YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTIN MÄÄRÄYS
25 päivänä heinäkuuta 2000 *

Asiassa C-377/98 R,

Alankomaiden kuningaskunta, asiamiehenään ulkoasiainministeriön eurooppaoikeuden yksikön päällikkö M. A. Fierstra, Bezuidenhoutseweg 67, Haag,

kantajana,

jota tukee

Italian tasavalta, asiamiehenään ulkoasiainministeriön diplomaattisten riitaasioiden osaston osastopäällikkö, professori U. Leanza, avustajanaan valtionasiamies D. Del Gaizo, prosessiosoite Luxemburgissa Italian suurlähetystö, 5 rue Marie-Adélaïde,

väliintulijana,

* Oikeudenkäyntikieli: hollanti.

vastaan

Euroopan parlamentti, asiamiehinään oikeudellisen yksikön johtaja J. Schoo ja E. Vandenbosch, prosessiosoite Luxemburgissa Euroopan parlamentin pääsihteeristö, Kirchberg,

ja

Euroopan unionin neuvosto, asiamiehinään oikeudellisen yksikön johtaja R. Gosalbo Bono ja oikeudelliset neuvonantajat G. Houttuin ja A. Lo Monaco, prosessiosoite Luxemburgissa c/o Euroopan investointipankin lakiasiainosaston ylijohtaja E. Uhlmann, 100 boulevard Konrad Adenauer,

vastaajina,

joita tukee

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään oikeudelliset neuvonantajat T. van Rijn ja K. Banks, prosessiosoite Luxemburgissa c/o oikeudellisen yksikön virkamies C. Gómez de la Cruz, Centre Wagner, Kirchberg,

väliintulijana,

jossa vaaditaan bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta 6 päivänä heinäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/44/EY (EYVL L 213, s. 13) täytäntöönpanon lykkäämistä tai muita välitoimia,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTTI

on antanut seuraavan

määräyksen

1 Alankomaiden kuningaskunta on yhteisöjen tuomioistuimeen 19.10.1998 toimittamallaan kanteella vaatinut EY:n perustamissopimuksen 173 artiklan (josta on muutettuna tullut EY 230 artikla) nojalla yhteisöjen tuomioistuinta kumoamaan bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta 6 päivänä heinäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/44/EY (EYVL L 213, s. 13, jäljempänä direktiivi).

2 Alankomaiden kuningaskunta on yhteisöjen tuomioistuimeen 6.7.2000 toimittamallaan erillisellä asiakirjalla vaatinut EY 242 ja EY 243 artiklan nojalla ensisijaisesti direktiivin täytäntöönpanon lykkäämistä siihen saakka, kunnes yhteisöjen tuomioistuin on ratkaissut asiakysymyksen, tai toissijaisesti muiden kohtuullisina ja asianmukaisina pidettyjen välitoimien määräämistä.

3 Lisäksi Alankomaiden kuningaskunta on vaatinut yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 84 artiklan 2 kohdan nojalla, että direktiivin soveltamista lykättäisiin siihen saakka, kunnes vastaajat ovat esittäneet asiassa huomautuksensa.

4 Neuvosto ja Euroopan parlamentti ovat esittäneet kirjalliset huomautuksensa välitoimihakemuksesta 17.7.2000.

5 Komissio on yhteisöjen tuomioistuimeen 12.7.2000 toimittamassaan väliintulohakemuksessa pyytänyt saada osallistua oikeudenkäyntiin tässä välitoimimenettelyssä tukeakseen vastaajien vaatimuksia. Italian tasavalta on yhteisöjen tuomioistuimeen 18.7.2000 toimittamassaan väliintulohakemuksessa pyytänyt saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen kantajan vaatimuksia.

6 Välitoimimenettelyssä esitetyt väliintulohakemukset on hyväksyttävä EY:n tuomioistuimen perussäännön 37 artiklan ensimmäisen ja neljännen alakohdan ja työjärjestyksen 93 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti.

7 Osapuolten suulliset lausumat on kuultu 18.7.2000.

Asianosaisten ja muiden osapuolten väitteet ja niiden perustelut

Fumus boