom tillämpningsföreskrifter utarbetade av Europeiska patentverkets förvaltningsråd), [65] som således åläggs de avtalsparter som inte är medlemsstater. Ett sådant förfarande har inget

63 — Sedan fördraget om upprättandet av Europeiska unionen trädde i kraft.

64 — Se fotnot 21.

65 — Förvaltningsrådets beslut av den 16 juni 1999 ändrade tillämpningsföreskrifterna till konventionen om meddelande av europeiska patent genom att införa ett nytt kapitel VI rubricerat "Biotekniska uppfinningar" med bestämmelser som i huvudsak är identiska med artiklarna 2, 3, 4.2, 4.3, 5 och 6.2 i direktivet och föreskriva att direktivet skall användas som ett kompletterande tolkningshjälpmedel.

berättigande i unionens externa relationer med andra europeiska stater.

52. Det argumentet bygger enligt min uppfattning på ett missförstånd även om det, som rådet har antytt, indirekt tycks erkänna att en harmonisering inom området är nödvändig. Inom ramen för den gemensamma marknaden kan dock uppenbarligen endast gemenskapslagstiftaren garantera harmonisering och enhetlig tolkning. Harmonisering på gemenskapsnivå sker inte sällan mot bakgrund av internationella konventioner till vilka såväl medlemsstaterna i unionen som tredje länder är parter: inom det immaterialrättsliga området överlappar exempelvis varumärkesdirektivet[66] till viss del tidigare avtal som Pariskonventionen för industriellt rättsskydd[67] och Madridöverenskommelsen om den internationella registreringen av varumärken.[68] Denna bakgrund fråntar dock inte gemenskapsinstitutionerna den behörighet som de genom fördraget tillerkänns inom området.

53. Dessutom delar jag parlamentets uppfattning att en ändring av konventionen under alla omständigheter, även om den trots det besvärliga förfarandet[69] och det faktum att tredje länder berörs, vore genomförbar, främst av två skäl inte skulle garantera en harmonisering. För det första skulle tolkningsskillnader uppstå vid förfaranden på nationell nivå för att upphäva ett europeiskt patent, till skillnad från situationen i fråga om direktivet där de nationella domstolarna kan hänskjuta tolkningsfrågor till domstolen. För det andra behandlar inte konventionen omfattningen av det skydd som tillerkänns genom ett patent, vilket i fråga om bioteknik är avgörande och styrs av nationell lag. Dessutom stöder dessa synpunkter i sig ytterligare uppfattningen att konventionen inte bara "inte skulle garantera harmonisering", utan helt enkelt saknar betydelse för denna del av direktivet, eftersom viktiga patenträttsliga områden som regleras genom direktivet inte omfattas av denna.

54. Beträffande den omständighet — som Nederländerna har kritiserat — att Europeiska patentkonventionen nu innehåller vissa bestämmelser ur direktivet genom ett beslut av förvaltningsrådet om ändring av tillämpningsföreskrifterna,[70] som därmed åläggs avtalsparter som inte är medlemsstater, ankommer det inte på domstolen att fälla avgörande om hur Europeiska patentverket har valt att återge direktivet i sina

66 — Rådets första direktiv 89/104/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar (EGT L 40, 1989, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 17, s. 178).

67 — Av den 20 mars 1883, i dess lydelse efter ändring i Bryssel den 14 december 1900, i Washington den 2 juni 1911, i Haag den 6 november 1925, i London den 2 juni 1934, i Lissabon den 31 oktober 1958 och i Stockholm den 14 juli 1967.

68 — Av den 14 april 1891, i dess lydelse efter ändring i Bryssel den 14 december 1900, i Washington den 2 juni 1911, i Haag den 6 november 1925, i London den 2 juni 1934, i Nice den 15 juni 1957 och i Stockholm den 14 juli 1967, och efter ändring den 28 september 1979.

69 — Artikel 172 i konventionen.

70 — Se fotnot 65.

bestämmelser och sin praxis. Valet kan dock anses tyda på att patentverket, som har betydande erfarenhet av att handlägga patentansökningar avseende biotekniska uppfinningar, inte förväntar sig större svårigheter i fråga om tolkningen eller tillämpningen av direktivets bestämmelser om meddelandet av sådana patent.

55. Italien har tillagt att den omständigheten att direktivet lämnar utrymme för icke-harmoniserade nationella bestämmelser avseende folkhälso-, säkerhets- och miljöskyddskrav, [71] talar mot att direktivet bidrar till de berörda varornas fria rörlighet. Även detta argument är enligt min uppfattning grundat på en missuppfattning av patenträttens funktion. Som har diskuterats ovan [72] är ett patent endast en rätt att förhindra andra från att kränka patentet och ger ingen absolut rätt för innehavaren att utnyttja patentet. Utnyttjandet regleras alltid genom den nationella lagstiftningen. Många av domstolens domar, enligt vilka utövandet av nationella patenträttigheter som begränsar den fria rörligheten för varor strider mot artikel 28 EG och därför är rättsstridig, avser patenterade farmaceutiska varor. Det faktum att marknadsföringen och användningen av sådana produkter regleras ingående i alla medlemsstater minskar inte betydelsen av principen om fri rörlighet för varor i fråga om att begränsa utövningen av nationella patenträttigheter. Inte heller innebär det att gemenskapslagstiftningen om harmonisering av den nationella lagstiftningen om tilläggsskydd, som ger ett patentliknande skydd, är missriktad, ineffektiv eller olaglig. [73]

56. Följaktligen godtar jag inte argumentet att gemenskapsharmoniseringen är olämplig och ineffektiv.

Argumentet att artiklarna 130 och 130f, jämförda med artikel 235, var korrekt rättslig grund

57. Italien har för det första gjort gällande att direktivets syften sträcker sig förbi en harmonisering, och omfattar mål som avser stöd för den industriella utvecklingen i gemenskapen och för den vetenskapliga forskningen inom det gentekniska området. Till stöd för det argumentet har den hänvisat till första och tredje överväganden i ingressen till direktivet. Andra bestämmelser i fördraget (artiklarna 130 och 130f (nu artiklarna 157 och 163 EG))

71 — Se det ovan i punkt 42 återgivna fjortonde övervägandet.
72 — Se ovan punkt 25.
73 — Domen i det ovan fotnot 48 nämnda målet Spanien mot rådet.

är, tillsammans med artikel 235, tillämpliga på lagstiftning inom industri- respektive forskningsområdet. Den interna marknadens funktion är ett sekundärt syfte med direktivet, som därför inte skulle ha grundats på artikel 100a. [74]

58. Domstolen har slagit fast att valet av rättslig grund för en åtgärd skall baseras på objektiva faktorer som kan bli föremål för domstolsprövning, vilket särskilt gäller åtgärdens syfte och innehåll, såsom de framgår av själva ordalydelsen. [75] När en åtgärd dessutom eftersträvar fler än ett mål är dess främsta mål avgörande för att fastställa den korrekta rättsliga grunden. [76]

59. De första tre övervägandena i ingressen till direktivet gäller visserligen betydelsen av skyddet för biotekniska uppfinningar för gemenskapens industriella utveckling, forskning och utveckling inom det gentekniska området och investeringar inom det biotekniska området. I femte till sjunde övervägandena betonas emellertid behovet av att eliminera skiljaktigheterna i det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar mellan de olika medlemsstaternas lagstiftning, som kan utgöra hinder för handeln och för den inre marknadens funktion. I sjunde övervägandet betonas särskilt att hinder för handeln till följd av en olikartad utveckling av nationell lagstiftning kan "hämma handelsutbytet till skada för den industriella utvecklingen med avseende på sådana uppfinningar och för en väl fungerande inre marknad", och de två syftena kopplas därmed samman. I åttonde och nionde övervägandena hänvisas åter till direktivets harmoniserande syfte.

60. Mer fundamentalt tycks det vara så att det, trots att samtliga medlemsstaters lagstiftning om villkoren för att meddela ett patent och undantagen från patenterbarhet i stora drag återspeglar Europeiska patentkonventionen och således i viss utsträckning redan är samordnad, inom vissa områden föreligger betydande skillnader i fråga om nationell lagstiftning och rättspraxis. Det verkar exempelvis som om vissa medlemsstater redan meddelar patent på biotekniska uppfinningar avseende djur. I Frankrike meddelades exempelvis år 1991 ett patent på ett förfarande för att framställa en transgen [77] mus [78], och i Italien meddelades det första patentet avseende ett transgent däggdjur år 1996. [79] Parlamentet

74 — Dom av den 17 mars 1993 i mål C-155/91, kommissionen mot rådet (REG 1993, s. I-939, svensk specialutgåva, tillägg, s. 67) (avfallshantering), punkt 19.

75 — Se exempelvis dom av den 11 juni 1991 mål C-300/89, kommissionen mot rådet (REG 1991, s. I-2867; svensk specialutgåva, volym 11, s. 199) (titandioxid), punkterna 10 och 13.

76 — Se exempelvis domen i det ovan i fotnot 74 nämnda målet kommissionen mot rådet.

77 — Genmodifierad för att innehålla en gen från en annan art.

78 — Omnämnd i Pollaud-Dulian, F., La brevetabilité des inventions (1997), punkt 244.

79 — Omnämnd av G.M. Gradi i "Patenting biotechnologies: the European Union Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6th July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions" [hämtad från internet].

har givit andra exempel på olikheter beträffande nationell lagstiftning och rättspraxis, vilka inte har bestritts av Nederländerna.

61. Att harmonisering är direktivets främsta syfte framgår dessutom av dess innehåll. I artikel 1.1 åläggs medlemsstaterna faktiskt entydigt att anpassa sin nationella patenträtt så att hänsyn tas till direktivets bestämmelser. Det är svårare att bedöma i vilken utsträckning dessa bestämmelser kommer att påverka gemenskapens industriella utveckling och den vetenskapliga forskningen inom det gentekniska området. Tydligt är dock att direktivets inverkan inom dessa områden är oupplösligt förenad med dess harmoniserande effekt.

62. Trots att artiklarna 130 och 130f tilldelar gemenskapen befogenhet att vidta särskilda åtgärder inom de områden de avser, tillerkänner de inte någon lagstiftande makt eller påverkar gemenskapens befogenheter enligt andra bestämmelser i fördraget, även om de åtgärder som skall vidtas enligt de senare bestämmelserna samtidigt är inriktade på något av de mål som omfattas av artiklarna 130 och 130f. [80]

80 — Se analogt dom av den 29 mars 1990 i mål C-62/88, Grekland mot rådet (REG 1990, s. I-1527), särskilt punkt 19.

63. I förevarande mål anser jag inte att harmonisering är ett sekundärt eller underordnat mål eller en sekundär eller underordnad effekt av direktivet utan dess kärna och att artikel 100a följaktligen var korrekt rättslig grund. Artikel 235 kunde därför inte ha använts som rättslig grund för direktivet, vare sig ensam eller tillsammans med andra bestämmelser, eftersom den artikeln endast är tillämplig när fördraget inte på annan plats har tillerkänt den nödvändiga lagstiftningsbefogenheten.

Argumentet att direktivet åsidosätter artikel 100a.3

64. Italien har även hänvisat till artikel 100a.3 i fördraget, som föreskriver att kommissionen i sina förslag baserade på artikel 100a angående "hälsa, säkerhet samt miljö- och konsumentskydd" skall "utgå från en hög skyddsnivå". Italien har hävdat att artikel 100a inte kan utgöra rättslig grund för en harmoniseringsåtgärd inom ett område för så grundläggande intressen som hälsa och miljö, om inte innehållet i förslaget överensstämmer med artikel 100a.3. Det framgår av fjortonde övervägandet i ingressen till direktivet att gemenskapslagstiftaren erkänner effekten på hälsa och miljö av utnyttjandet av biotekniska uppfinningar, men inte reglerar

dessa frågor eftersom detta ankommer på medlemsstaterna. Villkoren för artikel 100a är således inte uppfyllda.

Argumentet att direktivet skapar en ny immaterialrätt

66. Nederländerna har framhållit att direktivet skapar en särskild rättighet, varför det helt enkelt inte kan sägas harmonisera nationella patenträttsliga principer. Direktivet ålägger medlemsstaterna att skydda biotekniska uppfinningar inom ramen för den nationella patenträtten. Ett patent på biotekniska uppfinningar är ett patent på liv. Biologiskt material, särskilt levande djur och växter, kan inte jämföras med död materia som tills för några år sedan var det enda som kunde patenteras. Det faktum att biologiskt material kan reproducera sig utan mänsklig inblandning innebär att ett patentskydd av detta till sin natur skiljer sig från skydd av död materia.

65. Jag anser att direktivet inte omfattas av tillämpningsområdet för artikel 100a.3. Den bestämmelsen är tillämplig på "förslag ... om hälsa, säkerhet samt miljö- och konsumentskydd". Bestämmelsen täcker inte ett förslag till ett direktiv om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Även om det är uppenbart att såväl bedrivandet av forskning som leder till biotekniska uppfinningar som användningen av dessa uppfinningar kan ha avsevärda effekter särskilt på hälsa, säkerhet samt miljöskydd, avsåg inte den föreslagna åtgärden att reglera denna forskning eller användning med utgångspunkt från hälsa, säkerhet eller miljö- och konsumentskydd (till skillnad från exempelvis gemenskapslagstiftningen om avsiktlig utsättning i miljön av genmodifierade organismer). [81] Fjortonde övervägandet anger också uttryckligen att "patenträtten [inte är] avsedd att vare sig ersätta eller göra överflödig den nationella, europeiska eller internationella lagstiftning som stadgar eventuella begränsningar eller förbud eller som reglerar övervakning av forskning och användning eller kommersiellt utnyttjande av dess resultat, särskilt i förhållande till folkhälso-, säkerhets-, miljö[...]skyddskrav [...]".

67. Jag anser dock inte, vilket parlamentet har påpekat, att möjligheten att patentera levande material är en nyhet som införts genom direktivet, utan ett erkännande av vad som faktiskt sker i enlighet med nationell lag. Medlemsstaterna har sedan länge erkänt möjligheten att patentera vissa uppfinningar avseende levande material.

81 — Rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön (EGT L 117, s. 15; svensk specialutgåva, område 15, volym 9, s. 212).

68. Parlamentet har hänvisat till patent som meddelats avseende jäst i Belgien och

Finland år 1833 respektive år 1843.[82] Senare slog Bundesgerichtshof i Tyskland år 1975 fast att nya mikroorganismer i sig var möjliga att patentskydda[83], och år 1993 erkändes möjligheten att patentera växter.[84] Patent på biotekniska uppfinningar avseende transgena djur har, som nämnts ovan, meddelats i Frankrike och Italien år 1991 respektive år 1996.[85] Ett stort antal europeiska patent på biotekniska uppfinningar har meddelats sedan början av 1980-talet och erkänts i de medlemsstater de omfattar.[86]

69. Dessutom var avsikten med Budapestöverenskommelsen om internationellt erkännande av deposition av mikroorganismer i samband med patentärenden, som undertecknades år 1977 och som trädde i kraft år 1980,[87] att behandla problemen med att i patentansökningar beträffande levande organismer som jäst och andra självreproducerande organismer ge en skriftlig beskrivning som är tillräckligt detaljerad för att tillfredsställa kraven i de flesta patenträttsliga system på tillräckligt angivande av uppfinningen. Den överenskommelsen gjorde det möjligt att komplettera en specifikation i en patentansökan genom att deponera ett prov av organismen hos en godkänd depositarie. Dylika patentansökningar har således erkänts och reglerats på internationell nivå i över 20 år.

70. Begreppet "patent på liv" tycks mig oklart och till föga hjälp. Som nämnts ovan,[88] ger ett patent varken äganderätt eller obegränsad nyttjanderätt. Det ger bara patentinnehavaren rätt att förhindra andra från att tillverka, använda eller sälja uppfinningen utan hans tillstånd. Patentinnehavaren är emellertid inte befriad från skyldigheten att följa nationella bestämmelser inom områden som folkhälsa, säkerhet, djurskydd och efterlevnad av etiska normer. Detta föreskrivs uttryckligen i direktivets fjortonde övervägande. Direktivet erkänner även uttryckligen en mängd begränsningar för patenterbarheten enligt nationell lagstiftning och internationella avtal, vilket kommer att diskuteras mer ingående i samband med den tredje ogiltighetsgrunden.

71. Nederländerna har tillagt att, förutom att skapa en ny rättighet bestående i ett patent på levande produkter av biotekniska förfaranden, direktivet också skapar en ny rättighet, ett så kallat "jordbrukarprivilegium". Detta privilegium, nämligen jordbrukares rätt att för jordbruksändamål använda patentskyddade produkter, är välkänt inom området för växtskydd, men inte inom patenträtten.

82 — Se även fotnot 36.

83 — Bäckerhefe-avgörandet, nämnt i Goldbach, K., Vogelsang-Wenke H., och Zimmer, F.-J., Protection of Biotechnological Matter under European and German Law, s. 1.

84 — Tetraploide Kamille-avgörander, ibidem.

85 — Se ovan punkt 60.

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

87 — Samtliga medlemsstater utom Luxemburg är anslutna.

88 — Se punkt 25.

72. Det "jordbrukarprivilegium" som föreskrivs i artikel 11 i direktivet har två sidor.

73. För det första tillåter artikel 11.1 jordbrukaren att använda den skörd han odlat av patenterade frön som sålts till honom för att odla en ny skörd. Det undantaget påminner om det i artikel 14.1 i rådets förordning nr 2100/94 om gemenskapens växtförädlarrätt[89] (i sin tur baserat på bestämmelser i UPOV-konventionen 1961 och 1991),[90] även om det är mer omfattande eftersom artikel 14.1 i förordningen inskränker sig till specificerade arter av foderväxter, spannmål, potatis och olje- och fiberväxter. Omfattningen av och villkoren för undantaget motsvarar dem i artikel 14 i förordningen, som särskilt föreskriver att andra än små jordbrukare skall betala "en rimlig ersättning" till rättsinnehavaren.

74. För det andra föreskrivs i artikel 11.2 ett analogt privilegium avseende avelsboskap. Med andra ord får jordbrukaren för jordbruksändamål (men inte för kommersiell reproduktionsverksamhet) använda patenterad avelsboskap "eller annat animaliskt reproduktionsmaterial" som han har köpt. Enligt en förklarande promemoria i kommissionens förslag till direktivet,[91] ger undantaget jordbrukare rätt "att använda skyddad boskap för avelsändamål på sina egna jordbruk, för att öka deras antal". I artikel 11.3 föreskrivs att omfattningen av och villkoren för undantaget skall regleras på nationell nivå.

75. Det är som jag ser det uppenbart att artikel 11 inte skapar en ny rättighet, eftersom den bara avser en begränsning av omfattningen av det skydd som tillerkänns genom ett patent som meddelas enligt direktivet. För en vidare diskussion av det skydd från vilket artikel 11 utgör ett undantag, och grunden för detta skydd, hänvisar jag till resonemanget avseende artiklarna 8 och 9 i punkt 121 och följande nedan.

76. Härav drar jag slutsatsen att argumentet att direktivet skall ogiltigförklaras därför att det felaktigt grundades på artikel 100a skall underkännas.

89 — Rådets förordning (EG) nr 2100/94 om gemenskapens växtförädlarrätt (EGT L 227, s. 1; svensk specialutgåva, område 3, volym 60, s. 196).

90 — Den internationella konventionen om skydd för nya växtsorter (UPOV är en förkortning för Union internationale pour la protection des obtentions végétales, det franska namnet på den union som upprättades genom konventionen).

91 — Se ovan fotnot 18.

Argumentet avseende subsidiaritet

77. Artikel 3b i EG-fördraget (nu artikel 5 EG) har följande lydelse:

"Gemenskapen skall handla inom ramen för de befogenheter som den har tilldelats och de mål som har ställts upp för den genom detta fördrag.

På de områden där gemenskapen inte är ensam behörig skall den i överensstämmelse med subsidiaritetsprincipen vidta en åtgärd endast om och i den mån som målen för den planerade åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och därför, på grund av den planerade åtgärdens omfattning eller verkningar, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå.

Gemenskapen skall inte vidta någon åtgärd som går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målen i detta fördrag."

78. I artikel 190 i EG-fördraget (nu artikel 253 EG) föreskrivs följande:

"Förordningar, direktiv och beslut som antas av Europaparlamentet och rådet gemensamt ... skall vara motiverade och hänvisa till de förslag eller yttranden som skall inhämtas enligt detta fördrag."

79. Nederländernas huvudargument är att direktivet åsidosätter artikel 3b andra stycket. Medlemsstaten har hänvisat till de synpunkter som lades fram i samband med den första grunden (rättslig grund), som enligt dess uppfattning vederlägger varje påstående att direktivets mål inte i tillräcklig utsträckning kunde uppnås av medlemsstaterna eller att dessa mål bättre kunde uppnås av gemenskapen på grund av den planerade åtgärdens omfattning eller verkningar. Övervägandena i ingressen anger endast att det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar behöver förtydligas (fjärde och nionde övervägandena) och att skillnader föreligger mellan medlemsstaternas lagstiftning och rättspraxis som kan utgöra hinder för handeln och för den inre marknadens funktion (femte och sjunde övervägandena). Eftersom den nationella patenträtten dock i det närmaste helt har harmoniserats genom Europeiska patentkonventionen, skall de behövliga förtydligandena ske genom en ändring av den konventionen. Medlemsstaterna är således fullt kapabla att uppnå detta mål.

80. Nederländerna har i andra hand gjort gällande att det inte framgår av övervägan-

dena att artikel 3b andra stycket beaktades såsom krävs enligt artikel 190 och enligt domen i målet Tyskland mot parlamentet och rådet. [92]

81. Av de skäl som diskuterades i samband med den första grunden (angående rättslig grund), anser jag att det med fog kan anses att direktivet var nödvändigt för att harmonisera medlemsstaternas lagstiftning om patentskydd för biotekniska uppfinningar. Eftersom — även detta av ovan angivna skäl — denna harmonisering endast kunde genomföras av gemenskapen, och eftersom gemenskapen ensam är behörig att tillnärma de nationella bestämmelserna om den gemensamma marknadens upprättande och funktion, har gemenskapsåtgärderna på ett lämpligt sätt genomförts och subsidiaritetsprincipen således inte åsidosatts.

82. Att den principen dock respekterades under alla omständigheter, vilket särskilt framgår även av tredje, femte, sjätte, sjunde och nionde övervägandena som visar att rådet och parlamentet beaktade det otillräckliga i åtgärder på nationell nivå i fråga om det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar och erkände behovet av att harmonisera vissa principer. Av domstolens rättspraxis framgår att en uttrycklig hänvisning till subsidiaritetsprincipen inte krävs under sådana omständigheter. [93]

83. Slutligen vore ett förtydligande av lagstiftningen genom en ändring av Europeiska patentkonventionen, som svaranden har påpekat, olämpligt, ineffektivt och eventuellt inte genomförbart.

84. Följaktligen anser jag att direktivet inte åsidosätter subsidiaritetsprincipen. Argumentet att direktivet skall ogiltigförklaras på denna grund skall därför inte godtas.

Argumentet avseende rättssäkerhet

85. Nederländerna har, med stöd av Italien och Norge, förklarat att trots uttalandet i ingressen att harmonisering är nödvändig för att undanröja osäkerheten i fråga om skyddet av biotekniska uppfinningar, [94] undanröjs inte osäkerheten avseende biotekniska uppfinningars patenterbarhet helt av direktivet. Dessutom ökar det osäker-

92 — Dom av den 13 maj 1997 i mål C-233/94 (REG 1997, s. I-2405), punkt 28.

93 — Se domen i det ovan i fotnot 92 nämnda målet Tyskland mot parlamentet och rådet, punkt 28.

94 — Nionde övervägandet (ovan punkt 42).

heten, eftersom den exakta innebörden och räckvidden av artiklarna 4, 6, 8 och 9 inte står klar. Direktivet åsidosätter således rättssäkerhetsprincipen.

86. Innan innehållet i dessa argument behandlas mer ingående, måste effekten av osäkerhet i fråga om en gemenskapsrättsakt som ett direktiv beaktas. Vare sig Nederländerna, Italien eller Norge har hänvisat till någon källa angående sin uppenbara uppfattning att om innebörden av en eller två bestämmelser i direktivet inte är fullständigt tydlig skall direktivet ogiltigförklaras. Inte heller har domstolen vad jag vet vid något tillfälle godkänt en sådan princip.

87. Artikel 249 EG (tidigare artikel 189 i EG-fördraget) slår fast att ett direktiv skall vara bindande för varje medlemsstat till vilken det är riktat med avseende på de resultat som skall uppnås, men skall överlåta åt de nationella myndigheterna att bestämma form och tillvägagångssätt. Direktiv är således till sin natur inte ägnade att uttömmande behandla de frågor som avses. Även om detta givetvis inte innebär att en oklar avfattning är lämplig, antyder det att bara det faktum att ett direktiv ger medlemsstaten ett visst utrymme för egna bedömningar inte i sig utgör grund för att ogiltigförklara direktivet.

88. Även om en bestämmelse i ett direktiv kan tolkas på olika sätt, vilket Nederländerna har gjort gällande i förevarande mål, anser jag inte att det i sig utgör en grund för ogiltigförklaring. I nyligen avkunnade domar där domstolen har slagit fast att en medlemsstat, genom att felaktigt tillämpa en otydligt avfattad bestämmelse i ett direktiv, gav bestämmelsen en innebörd som den möjligen skulle kunna ha, har det inte antytts att det direktivet (eller ens bestämmelsen) skall anses som ogiltig endast på grund av att den var oklar och därför möjlig att tolka på mer än ett sätt. [95] Inte heller har domstolen mig veterligt, genom att formulera principen att endast bestämmelser i direktiv som är klara och entydiga kan ha direkt effekt, förklarat att alla bestämmelser som inte är så precisa och ovillkorliga därmed är ogiltiga.

89. Jag skulle å andra sidan anse att det åtminstone kan hävdas att en bestämmelse i ett direktiv som helt saknar innebörd, eller uppenbart står i strid med en annan bestämmelse däri, kan vara ogiltig på den grunden, även om det inte nödvändigtvis som jag ser det medför att direktivet i sin helhet därför skall ogiltigförklaras.

90. Mot den bakgrunden kommer jag att pröva om de bestämmelser i direktivet som

95 — Se exempelvis dom av den 26 mars 1996 i mål C-392/93, British Telecommunications (REG 1996, s. I-1631) och av den 17 oktober 1996 i de förenade målen C-283/94, C-291/94 och C-292/94, Denkavit International (REG 1996, s. I-5063).

har påstått stå i strid med rättssäkerhetsprincipen saknar mening eller är motstridiga i en sådan utsträckning. Argumenten är främst inriktade på innebörden och omfattningen av, för det första, artikel 6 och, för det andra, artiklarna 8 och 9.

...

Argumenten avseende artikel 6

De relevanta överväganden och bestämmelserna i direktivet

91. Övervägandena 36, 38 och 39 i ingressen har följande lydelse:

"36) Trips-avtalet föreskriver möjlighet för medlemmarna i Världshandelsorganisationen att från patenterbarhet utesluta uppfinningar, som på deras territorium måste förhindras från att utnyttjas kommersiellt för att skydda *ordre public* eller den allmänna moralen, vilket inbegriper att skydda människors, djurs och växters hälsa och liv, eller för att undvika allvarliga angrepp mot miljön, förutsatt att uteslutningen inte sker enbart på grund av att kommersiellt utnyttjande är förbjudet i respektive stats lagstiftning.

38) Det är också viktigt att i bestämmelserna i direktivet föra in en vägledande förteckning över uppfinningar som är uteslutna från patenterbarhet, för att ge nationella domare och patentmyndigheter allmänna riktlinjer för tolkningen av hänvisningen till allmän ordning och goda seder. En sådan förteckning kan naturligtvis inte göra anspråk på att vara fullständig. Förfaringssätt som kränker människans värdighet, exempelvis förfaringssätt för framställning av hybridvarelser från könsceller eller totipotenta celler från människor och djur, bör givetvis också vara uteslutna från patenterbarhet. [96]

39) Allmän ordning och goda seder motsvaras av etiska och moraliska principer som erkänns i en medlemsstat. Iakttagande av dessa principer gör sig särskilt gällande

96 — Se punkt 111 nedan för en förklaring av vissa begrepp som används i detta övervägande.

inom biotekniken på grund av de potentiellt vittgående konsekvenserna av uppfinningar på detta område och uppfinningarnas inneboende samband med levande material. Dessa etiska eller moraliska principer kompletterar de normala juridiska utredningarna enligt patentlagstiftningen, oavsett uppfinningens tekniska område."

92. I artikel 6 i direktivet föreskrivs följande:

"1. Uppfinningar, vilkas kommersiella utnyttjande skulle stå i strid med allmän ordning eller goda seder, är uteslutna från patenterbarhet; utnyttjande skall dock inte betraktas som stridande mot allmän ordning eller goda seder endast på den grund att det är förbjudet genom en bestämmelse i lag eller annan författning.

2. Med avseende på punkt 1 är särskilt följande icke patenterbart:

a) Förfaringssätt för kloning av mänskliga varelser.

b) Förfaringssätt för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller.

c) Användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål.

d) Sådana förfaringssätt för ändring i den genetiska identiteten hos djur som kan förorsaka dem lidande, utan att det medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur samt djur som framställs genom sådana förfaringssätt." [97]

93. Nederländerna och Italien har anfört fyra argument för att artikel 6 åsidosätter rättssäkerhetsprincipen. Jag kommer att behandla vart och ett av dessa argument separat.

Är allmän ordning och goda seder tillräckligt tydliga begrepp?

94. För det första har det gjorts gällande att artikel 6 ger otillräcklig ledning och att de

97 — "The germ line" [den engelska versionen av artikel 6.2 b lyder processes for modifying the germ line identity of human beings] är den grupp av celler som ger upphov till könscellerna. Modifieringar av dessa kan således föras vidare till avkomman.

principer om nämns i övervägandena för att fastställa om det föreligger ett åsidosättande av allmän ordning eller goda seder är allmänna och tvetydiga. Enligt trettionionde övervägandet måste patentmyndigheter och domstolar iaktta i medlemsstaterna erkända etiska och moraliska principer som kompletterar de normala juridiska utredningarna enligt patentlagstiftningen. Det är därför ofrånkomligt att artikel 6 kommer att tolkas och tillämpas olika.

95. Inledningsvis bör noteras att begreppen allmän ordning och goda seder har en lång och framträdande historia som kriterium för lagligheten i att meddela och utöva immaterialrättigheter. I fråga om varumärken föreskrivs exempelvis i artikel 6 *quinquies* A.3 i Pariskonventionen, som infördes genom 1911 års ändring i Washington, ett undantag från det allmänna förbudet mot att neka registrering eller ogiltigförklara ett varumärke när det är "stridande mot god sed och allmän ordning". I fråga om patent är artikel 6.1 i direktivet, som nämnts ovan,[98] av huvudsakligen samma innebörd som artikel 53 a i Europeiska patentkonventionen, även om konventionen även förbjuder patentering av uppfinningar vars *offentliggörande* skulle strida mot allmän ordning eller goda seder.[99] Artikel 53 i sig avspeglar i det närmaste ordagrant artikel 2 i 1963 års Strasbourgkonvention,[100] även om den bestämmelsen är dispositiv ("De fördragsslutande parterna skola ej vara förpliktade att meddela patent på..."). Artikel 27.2 i Trips-avtalet har också en liknande formulering, även om också denna snarare är dispositiv än tvingande.[101] Bestämmelser som artikel 6.1 har beskrivits som "a well-known feature of patent law".[102]

96. Gemenskapens immaterialrättsliga lagstiftning går vidare enligt detta mönster. Förordningen om gemenskapsvarumärken[103] och varumärkesdirektivet[104] stadgar båda om hinder för registrering eller ogiltighet av ett varumärke som "strider mot allmän ordning eller mot allmän moral" ("contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs").[105] Förordningen om gemenskapens växtförädlarrätt[106] föreskriver att hinder för registrering föreligger i fråga om en sortbenämning om "den kan

98 — Se punkt 22.

99 — Det förefaller dock som om den ständiga rådgivande kommittén vid Europeiska patentverket i september 1998 föreslog att artikel 53a skulle ändras så att den endast avsåg utnyttjande: se Beyleveld, D., "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 — Se ovan fotnot 25.

101 — Förmodligen för att tillmötesgå USA och Japan, där som nämnts (ovan fotnot 44) det inte förefaller finnas ett generellt etiskt undantag från patenterbarhet.

102 — Van Empel, M., The Granting of European Patents (1975), s. 68, citerar en internationell undersökning av 10 europeiska länder som offentliggjordes i GRUR Int. 1960, s. 105.

103 — Rådets förordning (EG) nr 40/94 av den 20 december 1993 om gemenskapsvarumärken (EGT L 11, 1994, s. 1; svensk specialutgåva, område 17, volym 2, s. 3).

104 — Se ovan fotnot 66.

105 — Artikel 7.1 f i förordningen och artikel 3.1 f i direktivet. Det kan noteras att generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomer i sitt förslag till avgörande föredraget den 23 januari 2001 i mål C-299/99, Philips, punkt 18, som exempel på en varumärkesregistrering som skulle nekas på grund av att den stred mot allmän ordning nämnde varumärket "Babykiller" för ett farmaceutiskt abortpreparat.

106 — Se ovan fotnot 89.

väcka anstöt i någon av medlemsstaterna eller strider mot den allmänna ordningen" ("est susceptible de contrevenir aux bonnes moeurs dans un des Etats membres ou est contraire à l'ordre public").[107] Direktiv 98/71 om mönsterskydd[108] föreskriver att mönsterrätt inte kan erhållas för ett mönster som står i strid med allmän ordning eller allmän moral ("contraire à l'ordre publique ou à la moralité publique").[109] I ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om tillnärmning av de rättsliga ordningarna för bruksmodellskydd för uppfinningar[110] föreskrivs att bruksmodellskydd inte meddelas för uppfinningar vars utnyttjande skulle strida mot allmän ordning eller goda seder ("contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs").[111]

97. Särskilt begreppet allmän ordning har även en vidare betydelse inom gemenskapsrätten. Det används exempelvis i den franska versionen av fördraget, även om det vanligen på engelska översätts till "public policy".[112] Artiklarna 30, 39.3, 46.1 och 58.1 b (tidigare artiklarna 36, 48.3, 56.1 och 73d.1 b) hänvisar samtliga (som grund för att tillåta begränsningar av den fria rörligheten för varor, den fria rörligheten för arbetstagare, etableringsfriheten respektive den fria rörligheten för kapital) till allmän ordning ("public policy" på engelska). Domstolen har slagit fast att de särskilda omständigheter som kan motivera en tillämpning av begreppet allmän ordning varierar från land till land och från tid till annan. Det är därför nödvändigt att i detta hänseende tillerkänna de behöriga nationella myndigheterna ett utrymme för skönsmässig bedömning inom de ramar som fastställts i fördraget.[113]

98. Gemenskapslagstiftaren har även använt begreppet allmän ordning ("*ordre public*") i en mängd harmoniseringsåtgärder, och ser således ingen motsättning i att tillerkänna de nationella myndigheterna ett visst utrymme för skönsmässig bedömning inom ett området som är föremål för harmonisering.[114]

107 — Artikel 63.3 e.

108 — Europaparlamentets och rådets direktiv 98/71/EG av den 13 oktober 1998 om mönsterskydd (EGT L 289, s. 28).

109 — Artikel 8.

110 — EGT C 248, 2000, s. 56.

111 — Artikel 4 a.

112 — Se förslag till avgörande av generaladvokaten Warner i mål 30/77, Bouchereau (REG 1977, s. 1999; svensk specialutgåva, volym 3, s. 459), s. 2023—2026, för en diskussion av begreppet goda seder och allmän ordning.

113 — Dom av den 4 december 1974 i mål 41/74, Van Duyn (REG 1974, s. 1337; svensk specialutgåva, volym 2, s. 389), punkt 18.

114 — Artikel 11.2 b i rådets första direktiv 68/151/EEG av den 9 mars 1968 om samordning av de skyddsåtgärder som krävs i medlemsstaterna av de i artikel 58 andra stycket i fördraget avsedda bolagen i bolagsmännens och tredje mans intressen, i syfte att göra skyddsåtgärderna likvärdiga inom gemenskapen (EGT L 65, s. 8; svensk specialutgåva, område 17, volym 1, s. 3) (på engelska "public policy"), artikel 10.2 a i rådets direktiv 89/592/EEG av den 13 november 1989 om samordning av föreskrifter om insiderhandel (EGT L 334, s. 30; svensk specialutgåva, område 6, volym 3, s. 10) (public policy), artikel 14.5 rådets direktiv 90/619/EEG av den 8 november 1990 om samordning av lagar och andra författningar om direkt livförsäkring, och med bestämmelser avsedda att göra det lättare att effektivt utnyttja friheten att tillhandahålla tjänster, och om ändring av direktiv 79/267/EEG (EGT L 330, s. 50; svensk specialutgåva, område 6, volym 3, s. 67) (public policy), artikel 5b i rådets direktiv 91/477/EEG av den 18 juni 1991 om kontroll av förvärv och innehav av vapen (EGT L 256, s. 51; svensk specialutgåva, område 15, volym 10, s. 145) (public order), artikel 13.6 i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 85) (public policy), artikel 6.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 94/22/EG av den 30 maj 1994 om villkoren för beviljande och utnyttjande av tillstånd för prospektering efter samt undersökning och utvinning av kolväten (EGT L 164, s. 3; svensk specialutgåva, område 6, volym 4, s. 237) (public safety) och artikel 9.7 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L 204, s. 37), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG av den 20 juli 1998, EGT L 217, s. 18 (public policy).

99. Begreppet "bonnes moeurs" tycks inte vara vanligt förekommande i gemenskapsrätten bortsett från i fråga om den immaterialrättsliga gemenskapslagstiftning som nämnts ovan. Det tycks dock i de åtgärderna användas liktydigt med "moralité publique" varför de kanske kan betraktas som synonyma. Artikel 30 i fördraget inkluderar "moralité publique" ("allmän moral") bland de tillåtna grunderna för undantag för den fria rörligheten för varor. Domstolen behandlade begreppet i domen i målet Henn och Darby [115] och i målet Conegate. [116] I det förstnämnda slog domstolen fast att det i princip ankommer på varje enskild medlemsstat att fastställa vilka krav avseende allmän moral som skall gälla inom dess territorium, i enlighet med dess egen värdeskala och i den form staten väljer. [117] Domstolen bekräftade den principen i domen i målet Conegate, även om den i sak slog fast att undantaget inte var tillämpligt.

100. Således står uttalandet i trettionionde övervägandet i direktivet att "[a]llmän ordning och goda seder motsvaras av etiska och moraliska principer som erkänns i en medlemsstat" i nära överensstämmelse med domstolens tolkning och tillämpning av dessa begrepp inom ramen för fördraget. Det kan därför enligt min uppfattning inte göras gällande att direktivets metod åsidosätter rättssäkerhetsprincipen.

101. De nationella myndigheternas tillämpning av begreppen allmän ordning och goda seder, kommer dock att vara föremål för domstolens granskning. Medlemsstaterna har inte ett obegränsat utrymme för att fastställa räckvidden för dessa begrepp. Domstolen har slagit fast att "[f]ör att en nationell myndighet skall kunna hänvisa till begreppet allmän ordning för att berättiga vissa begränsningar av den fria rörligheten för personer som omfattas av gemenskapsrätten måste det, utöver den störning av ordningen i samhället som varje lagöverträdelse innebär, föreligga ett verkligt och tillräckligt allvarligt hot som påverkar ett av samhällets grundläggande intressen". [118] Det uttalandet visar tydligt att domstolens inställning liknar Europeiska patentverkets, vars riktlinjer för den materiella prövningen slår fast att syftet med allmän ordning och goda seder är att "från skydd undanta uppfinningar som sannolikt kan leda till upplopp eller allmän oro, eller till kriminellt eller annat allmänt stötande handlande...". [119] Nationella patentmyndigheter som har agerat med utgångspunkt från dessa riktlinjer sedan Europeiska patentkonventionen trädde i kraft i deras medlemsstater skall följaktligen inte försättas i en konfliktsituation när direktivet har trätt i kraft.

102. Det kan tilläggas att en medlemsstats utrymme för att skönsmässigt fastställa räckvidden av begreppet allmän moral i enlighet med dess egen värdeskala, enligt

115 — Dom av den 14 december 1979 i mål 34/79 (REG 1979, s. 3795; svensk specialutgåva, volym 4, s. 637).

116 — Dom av den 11 mars 1986 i mål 121/85 (REG 1986, s. 1007; svensk specialutgåva, volym 8, s. 505).

117 — Punkt 15. Se vidare generaladvokaten Warners förslag till avgörande.

118 — Domen i det ovan i fotnot 112 nämnda målet Bouchereau, punkt 35.

119 — Guidelines for examination in the European Patent Office, senast ändrade i februari i 2001, del C, kapitel IV, punkt 3.1.

domstolens över 20 år gamla definition,[120] kanske nu skall läsas med viss försiktighet. Inom detta område, som inom många andra, utvecklas med åren gemensamma standarder. Några etiska aspekter av vissa grundläggande frågor inom direktivets tillämpningsområdet kan nu snarare anses reglerade av gemensamma standarder. Detta var uppenbarligen den uppfattning som år 1995 stöddes av besvärskammare 3.3.4 vid Europeiska patentverket, när den i målet Plant Genetic Systems slog fast att begreppet moral "är relaterat till uppfattningen att vissa handlingssätt är riktiga och godtagbara medan andra handlingssätt är felaktiga, en uppfattning som grundas på den samling godtagna normer som är djupt förankrade i en viss kultur. I den mening som avses i Europeiska patentkonventionen utgörs kulturen i fråga av den i det europeiska samhället inneboende kulturen och civilisationen".[121] Det faktum att vissa etiska frågor kan vara mer lämpade för en bedömning mot bakgrund av en viss medlemsstats kultur och att andra kan omfattas av en gemensam standard utesluter dock inte enligt min uppfattning — varken här eller i andra sammanhang — en viss harmonisering.

Vilken är innebörden av och syftet med bestämmelsen i artikel 6.1?

103. För det andra har Nederländerna och Italien gjort gällande att innebörden av och syftet med bestämmelsen i artikel 6.1, som stadgar att utnyttjande av en uppfinning inte skall betraktas som stridande mot allmän ordning eller goda seder endast på den grund att det är förbjudet genom en bestämmelse i lag eller annan författning, är oklar. Dessutom strider uttalandet i fjortonde övervägandet,[122] att "[e]tt patent på en uppfinning [inte] ger ... innehavaren rätt att utöva uppfinningen," mot grundläggande principer i nationell och internationell patenträtt enligt vilka meddelandet av ett patent ger innehavaren ensamrätt att utnyttja uppfinningen kommersiellt. Om det vore korrekt skulle det dessutom utesluta patenterbarhet för uppfinningar vars kommersiella utnyttjande strider mot allmän ordning och goda seder.

104. Bestämmelsen förekommer både i artikel 53a i Europeiska patentkonventionen och i artikel 2 i 1963 års Strasbourgkonvention.[123] Den är dock äldre än båda dessa instrument, eftersom den är hämtad från artikel 4 *quater* i Pariskonventionen. Den bestämmelsen, som lades till vid 1958 års konferens om ändringar i Lissabon, har följande lydelse:

"Utfärdandet av ett patent skall icke kunna vägras och ett patent skall icke kunna ogiltigförklaras på den grunden att försäljningen av den produkt, som är patenterad

120 — I domen i det ovan i fotnot 115 nämnda målet Henn och Darby.

121 — T-356/93, Plant Genetic Systems mot Plant cells (EPOR 1995, 357), punkt 6 i beslutet.

122 — Se ovan punkt 42.

123 — Artikel 27.2 i Trips-avtalet innehåller en liknande bestämmelse.

eller erhålls genom ett patenterat förfarande, är föremål för inskränkningar eller begränsningar på grund av inhemsk lagstiftning."

105. Bureau international de la propriété intellectuelle (föregångare till Världsorganisationen för immateriell äganderätt) har i en publikation [124] förklarat att skälet för bestämmelsen är att inskränkningar eller begränsningar kan vara temporära till sin natur, så att patentet kommer att få ett värde när de har undanröjts. Dessutom kan den på detta sätt begränsade patenterade uppfinningen ligga till grund för andra patent som inte omfattas av begränsningarna. Det finns i det fallet inget skäl att beröva innehavaren av det första patentet licensavgifter etcetera, som han kan ha rätt till på grund av sambandet mellan de två uppfinningarna.

106. Det är dessutom inte korrekt att hävda att det skulle vara meningslöst att meddela ett patent på en uppfinning vars utnyttjande är förbjudet. Som antytts ovan kan uppfinnaren söka erhålla ett skydd i avvaktan på en ändring av regelverket som kan göra det möjligt för honom att utnyttja sin uppfinning i framtiden. Ett bra, aktuellt exempel är genmodifierade organismer — det föreligger för närvarande ett allmänt moratorium för användningen av dessa inom Europeiska unionen, men detta moratorium är inte nödvändigtvis obegränsat i tiden. På liknande sätt kan en uppfinnare på nationell nivå avvakta ett regeringsskifte. Alternativt kan en uppfinnare vilja tillverka en uppfinning i en medlemsstat där utnyttjandet (men inte tillverkningen) av uppfinningen är förbjudet, för att exportera den till stater där utnyttjandet inte är förbjudet.

107. Följaktligen anser jag att bestämmelsen i artikel 6.1 varken är oklar i sig eller oförenlig med uttalandet i fjortonde övervägandet. Inte heller anser jag att det uttalandet strider mot allmänna patenträttsliga principer. Visserligen är det riktigt att meddelandet av ett patent ger ensamrätt att utnyttja uppfinningen, men den rätten skall, som diskuterats ovan, [125] utövas med iakttagande av nationella lagar och författningar. Meddelandet av ett patent ger således inte i sig någon absolut, konkret rätt till utnyttjande, utan endast rätt att förhindra andra från att utnyttja uppfinningen inom det territorium där patentet erkänns.

Omfattar begreppet allmän ordning skador på miljön?

108. För det tredje har Nederländerna och Italien hänvisat till trettiosjätte övervägandet, där det noteras att Trips-avtalet i samband med allmän ordning och goda seder erkänner syftet att skydda männi-

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

125 — Se ovan punkt 25.

skors, djurs och växters hälsa och liv och att undvika allvarliga angrepp på miljön. Detta aktualiserar frågan om, i den mening som avses i artikel 6.1, allvarliga angrepp på miljön, eller en risk för sådana, kan omfattas av begreppet allmän ordning.

109. Jag har redan i allmänna ordalag diskuterat räckvidden av undantaget på grund av allmän ordning. Miljöskydd måste på gemenskapsrättens nuvarande stadium betraktas som ett grundläggande samhällsintresse. Detta slogs fast av domstolen redan år 1988 i domen i målet kommissionen mot Danmark [126] och stadgas nu i artikel 2 i fördraget som inkluderar främjandet av "en hög nivå i fråga om miljöskydd och förbättring av miljöns kvalitet" bland gemenskapens uppgifter. De "samhällets grundläggande intressen" som domstolen hänvisade till i domen i målet Bouchereau [127] måste enligt min uppfattning nu anses omfatta även miljön. Ett genuint och tillräckligt allvarligt hot mot miljön skulle således tveklöst omfattas av begreppet allmän ordning. [128] Det föreligger således inte någon oförenlighet mellan trettiosjätte övervägandet och artikel 6.1.

Vilken ställning har trettioåttonde övervägandet?

110. Slutligen har Nederländerna förklarat att trots att exempel på uppfinningar som inte skall anses patenterbara enligt artikel 6.1 anges i artikel 6.2 omfattar inte den förteckningen (och direktivet föreskriver inte på annat sätt) det viktiga undantaget från patenterbarhet som anges i sista meningen i trettioåttonde övervägandet: "Förfaringssätt som kränker människans värdighet, exempelvis förfaringssätt för framställning av hybridvarelser från könsceller eller totipotenta celler från människor och djur, bör givetvis också vara uteslutna från patenterbarhet." Nederländerna förefaller således invända mot att ett undantag som nämns i ett övervägande inte återges i direktivets text.

111. Jag anser dock, som parlamentet har gjort gällande, att undantaget omfattas av uteslutandet från patenterbarhet av "[f]örfaringssätt för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller" i artikel 6.2 b. En hybridvarelse är en organism eller ett fragment av ett rekombinant-DNA som skapats genom en förening av DNA-fragment från två eller flera organismer. En könscell är en cell som skall bli en spermie eller ett ägg. En totipotent cell är

126 — Dom av den 20 september 1988 i mål 302/86 (REG 1988, s. 4607; svensk specialutgåva, volym 9, s. 579), punkt 8 (som hänvisar tillbaka till domen mål 240/83, Association de Défense des Brûleurs d'Huiles Usagées (REG 1985, s. 531)).

127 — Se ovan fotnot 112. Se ovan punkt 101.

128 — Jag kan nämna att denna uppfattning delas av Europeiska patentverket: se beslut av besvärskammare 3.3.2 i T-19/90, Harvard mot Onco-mouse (EPOR 1990, s. 501) och det ovan i fotnot 121 nämnda beslutet av besvärskammare 3.3.4 i ärendet Plant Genetic Systems.

en cell med obegränsad kapacitet. [129] Framställningen av hybridvarelser från könsceller eller totipotenta celler av människor eller djur kommer ofrånkomligen att ändra den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller.

Argumentet avseende växtsorter och djurarter

De relevanta övervägandena och bestämmelserna i direktivet

112. Även om så inte vore fallet anser jag inte att en lagstiftningsåtgärd skall ogiltigförklaras på grund av bristande rättssäkerhet bara därför att ett exempel på handlande som undantas från dess tillämpningsområde förekommer i ingressen, men inte i de materiella bestämmelserna. [130] Det är dessutom inte en ny lagstiftningsteknik att ge en belysande, icke uttömmande lista med exempel på situationer där ett undantag grundat på allmän ordning kommer att tillämpas: se exempelvis artikel 9.7 i direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter, [131] i dess lydelse enligt direktiv 98/48, [132] och artikel 3.4 a i i direktivet om elektronisk handel. [133]

113. Trettioförsta och trettioandra övervägandena i ingressen har följande lydelse:

"31) En växtgrupp som kännetecknas av en särskild gen (och inte av sitt samlade genom), faller inte under sortskyddet. Den är därför inte utesluten från patenterbarhet, även om den omfattar växtsorter.

32) Om en uppfinning begränsar sig till att genetiskt ändra en bestämd växtsort och om en ny växtsort erhålls, bör den vara utesluten från patenterbarhet även om denna genetiska ändring inte är ett resultat av ett väsentligen biologiskt förfaringssätt utan av ett biotekniskt förfaringssätt."

129 — Ett befruktat mänskligt ägg är exempelvis totipotent de första dagarna och delningscyklerna efter befruktningen. Varje cell som uppkommer genom delning har potential att utvecklas till ett foster. Efter ett antal sådana cykler börjar dock cellerna specialisera sig. Vissa bildar moderkakan, andra olika kroppsvävnader i den mänskliga kroppen. Från denna punkt kan inte någon cell utvecklas till en organism (eftersom antingen moderkakan eller fostret inte kommer att utvecklas).

130 — Se analogt dom av den 31 mars 1998 i de förenade målen C-68/94 och C-30/95, Frankrike m.fl. mot kommissionen (REG 1998, s. I-1375), punkterna 176 och 177.

131 — Se ovan fotnot 114.

132 — Se ovan fotnot 114.

133 — Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden (EGT L 178, s. 1).

114. I artikel 4.1 och 4.2 föreskrivs följande:

"1. Icke patenterbara är

a) växtsorter och djurraser,

b) väsentligen biologiska förfaringssätt för framställning av växter eller djur.

2. Uppfinningar, som avser växter eller djur, är patenterbara om uppfinningens genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till en viss växtsort eller djurras."

115. "Växtsort" definieras för direktivets ändamål [134] genom en hänvisning till artikel 5 i förordning nr 2100/94. [135]

134 — I artikel 2.3.

135 — Se ovan fotnot 89.

116. I artikel 8 föreskrivs följande:

"1. Det skydd ett patent ger för ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper, omfattar allt biologiskt material som erhålls ur det biologiska materialet genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form och som har samma egenskaper.

2. Det skydd ett patent ger för ett förfaringssätt som gör det möjligt att framställa ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper, omfattar det biologiska material som direkt framställs genom detta förfaringssätt och allt annat biologiskt material som genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form framställs från det direkt framställda biologiska materialet och som har samma egenskaper."

117. Artikel 9 har följande lydelse:

"Det skydd ett patent ger för en produkt som innehåller eller består av genetisk information omfattar, med förbehåll för artikel 5.1, allt material i vilket produkten införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion."

118. Genom det andra argumentet avseende rättssäkerheten har Nederländerna, Italien och Norge hänvisat till flera aspekter av bestämmelserna i direktivet angående växtsorter och djurarter vars innebörd och effekt påstås vara oklara. Jag kommer att behandla var och en av dessa aspekter separat.

Argumentet avseende artiklarna 8 och 9

119. Nederländerna och Norge har för det första förklarat att det inte klart framgår om växtsorter under alla omständigheter är undantagna från patenterbarhet. I artikel 4.1 a föreskrivs att växtsorter och djurarter inte är patenterbara. Enligt artiklarna 8 och 9 kan dock ett patent meddelas avseende ett biotekniskt förfaringssätt och dess resultat, även växter och djur. Om detta förfaringssätt skapar en ny sort, kommer det beviljade patentskyddet tydligen att utsträckas till den sorten. Om ett sådant förfaringssätt dessutom leder till en ny växtsort som täcks av en växtförädlarrätt, kan det föreligga en konflikt mellan innehavaren av patentet och innehavaren av växtförädlarrätten, som inte helt kan lösas genom det system med ömsesidiga licenser som föreskrivs i artikel 12.

120. Enligt min uppfattning föreligger ingen konflikt mellan artikel 4.1 a å ena sidan och artiklarna 8 och 9 å andra sidan.

121. Ett patent på en produkt ger normalt innehavaren ensamrätt att framställa den produkten (under förutsättning att gällande lagar och författningar iakttas). Om det patenterade materialet har förmåga att reproducera sig, skulle värdet av patentet klart urholkas om det inte omfattade kommande generationer av materialet. Om exempelvis köparen av patenterade frön kunde använda de frön som produceras av skörden av de inköpta fröna, skulle värdet av patentet minska starkt. I artikel 8.1 anges således att skyddet för det ursprungliga patentet i dylika fall omfattar allt biologiskt material som erhålls ur det biologiska materialet genom reproduktion eller mångfaldigande. I övervägande 46 uttrycks denna princip som patenthavarens rätt "att förbjuda användning av patenterat material, som kan reproducera sig självt, i situationer som är jämförbara med sådana där det skulle vara tillåtet att förbjuda sådan användning av patenterade produkter, som inte kan reproducera sig själva, dvs. framställning av själva den patenterade produkten". (I fråga om frön föreskrivs, som nämnts ovan [136] i artikel 11.1 undantag från det skyddet under angivna förutsättningar och mot en avgift.)

122. I artikel 8.2 anpassas på liknande sätt en välkänd princip i den traditionella patenträtten till kraven i fråga om biotek-

136 — Se punkt 73.

niska uppfinningar. När föremålet för ett patent är ett förfaringssätt, utvidgas det skydd som patentet ger till de produkter som direkt erhålls genom förfaringssättet i fråga. Den principen har ingått i den internationella patenträtten åtminstone sedan år 1958, när artikel 5 *quater* fogades till Pariskonventionen. [137] Den kommer till uttryck i artikel 64.2 i Europeiska patentkonventionen, som har följande lydelse:

"Avser den uppfinning som skyddas av det europeiska patentet ett förfarande, omfattar skyddet även alster som framställts direkt genom förfarandet."

123. Om produkter som erhålls på detta sätt själva kan reproducera sig, uppkommer det problem som diskuteras i punkt 121. Ett patenterat förfaringssätt kan exempelvis leda till framställningen av en mikroorganism som kan klonas. Om sådant material fritt kunde reproduceras av en köpare, skulle värdet av det patenterade förfaringssättet elimineras. Artikel 8.2 klargör följaktligen att det skydd ett patent ger för biologiska material som direkt framställs genom ett patenterat förfaringssätt omfattar kommande generationer av det materialet.

124. Artikel 9 reglerar den situationen att ett patent ger skydd för en produkt som innehåller eller består av genetisk information, som exempelvis en viss DNA-sekvens eller en särskild gen. Artikeln utvidgar det skydd som ges genom sådana patent till allt material, med förbehåll för undantaget i artikel 5.1, [138] i vilket produkten införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion. Om en DNA-sekvens eller en gen således har införlivats i en värdmikroorganism som kan mångfaldigas, kommer det patentskydd den åtnjuter att omfatta mikroorganismen.

125. Nederländerna och Norge har gjort gällande att en växtart, trots undantaget från patenterbarhet i artikel 4.1 a, kan tillerkännas patentskydd med stöd av artiklarna 8 och 9.

126. Det antagandet är enligt min uppfattning grundat på en felaktig analys: den skiljer inte begreppet patenterbarhet från begreppet patentskydd. Båda begreppen kan givetvis vara relevanta avseende samma situation. När således exempelvis en patenterad gen som ger resistens mot ogräsmedel införs i en växtsort på annat sätt än av, eller med tillstånd av, patentinnehavaren, kommer den användningen av genen att kränka patentet. Om det ursprungliga patentet för genen inte skyd-

137 — "När en vara införes i ett unionsland [enligt Pariskonventionen för industriellt rättsskydd] vari finnes ett patent som skyddar ett förfarande för framställning av denna vara, skall patenthavaren i fråga om den införda varan ha alla de rättigheter som införsellandets lagstiftning tillerkänner honom på grund av förfarandepatentet med avseende på de varor som framställes inom landet självt."

138 — "Människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, kan inte utgöra patenterbara uppfinningar."

dade mot en sådan användning, skulle det uppenbarligen vara av föga värde. Det innebär dock inte att växtsorten i sig kommer att vara patenterbar. Ett exempel från området för traditionell teknik kan belysa detta. Tidigare förbjöd många länder patent på läkemedel. Om ett icke patenterbart läkemedel innehållande en specifik kemisk sammansättning som hade patenterats tillverkades, skulle det patentet givetvis kränkas av framställningen av läkemedlet, trots att den senare produkten i sig inte kunde komma i åtnjutande av patentskydd.

127. Artiklarna 8 och 9 innebär således inte att växtsorterna i sig kommer att vara patenterbara. En direkt konflikt mellan innehavaren av ett patent på en viss växtsort och innehavaren av en växtförädlarrätt avseende den sorten kan därför inte uppkomma. Det som dock ofta kommer att inträffa är att förädlaren kommer att vilja köpa eller använda en växtförädlarrätt under omständigheter då detta köp eller denna användning kommer att kränka ett befintligt patent, exempelvis på en gen som förts in i den växtsorten. Artikel 12 i direktivet upprättar ett system med ömsesidiga tvångslicenser, [139] på skäliga villkor, för fall då innehavaren av växtförädlarrätten under sådana omständigheter utan framgång har vänt sig till patenthavaren för att erhålla ett licensavtal och växtsorten utgör ett viktigt teknisk framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den skyddade uppfinningen. [140]

128. Det föreligger således ingen konflikt mellan artikel 4.1 a å ena sidan och artiklarna 8 och 9 å andra sidan.

Argumentet att begreppet "djurraser" saknar definition

129. Nederländerna har kritiserat att en definition saknas i direktivet av begreppet "djurraser" som används i artikel 4.1 a. Begreppet "växtsorter", som också används i den artikeln, definieras däremot i artikel 2.3. Följaktligen är räckvidden av undantaget för djurraser oklar.

130. Undantagen från patenterbarhet i artikel 4.1 a i direktivet motsvarar dem i artikel 53 b i Europeiska patentkonventionen, vilka i sin tur grundas på artikel 2b i Strasbourgkonventionen. Denna bakgrund

139 — Så kallad därför att artikeln även föreskriver en spegelvänd licens till förmån för en patentinnehavare som inte kan utnyttja patentet utan att kränka en växtförädlarrätt.

140 — Artikel 12.3.

är i detta fall inte till hjälp vid tolkningen av de använda begreppen, som således måste analyseras i sig.

Samtliga övriga språkversioner av direktivet använder ett ord som betyder "breed" [sort], vilket överensstämmer med ovanstående definition. Tolkat på detta sätt anser jag inte att begreppet djurras är tvetydigt.

Argumenten avseende trettioförsta och trettioandra övervägandena och artiklarna 4.1 a och 4.2

131. Visserligen finns inte någon allmänt erkänd systematisk definition av "sort" som det finns för "art" eller "släkte",[141] även om det kan noteras att Shorter Oxford English Dictionary[142] som biologisk definition av "variety" anger:

132. Nederländerna har, med stöd av Norge, framfört två argument för att bevisa att ovanstående bestämmelser är motstridiga och därmed kränker rättssäkerhetsprincipen.

"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."

133. För det första slås det i trettioförsta övervägandet fast att en växtgrupp som kännetecknas av en särskild gen inte faller under sortskyddet och därför inte är utesluten från patenterbarhet, även om den omfattar växtsorter. I direktivets text är emellertid inte undantaget från patenterbarhet kopplat till möjligheten att erhålla en växtförädlarrätt. Dessutom förklaras i trettioandra övervägandet att en uppfinning som genetiskt ändrar en bestämd växtsort och genom vilken en ny växtsort erhålls bör uteslutas från patenterbarhet, vilket motsäger trettioförsta övervägandet.

141 — Europeiska patentverkets besvärskammare 3.3.2 i Lubrizol mot Hybrid plants (EPOR 1990, s. 173), punkt 12.

142 — 1993 års upplaga.

143 — "Sub-species" definieras som en "morphologically [i.e. as to form] distinct sub-division of a species, especially one geographically or ecologically (though not usually genetically) isolated from other such sub-divisions".

Trettioandra övervägandet är dock inte logiskt, eftersom uppkomsten av en ny växtsort måste vara irrelevant ur patenterbarhetssynpunkt. Inget patent kan erhållas för en växtsort som sådan.

134. För det andra är även artikel 4 ologisk. Artikel 4.1 a utesluter växtsorter och djurraser i plural från patenterbarhet, medan enligt artikel 4.2 endast uppfinningar avseende en enda sort eller ras är undantagna från patenterbarhet. Det är ur vetenskaplig synpunkt otänkbart att en uppfinning skulle vara tekniskt tillämplig på endast en växtsort eller djurras. Varje uppfinning som är knuten till en genetisk ändring i en växt eller i ett djur är tillämplig på flera arter. Artikel 4.2 är således meningslös.

135. Inledningsvis bör skälen till direktivets undantagande av växtsorter och djurarter från patenterbarhet nämnas, vilka är formulerade på samma sätt som undantagen i Europeiska patentkonventionen [144] och i Strasbourgkonventionen [145] (även om undantaget i Strasbourgkonventionen är dispositivt). [146]

144 — Artikel 53 b.

145 — Se ovan fotnot 25, Artikel 2 b.

146 — För en diskussion om skälen till den skillnaden, och den allmänna bakgrunden till undantagen i de två konventionerna, se beslut av stora besvärskammaren vid Europeiska patentverket i mål G01/98, Novartis mot Transgenic plant (EPOR 2000, s. 303), punkterna 3.4 —3.7.

136. År 1961, således redan innan Strasbourgkonventionen undertecknades, undertecknade majoriteten av de stater som senare skulle underteckna de två senare konventionerna UPOV-konventionen. [147] UPOV-konventionen föreskrev i sin ursprungliga version att medlemmarna antingen skulle meddela ett speciellt växtsortskydd eller patentskydd (i båda fallen enligt nationell lag) för växtsorter inom konventionens tillämpningsområde, men inte båda typerna av skydd. Genom artikel 2b i Strasbourgkonventionen och artikel 53b i den senare Europeiska patentkonventionen utesluts i enlighet med detta internationellt godtagna tillvägagångssätt patentskydd för växtsorter. [148]

137. Det kan vara av värde att erinra sig att vid den tidpunkt då direktivet utarbetades och genomgick lagstiftningsprocessen var räckvidden av undantaget avseende växtsorter i artikel 53b oklar.

138. I februari 1995 hade besvärskammaren 3.3.4 vid Europeiska patentverket meddelat ett beslut [149] som — i strid med tidigare rättspraxis — allmänt tolkades som ett konstaterande av att ett patentkrav som omfattar växtsorter inte kan tillåtas. I

147 — Se fotnot 90.

148 — Förbudet mot parallellt skydd togs bort vid 1991 års ändring av UPOV-konventionen.

149 — Plant Genetic Systems, (ovan fotnot 121).

november 1995 fastslog [150] stora besvärskammaren att beslutet, korrekt tolkat, innebar att växter som odlas ur celler i vilka en gensekvens som ger resistens mot ogräsmedel hade förts in till följd av den genmodifieringen var en "växtsort" i den mening som avses i artikel 53b.

139. Uppenbarligen skulle det avgörandet, vars effekt var att varje genetiskt ändrad växt ansågs som en växtsort och följaktligen inte var patenterbar, allvarligt ha undergrävt ett av direktivets främsta syften. Rådet och parlamentet har i sina skriftliga yttranden till domstolen bekräftat att Europeiska patentverkets praxis klargör lydelsen av de relevanta bestämmelserna i direktivet, som avfattades så för att garantera att de inte ledde till samma resultat. Trettioförsta övervägandet anger att en växtgrupp som kännetecknas av en särskild gen inte faller under sortskyddet, även om den omfattar nya växtsorter. Den situationen skall dock skiljas från en uppfinning som endast består av en genmodifiering av en viss växtsort som i sig ger upphov till en ny sort. För ett sådant fall anger trettioandra övervägandet att denna skall vara utesluten från patenterbarhet. Artikel 4.2 upphäver faktiskt beslutet i Plant Genetic Systems: en uppfinning — som exempelvis en genetisk ändring av en växt i syfte att öka dess resistens mot ogräsmedel — är patenterbar om uppfinningens genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till en viss växtsort, eller med andra ord: den kommer inte att uteslutas från patenterbarhet endast på grund av att patentkravet omfattar växtgrupper som inbegriper mer än en växtsort.

140. Det kan noteras att ovanstående tolkning av trettioförsta och trettioandra övervägandena och artikel 4.2 överensstämmer med Europeiska patentverkets nuvarande praxis sedan stora besvärskammarens beslut i december 1999 i målet Novartis. [151]

141. Jag drar följaktligen slutsatsen att samtliga argument för att direktivet skall ogiltigförklaras på grund av att det åsidosätter rättssäkerhetsprincipen skall underkännas.

Argumentet avseende åsidosättande av internationella åtaganden

142. Nederländerna har gjort gällande att parlamentet och rådet, genom att anta direktivet, åsidosatte artikel 228.7 i EG-

150 — G03/95, Plant Genetic Systems mot Plant cells, beslut av den 27 november 1995.

151 — Se ovan fotnot 146.

fördraget (nu artikel 300.7 EG). Grunden för detta är att direktivet inte är förenligt med olika internationella åtaganden.

143. I artikel 228 behandlas avtal som ingåtts mellan gemenskapen och en eller flera stater eller internationella organisationer. I artikel 228.7 föreskrivs följande:

"Avtal som ingåtts i den ordning som anges i denna artikel skall vara bindande för gemenskapens institutioner och medlemsstaterna."

144. De internationella åtaganden som Nederländerna har åberopat följer av Trips-avtalet, avtalet om tekniska handelshinder, Europeiska patentkonventionen och konventionen om biologisk mångfald.

145. Såsom en första punkt har rådet gjort gällande att frågan, huruvida en gemenskapsrättsakt är olaglig på grund av att den åsidosätter bestämmelser i ett internationellt avtal som gemenskapen är part i, bara uppkommer om bestämmelserna har direkt effekt. [152] Rådet anser att bestämmelserna i Trips -avtalet, avtalet om tekniska handelshinder och konventionen om biologisk mångfald i sig inte har direkt effekt. Att dessa bestämmelser — såsom påståtts — åsidosatts kan därför inte med framgång åberopas som grund för att pröva direktivets lagenlighet.

146. Även om det antas att bestämmelserna i de angivna internationella avtalen inte har direkt effekt, anser jag inte att det nödvändigtvis stödjer rådets slutsatser. I domen i målet Tyskland mot rådet [153], som rådet åberopat till stöd för sin inställning, slog domstolen fast att den kan bedöma en gemenskapsrättsakts lagenlighet utifrån internationella åtaganden (bestämmelserna i GATT-avtalet) som inte hade direkt effekt om gemenskapen haft till syfte att uppfylla en viss bestämd förpliktelse som man iklätt sig inom ramen för sådana bestämmelser, eller om gemenskapsrättsakten uttryckligen hänvisar till vissa bestämmelser däri. [154] Det är snarare det kriteriet som är relevant i detta avseende i stället för frågan om direkt effekt.

147. I ett mer allmänt perspektiv skulle det kunna tänkas att det i vart fall är önskvärt att domstolen i princip kan pröva gemenskapslagstiftningens lagenlighet mot bakgrund av de fördrag som är bindande för gemenskapen. Det finns inte någon annan

152 — Domen av den 5 oktober 1994 i mål C-280/93, Tyskland mot rådet, REG 1994, s. I-4973, svensk specialutgåva, volym 16, s. 171, punkterna 103—111, som bekräftades med avseende på WTO-avtalet genom domen av den 23 november 1999 i mål C-149/96, Portugal mot rådet, REG 1999, s. I-8395.

153 — Se ovan fotnot 152.

154 — Punkt 111 i domen.

domstol som kan pröva gemenskapslagstiftningen. Om således domstolen saknar behörighet, kan medlemsstaterna vara bundna av motstridiga åtaganden utan någon möjlighet att lösa de problem som därvid uppkommer.

148. Trots rådets invändning kommer jag därför att pröva Nederländernas argument i sak avseende påståendet att medlemsstaternas olika internationella åtaganden åsidosätts genom direktivet.

Åsidosättande av Trips-avtalet

149. Det tolfte och det trettiosjätte övervägandet i ingressen till direktivet har följande lydelse:

"12) Avtalet om handelsrelaterade immateriella rättigheter (Trips) (5), som Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater har undertecknat, har trätt i kraft och föreskriver att patentskydd skall ges produkter och förfaringssätt inom alla teknikområden.

...

36) Trips-avtalet föreskriver möjlighet för medlemmarna i Världshandelsorganisationen att från patenterbarhet utesluta uppfinningar, som på deras territorium måste förhindras från att utnyttjas kommersiellt för att skydda ordre public eller den allmänna moralen, vilket inbegriper att skydda människors, djurs och växters hälsa och liv, eller för att undvika allvarliga angrepp mot miljön, förutsatt att uteslutningen inte sker enbart på grund av att kommersiellt utnyttjande är förbjudet i respektive stats lagstiftning."

150. I artikel 1.2 i direktivet föreskrivs följande:

"Detta direktiv påverkar inte medlemsstaternas skyldigheter som härrör från internationella konventioner, särskilt inte Trips-avtalet och konventionen om biologisk mångfald."

151. Enligt artikel 27.3 b i Trips-avtalet kan medlemmarna undanta från patenterbarhet:

"växter och djur förutom mikroorganismer och väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter eller djur förutom icke-biologiska och mikrobiologiska förfaranden..."

152. Nederländerna har gjort gällande att medlemsstater på grund av direktivet hindras från att besluta att använda sig av den möjligheten, eftersom det i direktivet föreskrivs ett system för patenterbarhet som omfattar även andra växter och djur än växtsorter och djurraser. Således är direktivet oförenligt med Trips-avtalet.

153. Jag anser att det argumentet kan bemötas utan att det är nödvändigt att vidare diskutera huruvida det tolfte och det trettiosjätte övervägandet och artikel 1.2 i direktivet utgör tillräcklig grund för att tillerkänna domstolen behörighet att pröva direktivets lagenlighet mot bakgrund av Trips-avtalet.

154. Genom artikel 27.3 b i Trips-avtalet ges medlemmarna i WTO en möjlighet att utesluta ett stort antal uppfinningar av skilda slag från patenterbarhet. Gemenskapen, som är medlem i WTO, har valt att i artikel 4.1 i direktivet utesluta endast en del av dessa uppfinningar från patenterbarhet. Gemenskapen använde sig därvid av sin möjlighet enligt artikel 27.3. Att Nederländerna numera saknar den möjligheten beror inte på att Trips-avtalet åsidosatts, utan på direktivets harmoniserande verkan.

155. Inte heller kan Nederländernas talan vinna bifall med stöd av artikel 1.2 i direktivet. Enligt den bestämmelsen påverkar inte direktivet medlemsstaternas skyldigheter enligt Trips-avtalet. Nederländernas skyldigheter enligt det avtalet påverkas emellertid inte av artikel 4.1 i direktivet, enligt vilken det föreligger en rättighet (att välja) och vilken inte påverkar dylika skyldigheter.

Oförenligheten med avtalet om tekniska handelshinder

156. Nederländerna har gjort gällande att direktivet innehåller tekniska föreskrifter i den mening som avses i avtalet om tekniska

handelshinder,[155] vars artikel 2 reglerar antagandet av sådana föreskrifter. Vidare skall i enlighet med artikel 2.9 i avtalet en föreslagen teknisk föreskrift offentliggöras och meddelas sekretariatet för Världshandelsorganisationen. Nederländerna saknar kännedom om att det föreskrivna förfarandet har följts. I vart fall framgår det inte klart av själva direktivet på så sätt att domstolen kan kontrollera att det följts.

157. Syftet med avtalet om tekniska handelshinder är att säkerställa att tekniska föreskrifter och standarder, inklusive förpacknings-, märknings- och etiketteringskrav och förfaranden för bedömning av överensstämmelse med tekniska föreskrifter och standarder inte skapar onödiga hinder för den internationella handeln.[156] I artikel 1.3 föreskrivs att alla varor, såväl industri- som jordbruksvaror, skall omfattas av bestämmelserna i avtalet. Enligt avtalet skall medlemmarna säkerställa att tekniska föreskrifter inte utarbetas, fastställs eller tillämpas med avsikt eller med verkan att skapa onödiga hinder för den internationella handeln.[157] Avtalet föreskriver också vissa krav på offentliggörande och meddelande av tekniska föreskrifter om den tekniska föreskriften kan ha en väsentlig inverkan på andra medlemmars handel.[158] Begreppet "Teknisk föreskrift" definieras på följande sätt:

"Dokument som fastställer kraven på varuegenskaper eller processer och tillverkningsmetoder som sammanhänger med dessa, däribland tillämpliga administrativa bestämmelser, vars uppfyllande är obligatoriskt. Det kan även innefatta, eller enbart behandla, terminologi, symboler, förpacknings-, märknings- eller etiketteringskrav beträffande en vara, en process eller en tillverkningsmetod."[159]

158. Avtalet om tekniska handelshinder är liksom Trips-avtalet ett WTO-avtal. I direktivet finns det inte någon hänvisning till det, inte heller antyds det att avsikten med direktivet skulle vara att införliva det i den mening som avses i domstolens rättspraxis.[160] Avtalet kan därför enligt min mening inte åberopas i ett förfarande för ogiltigförklaring av ett direktiv.

159. Jag kan i vart fall inte se någonting som stödjer påståendet att direktivet är en teknisk föreskrift i den mening som avses i avtalet och som således omfattas av avta-

155 — Vad beträffar gemenskapen godkändes WTO-avtalet och de andra avtalen som träffades i samband därmed, inklusive avtalet om tekniska handelshinder, genom rådets beslut 94/800/EG av den 22 december 1994 om träffande för Europeiska gemenskapens räkning inom dess behörighetsområde av de avtal som träffades i de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan (1986—1994) (EGT L 336, s. 1). Dessa avtal offentliggjordes som bilagor till beslutet. Avtalet om tekniska handelshinder offentliggjordes i EGT L 336, 1994, s. 86; svensk specialutgåva, område 11, volym 38, s. 88). De trädde i kraft den 1 januari 1996 för gemenskapen och dess medlemsstater.

156 — Se femte övervägandet i ingressen.

157 — Artikel 2.2.

158 — Artikel 2.9.

159 — Punkt 1 i bilaga 1.

160 — Se domen i det ovan i punkt 152 nämnda målet Tyskland mot rådet.

lets tillämpningsområde. I direktivet fastställs inte några varuegenskaper i den mening som avses i avtalet. Inte heller uppkommer genom direktivet några hinder för den internationella handeln. Följaktligen anser jag att Nederländernas argument i denna del inte kan godtas.

Oförenlighet med Europeiska patentkonventionen

160. I artikel 53 a i Europeiska patentkonventionen föreskrivs att europeiska patent ej skall meddelas på uppfinningar vars offentliggörande eller utnyttjande skulle strida mot allmän ordning eller goda seder; utnyttjande av en uppfinning skall dock ej anses strida mot allmän ordning eller goda seder endast därför att utnyttjandet är förbjudet i lag eller förordning i några eller alla fördragsslutande stater.

161. I artikel 6.1 i direktivet föreskrivs att uppfinningar, vilkas kommersiella utnyttjande skulle stå i strid med allmän ordning eller goda seder, är uteslutna från patenterbarhet; utnyttjande skall dock inte betraktas som stridande mot allmän ordning eller goda seder endast på den grunden att det är förbjudet genom en bestämmelse i lag eller annan författning. I artikel 6.2 anges närmare flera förfaringssätt samt ett utnyttjande som särskilt skall betraktas som uteslutna från patenterbarhet. [161]

162. Nederländerna har påpekat att kriteriet för att en uppfinning skall uteslutas från patenterbarhet enligt direktivet är huruvida det kommersiella utnyttjandet av en uppfinning står i strid med allmän ordning eller goda seder. Kriteriet enligt konventionen är emellertid huruvida en uppfinnings "offentliggörande eller utnyttjande" strider mot allmän ordning eller goda seder. Vidare skall ett nationellt patent förvägras med stöd av de i artikel 6.2 i direktivet angivna specifika grunderna, medan det i konventionen föreskrivs en mer allmän grund. En uppfinning som anses utesluten från patenterbarhet enligt direktivet kan således icke desto mindre vara laglig i en medlemsstat såsom ett europeiskt patent. Direktivet och konventionen är således oförenliga och artikel 1.2 i direktivet förlorar på så sätt sin verkan.

163. Jag anser emellertid att det är uppenbart att artikel 228.7 i EG-fördraget inte är tillämplig på Europeiska patentkonventionen, eftersom den konventionen inte är ett avtal som ingåtts av gemenskapen. Konventionen är således inte bindande för gemenskapen och kan inte åsidosättas genom direktivet. Den påstådda oförenligheten mellan konventionen och direktivet kan därför — även om det påvisas att sådan oförenlighet verkligen föreligger — inte ligga till grund för en ogiltigförklaring av direktivet.

161 — Hela lydelsen av artikel 6 återfinns i punkt 92 ovan.

164. Jag anser i vart fall att de skillnader som må föreligga mellan de materiella kraven i konventionen och direktivet är marginella. Såsom framgått av Nederländernas tredje grund för ogiltigförklaring och särskilt av diskussionen om undantaget för allmän ordning, saknas anledning att tro att begreppet allmän ordning skulle kunna tolkas olika i konventionen och i direktivet. Risken för att de nationella domstolarna — då de tillämpar nationell lagstiftning genom vilken direktivet har införlivats — skulle tolka begreppet på ett annat sätt än Europeiska patentverket då det tillämpar konventionen har nu dessutom ytterligare minskat, eftersom hela texten i direktivet (sedan talan väcktes i detta mål) införlivats i tillämpningsföreskrifterna till konventionen. Enligt nämnda tillämpningsföreskrifter skall direktivet "användas som ett kompletterande tolkningshjälpmedel". [162]

165. Det kvarstår dock att ta ställning till invändningen att konventionens förbud mot patenterbarhet även kan omfatta uppfinningar vars offentliggörande skulle strida mot allmän ordning eller goda seder, medan direktivet, som enbart hänvisar till kommersiellt utnyttjande, inte omfattar ett dylikt offentliggörande. [163] Jag anser emellertid att den skillnaden inte har någon praktisk betydelse, eftersom det knappast är möjligt att tänka sig en uppfinning vars offentliggörande men inte kommersiella utnyttjande skulle strida mot allmän ordning eller goda seder.

166. Följaktligen anser jag att Nederländernas argument i denna del inte kan godtas.

Oförenlighet med konventionen om biologisk mångfald

167. Femtiofemte och femtiosjätte övervägandena i ingressen till direktivet har följande lydelse.

"55) Som följd av rådets beslut 93/626/EEG är Europeiska ekonomiska gemenskapen part till konventionen om biologisk mångfald av den 5 juni 1992. I detta avseende bör medlemsstaterna särskilt beakta artiklarna 3, 8 j, 16.2 andra meningen och 16.5 i nämnda konvention, när de sätter i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.

56) Den tredje konferensen med signatärparterna till konventionen om biologisk mångfald, som hölls i november 1996, erkände i beslut III/17 att 'det krävs fortsatt arbete för att bidra till utvecklingen av en gemensam uppfattning om förhållandet mellan immateriell ägande-

162 — Se fotnot 65.

163 — Se emellertid fotnot 99 ovan.

rätt och dithörande bestämmelser i avtalet om handelsrelaterade immateriella rättigheter och konventionen om biologisk mångfald, i synnerhet beträffande frågor om tekniköverföring, bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald samt rättvis fördelning av de fördelar användning av genetiska resurser medför, inbegripet skydd för ursprungsbefolkningars och lokala samhällens kunskap, uppfinningar och sedvanor, som förkroppsligar traditionella livsformer, som är av betydelse för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald'."

168. I artikel 1.2 i direktivet föreskrivs följande:

"Detta direktiv påverkar inte medlemsstaternas skyldigheter som härrör från internationella konventioner, särskilt inte Trips-avtalet och konventionen om biologisk mångfald."

169. Konventionen om biologisk mångfald, som undertecknades av gemenskapen och samtliga medlemsstater den 5 juni 1992 och som godkändes av gemenskapen den 25 oktober 1993,[164] har till syfte att bevara och hållbart nyttja biologisk mångfald.[165] En viktig aspekt är en rättvis fördelning av de vinster som uppstår vid utnyttjande av genetiska resurser, inklusive genom lämplig tillgång till genetiska resurser och genom lämplig överföring av relevant teknik, med hänsyn taget till alla rättigheter till dessa resurser och tekniker.[166] Norge är i sin egenskap av medlem i Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet även part i konventionen.

170. Begreppet genetiska resurser definieras som "genetiskt material av faktiskt eller potentiellt värde". Begreppet genetiskt material definieras som "varje material av växt-, djur-, mikroorganism- eller annat ursprung, som innehåller funktionella enheter av arvsmassa". Ordet teknik innefattar bioteknologi.[167]

171. I artikel 3 i konventionen föreskrivs följande:

"Stater har, i enlighet med Förenta nationernas stadga och folkrättens principer, den suveräna rätten att utnyttja sina egna resurser i enlighet med sin egen miljöpolitik och ansvar att tillse att verksamheter inom

164 — Angiven i fotnot 34.

165 — Se övervägandena i ingressen, särskilt det sista övervägandet, och artikel 1.

166 — Artikel 1.

167 — Artikel 2.

deras jurisdiktion eller kontroll inte förorsakar skada på miljön i andra stater eller i områden som ligger utanför gränserna för nationell jurisdiktion."

172. I artikel 8 i konventionen föreskrivs vissa åtgärder som skall vidtas för att främja den biologiska mångfalden i naturliga livsmiljöer. I punkt (j) åläggs de fördragsslutande parterna att "respektera, bevara och bibehålla kunskaper, innovationer och sedvänjor hos ursprungsbefolkningar och lokalsamhällen med traditionella livssätt som är relevanta för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald".

173. I artikel 16.2 i konventionen föreskrivs att tillträde till och överföring av teknik, inklusive bioteknologi, till utvecklingsländer skall tillhandahållas och/eller underlättas på skäliga och gynnsammaste villkor. I andra meningen i artikel 16.2 föreskrivs att, vad gäller bioteknologi som är föremål för patent, skall sådant tillträde och sådan överföring tillhandahållas på villkor som erkänner och är förenliga med ett adekvat och effektivt skydd av immaterialrättigheter. I artikel 16.5 anges att patent kan ha en inverkan på genomförandet av denna konvention, och de fördragsslutande parterna åläggs att säkerställa att sådana rättigheter understödjer och inte strider mot dess mål.

174. Nederländerna har gjort gällande att förhållandet mellan patenterbarheten för biotekniska uppfinningar och de åtaganden som följer av konventionen om biologisk mångfald är oklart. I synnerhet är det oklart i vilken omfattning meddelandet av ett patent på en bioteknisk uppfinning som framställts av, eller som består av, ett biologiskt material som endast finns i utvecklingsländer eller som utvecklats med hjälp av traditionella metoder är förenligt med åtagandet att på ett skäligt sätt dela med sig kunskap och fördelar som erhållits tack vara genetiska resurser. När ett patent har meddelats omfattar innehavarens rättigheter inte bara den skyddade biotekniska uppfinningen eller materialet, utan även de produkter som består av det materialet. Jordbrukare i utvecklingsländer kommer därför att kunna dra nytta av den uppfinningen först sedan de betalat avgifter till patentinnehavaren. Direktivets genomförande kan således innebära att konventionen åsidosätts.

175. Vidare har Nederländerna gjort gällande att även om det i direktivet görs en klar åtskillnad mellan uppfinningar, som är patenterbara, och upptäckter, som inte är patenterbara, finns det en risk att traditionella produkter och förfaringssätt med ursprung i utvecklingsländer av misstag kan patenteras även om de snarare är upptäckter än uppfinningar. Det är i praktiken svårt att avgöra om levande material är en upptäckt eller en uppfinning, just av den anledningen att inte alla traditionella produkter och förfaringssätt är kända. I ett sådant fall skulle avkastningen av patentet komma den (västerländska) patentinnehavaren till godo och inte utvecklingslandet i fråga. Utvecklingslandet skulle tvingas att

inleda långdragna och kostsamma rättsliga förfaranden för att bestrida ett meddelat patent, vilket skulle stå i strid med kraven i konventionen på rättvis kunskapsöverföring och rättvis fördelning av de fördelar genetiska resurser i utvecklingsländerna medför.

176. Norge har gjort gällande att flera aspekter av direktivet är oförenliga med konventionens syfte och föremål. Genom att införliva direktivet kan således stater tvingas att åsidosätta bestämmelserna i konventionen. Vidare kommer antagandet av direktivet i Gemensamma EES-kommittén att innebära stora problem för Norge, eftersom det landet kommer att åläggas motstridiga fördragsskyldigheter. Direktivet skall därför ogiltigförklaras.

177. Argumenten att direktivet är oförenligt med konventionen om biologisk mångfald tyder enligt min mening på att de två rättsakternas respektive mål och tillämpningsområde inte bedömts på ett korrekt sätt.

178. Såsom framgår av bedömningen av de tidigare ogiltighetsgrunderna åläggs medlemsstaterna i Europeiska unionen genom direktivet en skyldighet att säkerställa att det i deras nationella lagstiftning föreskrivs ett patentskydd för biotekniska uppfinningar som anges närmare i direktivet. I det avseendet åläggs medlemsstaterna genom direktivet att uppfylla några tydligt angivna skyldigheter inom ett väl avgränsat område. Patent som meddelas i enlighet med direktivet kommer naturligtvis i likhet med alla patent att ha territoriell effekt.

179. Konventionen har däremot snarare karaktären av ett ramavtal. I artikel 1 anges syftena med konventionen och i andra bestämmelser i densamma anges en rad åtgärder som fördragsslutande parter (vars antal per den 5 juni 2001 uppgick till 180 stater i hela världen) skall vidta. I många fall skall dessa åtgärder endast vidtas "så vitt möjligt och om så är tillämpligt". [168] Konventionens tillämpningsområde är tämligen stort och de föreslagna åtgärderna är tämligen olikartade och i de flesta fall angivna i allmänna ordalag.

180. Det är uppenbart att det inte finns någon bestämmelse i direktivet som kan förplikta stater som inte är medlemsstater i Europeiska unionen (eller fördragsslutande parter i avtalet om Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet) att ge patentskydd för biotekniska uppfinningar (även om andra internationella rättsakter, inklusive Tripsavtalet, kan innebära just detta). Utvecklingsländernas (där koncentrationen av genetisk rikedom är som störst enligt Nederländerna och Norge) inställning till patentskydd för biotekniska uppfinningar påverkas således inte av direktivet.

168 — Artiklarna 5, 6 b, 7, 8, 9, 10, 11 och 14.

181. Direktivet, som handlar om patent, syftar inte till att reglera omständigheter som ligger utanför området för industriell äganderätt. Såsom jag anfört ovan och nedan [169] är det inte i patenträtten som de större perspektiven skall regleras, såsom kontrollen av varifrån biologiskt material, för vilket det ansökts om patentskydd, härrör. Direktivet påverkar inte — och kan inte heller påverka — utvecklingsländernas möjligheter att kontrollera sina genetiska resurser i syfte att förhindra en oreglerad plundring. Åtminstone tolv länder har redan vidtagit sådana åtgärder i enlighet med konventionen om biologisk mångfald. Ett lika stort antal länder är för närvarande i färd med att utveckla sådana kontroller. [170]

182. Jag kan inte förstå hur — såsom Nederländerna gjort gällande — traditionella produkter och förfaringssätt med ursprung i utvecklingsländer skulle kunna patenteras i enlighet med direktivet även om de är upptäckter och inte uppfinningar. Såsom det uttryckligen föreskrivs i direktivet [171] skall en uppfinning vara ny, ha uppfinningshöjd och kunna användas industriellt för att vara patenterbar. Dessa krav, som varit en del av patenträtten i en eller annan form sedan 1474 års venetianska lagstiftning, [172] är inte bara av formell natur, utan de är de grundläggande villkoren för patenterbarhet som vart och ett skall vara uppfyllt innan ett patent kan meddelas. Naturtillgångar som sådana kan därför inte patenteras.

183. Under alla omständigheter finns det inte någon bestämmelse i konventionen som förbjuder eller begränsar patenterbarheten för biotekniskt material eller ens för genetiska tillgångar. Däremot föreskrivs i artikel 16.2 i konventionen att tillträde till och överföring av bioteknologi som är föremål för patent skall tillhandahållas på villkor som erkänner och är förenliga med ett adekvat och effektivt skydd av immaterialrättigheter.

184. Sålunda godtar jag inte argumenten att direktivet och konventionen om biologisk mångfald inte är förenliga. Det saknas därför anledning att pröva vilka konsekvenserna skulle bli om direktivet och konventionen var oförenliga.

169 — Se punkt 25 ovan och punkterna 211—214 nedan.

170 — I exempelvis Filippinerna föreskrivs att bioprospektorer skall ha ett förhandstillstånd från såväl regeringen som lokala befolkningsgrupper. Costa Ricas National Institute of Biodiversity har undertecknat ett avtal med ett stort läkemedelsbolag för att erhålla medel och en del i avkastningen av biologiskt material som kommersialiseras. Länder i Andinska Pakten kräver att bioprospektorer skall uppfylla vissa villkor (hemsidan för konventionen om biologisk mångfald).

171 — I artikel 3.1, som återges i punkt 187 nedan.

172 — "varje ny sinnrik uppfinning ... reducerad till perfektion, så att den kan utnyttjas och användas". Se S.P. Ladas *Patents, Trademarks, and Related Rights — National and International Protection* (1975), s. 6—7.

Argumentet avseende grundläggande rättigheter

185. I artikel F.2 i Fördraget om Europeiska unionen föreskrivs följande:

"Unionen skall som allmänna principer för gemenskapsrätten respektera de grundläggande rättigheterna, såsom de garanteras i Europakonventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, undertecknad i Rom den 4 november 1950, och såsom de följer av medlemsstaternas gemensamma konstitutionella traditioner."

186. I sextonde, tjugonde, tjugoförsta, tjugosjätte och fyrtiotredje övervägandena i ingressen till direktivet föreskrivs följande:

"16) Patenträtten bör utövas med respekt för de grundläggande principer som säkerställer människans värdighet och integritet och det är viktigt att bekräfta den princip enligt vilken människokroppen i alla sina bildnings- och utvecklingsstadier, inklusive könscellerna, liksom enbart en upptäckt av en av dess beståndsdelar eller produkter, inbegripet en mänsklig gensekvens eller en delsekvens av en gen, inte är patenterbara. Dessa principer överensstämmer med de kriterier för patenterbarhet som föreskrivs i patenträtten och enligt vilka enbart en upptäckt inte kan vara föremål för ett patent.

...

20) Det är därför nödvändigt att påpeka att en uppfinning, som avser en isolerad beståndsdel av människokroppen eller en beståndsdel som framställts på annat sätt genom ett tekniskt förfaringssätt, och som kan användas industriellt, inte är utesluten från patenterbarhet, även om beståndsdelens struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel, medan däremot de rättigheter som patentet ger inte omfattar människokroppen och dess beståndsdelar i deras naturliga omgivning.

21) En sådan beståndsdel som är isolerad från den mänskliga kroppen, eller framställd på annat sätt, är inte utesluten från patenterbarhet, eftersom den är resultatet av exempelvis ett tekniskt förfaringssätt,

varigenom den har identifierats, renats, karakteriserats och mångfaldigats utanför människokroppen och endast människan är i stånd att använda dessa tekniker och naturen själv inte är i stånd att genomföra dem.

...

26) Om en uppfinning gäller biologiskt material av mänskligt ursprung eller om sådant material används i uppfinningen, bör den person från vilken provet tas i samband med patentansökan ha fått möjlighet att bli underrättad därom och fritt ha fått ge sitt samtycke i enlighet med nationell lagstiftning.

...

43) I artikel F.2 i Fördraget om Europeiska unionen föreskrivs att unionen skall, som allmänna principer för gemenskapsrätten, respektera de grundläggande rättigheterna, såsom de garanteras i Europakonventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, undertecknad i Rom den 4 november 1950, och såsom de följer av medlemsstaternas gemensamma konstitutionella traditioner."

187. I artikel 3.1 i direktivet föreskrivs följande:

"Enligt detta direktiv är uppfinningar som är nya, som har uppfinningshöjd och som kan användas industriellt, patenterbara även om de avser en produkt som består av eller innehåller biologiskt material eller ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används."

188. I artikel 5 föreskrivs följande:

"1. Människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, kan inte utgöra patenterbara uppfinningar.

2. En isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfaringssätt framställd beståndsdel, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, kan utgöra en patenterbar uppfinning, även om denna beståndsdels struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel.

3. Den industriella användningen av en gensekvens eller delsekvens av en gen skall tydligt framgå av patentansökan."

189. Nederländerna har, med åberopande av domen i målet x mot kommissionen, [173] gjort gällande att varje gemenskapsrättsakt som åsidosätter någon grundläggande rättighet är olaglig. Nederländerna anser att direktivet utgör ett åsidosättande av grundläggande rättigheter såväl på ett aktivt som ett passivt sätt.

190. Nederländerna har för det första gjort gällande att i artikel 5.2 i direktivet föreskrivs att en isolerad beståndsdel av människokroppen kan vara patenterbar. Rätten till människans värdighet har av domstolen erkänts som en grundläggande rättighet. Människokroppen är bäraren av människans värdighet. Att göra levande människor till ett instrument är inte godtagbart med avseende på människans värdighet.

191. Nederländerna har för det andra gjort gällande att det i direktivet i två avseenden varken finns någon bestämmelse om varsamt hanterande av mänskligt material eller om samtycke från berörda personer.

192. För det första skall den som donerar patenterade isolerade beståndsdelar av människokroppen ha åtminstone någon kontroll över vad som händer med hans kropp eller kroppsdelar. Donatorns rättigheter nämns bara i tjugosjätte övervägandet i direktivet. Övervägande har inte någon bindande rättslig verkan. Att det i direktivet inte finns någon bestämmelse som säkerställer att mänskligt material hanteras varsamt skall enligt Nederländerna anses strida mot grundläggande rättigheter.

193. För det andra finns det inte någon bestämmelse i direktivet om skydd för mottagaren av material som bearbetats eller framställts genom ett biotekniskt förfaringssätt. En patient kan därför komma att behandlas på ett dylikt sätt utan att ha kännedom om det eller ha lämnat sitt samtycke därtill. Nederländerna har gjort gällande att domstolens erkännande av skyldigheten att respektera privatlivet, tillit till läkarvård, rätten till fysisk integritet samt skydd för rätten att få personlig information kan klassificeras som "personliga rättigheter". Vad avser läkarvård återfinns patienternas rätt att själva fatta beslut i samma kategori. Direktivet innebär ett grovt och omotiverat åsidosättande av den rättigheten.

194. Italien har intervenerat till stöd för Nederländernas yrkanden. Italien har därvid tillagt att ett direktiv som reglerar frågor som bioteknologi som har en ostridig inverkan på de grundläggande rättigheterna, men som saknar nödvändiga garan-

173 — Dom av den 5 oktober 1994 i mål C-404/92 P (REG 1994, s. I-4737).

tier för att direktivet kommer att tillämpas på ett sådant sätt som medför att dessa rättigheter skyddas, kan inte vara giltigt.

195. Nederländerna anser sålunda att de grundläggande rättigheterna genom direktivet åsidosätts på två sätt. Direktivet innehåller en bestämmelse (artikel 5.2) som strider mot människans värdighet. Vidare säkerställs genom bestämmelsen varken donatorns rätt att kontrollera donerat material eller patienternas rätt att ge samtycke till behandlingen. Enligt min mening är det lämpligt att pröva dessa argument var för sig.

196. Jag skulle vilja påpeka att de argument som åberopats vid domstolen angående direktivets förenlighet med de grundläggande rättigheterna endast avser de ovannämnda specifika frågorna. Av den anledningen måste jag begränsa min bedömning av direktivets påstådda oförenlighet med de grundläggande rättigheterna till att endast avse de frågorna.

197. Jag anser att det inte föreligger något tvivel om att de av Nederländerna åberopade rättigheterna verkligen är grundläggande rättigheter, vars iakttagande skall säkerställas i gemenskapsrätten. Rätten till människans värdighet är kanske den mest grundläggande rättigheten av dem alla och anges nu i artikel 1 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.[174] I nämnda artikel föreskrivs att människans värdighet är okränkbar och skall respekteras och skyddas. Rätten till fritt och informerat samtycke såväl för den som donerar beståndsdelar av människokroppen som för den som erhåller läkarvård kan också betraktas som en grundläggande rättighet. Det anges nu också i artikel 3.2 i EU-stadgan enligt vilken ”[d]en berörda personens fria och informerade samtycke, på de villkor som föreskrivs i lag” skall respekteras inom medicin och biologi. För det fall någon gemenskapsrättsakt åsidosätter dessa rättigheter innebär det att den är olaglig.

198. Jag anser emellertid att direktivet inte utgör ett åsidosättande av de grundläggande rättigheterna på sätt som gjorts gällande av Nederländerna och Italien.

Åsidosätts de grundläggande rättigheterna av artikel 5.2?

199. För det första kan jag inte godta Nederländernas kategoriska påstående att ett patent på en isolerad beståndsdel av människokroppen skulle strida mot människans värdighet. Det argumentet förefaller grundas på att patentskydd för en sådan beståndsdel förutsätter att en del av människokroppen tas i beslag. Ett patent innebär emellertid inte att någon äganderätt uppstår. Vidare föreskrivs i direktivet att varken själva människokroppen eller en upptäckt av en beståndsdel av människo-

174 — Antagen i Nice den 7 december 2000, EGT C 364, s. 1.

kroppen kan patenteras. [175] Enligt allmän patenträtt, vilket uttryckligen anges i artikel 3.1 i direktivet, är endast uppfinningar som är nya, som har uppfinningshöjd och som kan användas industriellt patenterbara. [176] Upptäckten av en beståndsdel av människokroppen, såsom en gen, är således inte patenterbar. Det är först när genen isolerats från sitt naturliga tillstånd, exempelvis genom rening som separerar den från andra molekyler som är naturligt förenade med den, som den är patenterbar, och då endast om den industriella användningen, exempelvis framställning av nya läkemedel, tydligt framgår av patentansökan i enlighet med artikel 5.3 i direktivet. Patentet kommer därför inte att omfatta genen såsom den förekommer i människokroppen, eftersom gener i kroppen inte är i den isolerade och renade form som är patentföremålet. [177]

200. Grundsatsen "inget patent på liv" utgör sålunda en alltför grov förenkling.

201. Dock är det möjligt att tänka sig omständigheter som gör att meddelandet av ett patent på en isolerad beståndsdel av människokroppen strider mot människans värdighet. Vidare kan en framtida utveckling av bioteknologin göra det möjligt att produkter eller förfaringssätt uppkommer som inte är tänkbara just nu, men som kan komma att strida mot människans värdighet på ett liknande sätt. Sådana uppfinningar skulle emellertid obestridligen uteslutas från patenterbarhet enligt direktivet med stöd av artikel 6.1, enligt vilken uppfinningar, vilkas kommersiella utnyttjande står i strid med allmän ordning eller goda seder, är uteslutna från patenterbarhet. I direktivet föreskrivs sålunda ett grundläggande skydd mot att dylika patent meddelas. Vidare är nämnda skyddsbestämmelse konstruerad på så sätt att även framtida utveckling omfattas. Bestämmelsens allmänna karaktär säkerställer att den kan tillämpas även på uppfinningar inom detta snabbt växande område, vars detaljer det i dag inte går att förutse. Det är säkert också av den anledningen som lagstiftaren valt att i artikel 6.2 inte ange en uttömmande förteckning över uppfinningar som skall anses vara uteslutna från patenterbarhet enligt artikel 6.1. En bedömning av varje patentansökan med beaktande av moraliskt samförstånd är det bästa sättet att säkerställa att rätten till människans värdighet iakttas. Det är ett sådant system som upprättas i direktivet.

175 — Artikel 5.1.

176 — Som exempel på fall när ett patent på biotekniska produkter eller förfaringssätt har förfallit eller förklarats ogiltigt på grund av att bland annat de nationella patentkraven på nyhet och uppfinningshöjd inte uppfyllts, hänvisas till dom av Court of Appeal (England and Wales) i målet Re Genentech's Patent, 1989, RPC 147 (protein som genetiskt framställts från mänskliga celler) och dom av House of Lords (England and Wales) i målet Biogen v Medeva, 1997, RPC 1 (DNA-sekvenskod för hepatit B-virus antigen).

177 — Se även beslut av Europeiska patentverket, Opposition Division, i ärendet Howard Florey/Relaxin, 1995, EPOR 541, i vilket liknande argument grundade på undantaget på grund av goda seder i artikel 53 a i Europeiska patentkonventionen anfördes utan framgång mot patenterbarheten för ett isolerat DNA-fragment med kod för mänskligt H2-relaxin (ett protein).

202. Jag anser därför att det i artiklarna 5 och 6 i direktivet dras en noggrann skiljelinje mellan de fall där beståndsdelar av människokroppen inte skall anses vara

patenterbara och dem där de lämpligen kan anses vara patenterbara.

203. I direktivet återspeglas även de slutsatser som drogs av Europeiska kommissionens rådgivande grupp för etik inom biotekniken. I sin rapport om etiska aspekter på patent på uppfinningar med beståndsdelar av mänskligt ursprung [178] rekommenderade inte den rådgivande gruppen att sådana uppfinningar i princip skulle uteslutas från patenterbarhet. I stället ansåg den att patenterbarheten skulle regleras av vissa etiska principer så att de grundläggande mänskliga rättigheterna respekteras. Den rådgivande gruppen yttrade följande: "Oavsett karaktären på den biotekniska uppfinningen i vilken beståndsdelar med mänskligt ursprung ingår, skall direktivet ge tillräckliga garantier så att det är möjligt att på rättsliga grunder avslå en patentansökan om patentet skulle åsidosätta de personliga rättigheterna och rätten till människans värdighet." Den garantin återfinns i artikel 6.1 i direktivet, enligt vilken uppfinningar som strider mot goda seder är uteslutna från patenterbarhet.

204. Jag anser därför inte att människans värdighet åsidosätts genom direktivets bestämmelser om att isolerade beståndsdelar från människokroppen är patenterbara.

178 — Yttrande av den 25 september 1996.

Innebär den omständigheten att det i direktivet saknas bestämmelser om samtycke att de grundläggande rättigheterna åsidosätts?

205. Det är emellertid inte tillräckligt att säga att de grundläggande rättigheterna inte åsidosätts genom direktivets bestämmelser. Nederländernas och Italiens klagomål grundar sig även på att det i direktivet inte finns några bestämmelser som skyddar de grundläggande rättigheterna och att nämnda rättigheter därigenom åsidosätts genom direktivet. Särskilt har det gjorts gällande att det i direktivet inte finns någon bestämmelse om att dylika rättigheter skall respekteras när patent först meddelas på biotekniska produkter och förfaringssätt och när dessa patenterade produkter och förfaringssätt därefter utnyttjas och används.

206. Nederländerna har för det första gjort gällande att direktivet borde ha bestämmelser om att den som donerar isolerade beståndsdelar från människokroppen som sedan patenteras, skall kunna kontrollera vad som händer med hans kropp och kroppsdelar.

207. I tjugosjätte övervägandet föreskrivs att, i samband med en ansökan om patent på en uppfinning som gäller biologiskt material av mänskligt ursprung eller om sådant material används i uppfinningen, bör den person som donerat materialet "ha fått möjlighet att bli underrättad därom och fritt ha fått ge sitt samtycke i enlighet med nationell lagstiftning".

208. Det övervägandet har sitt ursprung i ett ändringsförslag från parlamentet enligt

vilket en ny artikel 8a.2 skulle ha tagits in i direktivet med bland annat krav på att den som ansöker om patent på en sådan uppfinning skall "gentemot patentmyndigheten visa ... att materialet använts med frivilligt samtycke, efter fullständig information, från den person från vilket ämnet härstammar..." [179] Det ändringsförslaget godtogs inte.

209. Det framgår inte klart av lydelsen av tjugosjätte övervägandet i de olika språkversionerna huruvida samtycket skall avse att patentansökan ges in eller att material tas från donatorn. Tjugosjätte övervägandet kan därför inte anses sträcka sig så långt som kommissionens rådgivande grupp rekommenderade [180]. Den rådgivande gruppen anförde följande:

"Den etiska principen om informerat och frivilligt samtycke från den person från vilken materialet hämtats skall respekteras. Den principen innebär att personen skall erhålla fullständig och väl avgränsad information, särskilt om på vilket sätt patentet på uppfinningen kan komma att användas genom användningen av beståndsdelen. En uppfinning som baseras på användningen av beståndsdelar av mänskligt ursprung som använts utan att principen om samtycke respekterats uppfyller inte de etiska kraven."

179 — Ändringsförslag 76 i lagstiftningsresolution med Europaparlamentets yttrande över förslag till direktivet, EGT C 286, 1997, s. 87.

180 — Se fotnot 178.

210. Det är naturligtvis önskvärt att man inte tar någon beståndsdel av mänskligt ursprung från någon utan dennes samtycke. Den principen anges längst fram i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. [181] Principen återfinns också i kapitel II i Europarådets konvention om de mänskliga rättigheterna och biomedicin, [182] där det anges att en uppfinning inom hälsoområdet endast får utföras efter det att personen i fråga lämnat sitt frivilliga och informerade samtycke. [183]

211. Även om kravet på samtycke till all möjlig användning av mänskligt material kan betraktas som grundläggande, anser jag att patenträtten inte är den rätta ramen för att föreskriva dylika krav och kontrollera att de uppfylls. Ett patent, såsom diskuterats ovan, [184] ger endast en rätt att förhindra andra från att använda eller på annat sätt utnyttja den patenterade uppfinningen. På vilket sätt patentinnehavaren använder eller utnyttjar uppfinningen regleras inte av patenträtten utan av nationell lagstiftning och rättspraxis på området i fråga.

212. Att uppställa som villkor för att få biotekniskt patent — antagligen genom

181 — Se punkt 197 ovan.

182 — Konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och människans värdighet vid tillämpning av biologi och medicin, undertecknad i Oviedo den 4 april 1997; European Treaty Series No 164.

183 — Konventionen trädde i kraft den 1 december 1999, även om det endast är Danmark, Grekland och Spanien av EU:s medlemsstater som både undertecknat och ratificerat den.

184 — Se punkt 25 ovan.

principen om goda seder — att patentsökanden visar att sådant samtycke getts, skulle enligt min mening bli ogenomförbart. Biotekniska uppfinningar kan vara resultatet av forskning på kanske tusentals blod- eller vävnadsprover, vilka förmodligen slagits samman och med största sannolikhet är anonyma då proverna görs. Jag anser inte att det är skäligt att förvänta sig att patentgranskare skall förvissa sig om det med säkerhet finns samtycke såvitt avser vart och ett av proven i alla led. Det är snarare sjukvårds- eller forskningspersonalen som utför proverna som skall ha ansvaret för att säkerställa att samtycke getts. Det ansvaret, liksom på vilket sätt och i vilken utsträckning samtycke skall ges, skall regleras i nationella bestämmelser, tillämpningsföreskrifter etcetera, som inte återfinns i patenträtten. Ett sådant synsätt är inte oförenligt med tjugosjätte övervägandet, som hänvisar till "nationell lagstiftning". Å andra sidan skall patenterbarheten prövas enbart mot bakgrund av själva beskaffenheten på produkten eller förfaringssättet, eller mot bakgrund av att något kommersiellt eller industriellt användningssätt skulle vara stötande.

213. Jag anser således att direktivet inte är rätt instrument för bestämmelser om att samtycke skall ges av donatorn eller av mottagaren av beståndsdelar av mänskligt ursprung. Sådana frågor uppkommer nämligen snarare mot bakgrund av användning av mänskligt material, såsom transplantationer, organdonationer och så vidare. Detta stödjer uppfattningen att dylika frågor inte skall regleras i patenträtt, särskilt inte i den patenträtt som är tillämplig på just det här området.

214. Nederländerna har även gjort gällande att de grundläggande rättigheterna åsidosätts genom att direktivet inte innehåller någon bestämmelse om krav på att en patient skall ge samtycke till att få läkarvård innefattande material som bearbetats eller framställts på bioteknisk väg. Jag anser att det argumentet grundar sig på en missuppfattning. Såsom nämnts ovan [185] omfattas inte villkoren för utnyttjande eller användning av patenterade uppfinningar av patenträtten. Dessa skall i stället regleras på annat sätt. Detta anges klart och tydligt i fjortonde övervägandet: den materiella patenträtten inskränker sig till att ge innehavaren rätt att förbjuda tredje man att utnyttja hans uppfinning för industriella och kommersiella ändamål, men är inte avsedd att ersätta den etiska övervakningen av forskningen eller det kommersiella utnyttjandet av dess resultat. Såsom rådet betonat finns inte heller i direktivet någon bestämmelse om krav på att mottagaren av bioteknologiskt framställt material skall informeras bara av den anledningen att direktivet varken har till syfte eller kan ha till syfte att reglera användningen eller det kommersiella utnyttjandet av sådant material.

215. Jag kommer därför till slutsatsen att de i gemenskapsrätten erkända grundläggande rättigheterna inte åsidosätts genom direktivet, vare sig genom dess bestämmelser eller på grund av att det däri saknas bestämmelser. Det kan naturligtvis inte uteslutas att det är möjligt att de grundläggande rättigheterna kan komma att åsidosättas genom tillämpningen av direktivet i ett visst fall i en medlemsstat, även om direktivet innehåller bestämmelser som just syftar till att undvika ett sådant resultat. Jag anser dock att det är uppenbart att de

185 — Se punkt 25 ovan.

grundläggande rättigheterna inte åsidosätts genom själva direktivet.

Argumentet att det korrekta förfarandet inte följts

216. Nederländerna har gjort gällande att direktivet inte antogs på ett korrekt sätt, eftersom det grundas på ett olagligt förslag från kommissionen. På detta sätt åsidosätts bestämmelserna i artikel 100a jämförd med artikel 189b.2 i EG-fördraget, eller i vart fall nämnda bestämmelser jämförda med artikel 190 i EG-fördraget.

217. I artikel 189b.2 (nu artikel 251.2 EG i ändrad lydelse) föreskrivs att, vad beträffar lagstiftning som anges i artikeln, kommissionen skall lägga fram ett förslag för Europaparlamentet och rådet.

218. I artikel 190 (nu artikel 253 EG) föreskrivs följande:

"Förordningar, direktiv och beslut som antas av Europaparlamentet och rådet gemensamt ... skall vara motiverade och hänvisa till de förslag eller yttranden som skall inhämtas enligt detta fördrag."

219. Nederländerna har gjort gällande att kommissionens verksamhet styrs av kollegialitetsprincipen.[186] Denna princip vilar på kommissionsledamöternas jämbördighet i beslutsfattandet, vilket särskilt innebär dels att besluten skall fattas gemensamt, dels att alla ledamöter i kollegiet, på ett politiskt plan, är kollektivt ansvariga för samtliga beslut som fattas.[187] De formella villkor som är knutna till kollegialitetsprincipens iakttagande varierar beroende på vilket slag av rättsakt som institutionen antar liksom på dess rättsverkningar.[188] Kommissionens förslag, som var nödvändigt för att anta direktivet, borde ha antagits av kollegiet i förslagets slutliga lydelse såsom det lades fram för parlamentet och rådet. Det borde också ha varit tillgängligt för samtliga ledamöter i kollegiet på alla officiella språk då det antogs av kommissionen. Det finns inte någonting i direktivet som tyder på att detta grundläggande krav vad gäller förfarandet iakttogs.

220. Vad gäller argumentet avseende kollegialitetsprincipen framgår det av Nederländernas svar att medlemsstaten inte påstår att nämnda princip verkligen åsidosattes. Nederländerna har enbart gjort gällande att kommissionen underlät att kontrollera att principen hade iakttagits, eller att det i vart fall inte angavs i ingressen till direktivet att kommissionen utfört en sådan kontroll.

186 — Dom av den 15 juni 1994 i mål C-137/92 P, kommissionen mot BASF, (REG 1994, s. I-2555; svensk specialutgåva, volym 15, s. 201), punkt 62.

187 — Domen i det ovannämnda målet BASF mot kommissionen, punkt 63.

188 — Dom av den 29 september 1998 i mål C-191/95, kommissionen mot Tyskland (REG 1998, I-5449), punkt 41.

221. Vad gäller påståendet att kommissionen underlät att kontrollera att principen hade iakttagits, har kommissionen uppgett att förslaget antogs av kommissionen vid ett sammanträde den 13 december 1995. Detta har inte bestritts av Nederländerna. Således är det obestridligen så att förslaget antogs i laga ordning.

222. Vad beträffar påståendet att det inte nämns något i ingressen till direktivet skulle jag vilja anföra följande. Det finns inte i de av Nederländerna åberopade fördragsbestämmelserna något stöd för Nederländernas uppenbara påstående att det är ett krav att det i gemenskapslagstiftning skall anges att kollegialitetsprincipen iakttagits.

223. Vad beträffar argumentet att förslaget borde ha gjorts tillgängligt för samtliga ledamöter i kollegiet på alla officiella språk när det antogs av kommissionen gör jag följande bedömning. Ett kommissionsförslag är inte en sådan rättsakt som anges i artikel 189 i EG-fördraget. Det är därför inte ett krav enligt fördraget att ett dylikt förslag skall antas i originalversioner på samtliga språk. Jag godtar kommissionens argument att det inte vore ändamålsenligt och inte heller nödvändigt att uppställa krav på att ett förslag skall antas av kollegiet på alla språk för att kollegialitetsprincipen skall kunna iakttas.

224. Till stöd för denna invändning har kommissionen hänvisat till artikel 6 i rådets förordning nr 1 om vilka språk som skall användas i Europeiska ekonomiska gemenskapen.[189] I denna artikel anges att gemenskapens institutioner i sina arbetsordningar får föreskriva närmare villkor för hur denna reglering av språkanvändningen skall tillämpas. Den bestämmelsen genomförs genom artikel 4 i kommissionens arbetsordning, enligt vilken "[d]agordningen och de nödvändiga arbetsdokumenten skall sändas till kommissionsledamöterna inom den tidsfrist och på de arbetsspråk som kommissionen föreskrivit i enlighet med artikel 24". Enligt den senare bestämmelsen skall kommissionen besluta om tillämpningsföreskrifter till arbetsordningen. I dessa tillämpningsföreskrifter anges att arbetsdokument för en dagordning skall sändas till kommissionsledamöterna *på de språk som ordföranden bestämmer med beaktande av ledamöternas minimibehov*. Förslaget till direktivet lades fram för kommissionsledamöterna på engelska, franska och tyska samt — vilket är brukligt — sändes till de andra institutionerna på alla officiella språk.

225. Argumentet att direktivet inte antogs i vederbörlig ordning på den grunden att det grundades på ett olagligt förslag kan således inte godtas.

189 — EGT 17, 1958, s. 385; svensk specialutgåva, område 1, volym 1, s. 14.

Förslag till avgörande

226. Mot bakgrund av ovanstående anser jag att talan inte kan vinna bifall. Men det är möjligt att talan inte varit helt resultatlös. Det är enligt min mening uppenbart att talan föranleddes av en förståelig oro, som återspeglar en allmän uppfattning att ovederhäftig forskning på bioteknikområdet skulle kunna få etiskt oacceptabla konsekvenser. Även om några av grunderna var av rent teknisk natur, var denna oro av central betydelse. Det är möjligt att talan inte varit helt utan resultat på det sättet att talan pekar på att denna oro kan och borde minskas.

227. Direktivet berör således särskilt patenterbarheten för biotekniska uppfinningar och inte användningen av dem. Inom ramen för direktivet återfinns lämpliga skyddsbestämmelser som grundas på goda seder, som i vissa avseenden sträcker sig längre än till att endast omfatta tillämpningen av föreliggande kriterium för patenterbarhet. Omständigheten att det etiska kriteriet för patenterbarhet inte definierats på ett uttömmande sätt undergräver inte dessa skyddsbestämmelser utan stärker snarare deras betydelse, eftersom den framtida utvecklingen även fortsättningsvis kommer att regleras av dessa kriterier även om det inte går att förutse i dag. Biotekniska uppfinningar som strider mot människans värdighet är således för närvarande inte patenterbara i enlighet med direktivet, och kommer inte heller i framtiden att kunna bli det.

228. Talan belyser även hur viktigt det är att på nationell nivå reglera användningen av biotekniskt material just av den anledningen att sådan användning, eftersom den inte omfattas av villkoren för patenterbarhet, inte regleras — och inte heller kan regleras — av direktivet. I synnerhet måste ändamålsenliga bestämmelser antas för att säkerställa att principen om informerat samtycke respekteras när material som kan användas för vetenskapliga eller teknologiska ändamål hämtas från andra människor.

229. Det är därför inte direktivet i sig som är stötande på grund av vad det innehåller eller inte innehåller. Det är naturligtvis av avgörande betydelse att direktivets genomförande kontrolleras noggrant för att säkerställa särskilt att skyddsregeln som grundas på goda seder till fullo införlivas och iakttas minutiöst. Jag är dock övertygad om att gemenskapslagstiftningen i sig inte är rättsstridig.

230. På grund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen avkunnar följande dom:

1) Talan ogillas.

2) Konungariket Nederländerna skall ersätta Europaparlamentets och rådets rättegångskostnader.

3) Intervenienterna skall bära sina rättegångskostnader.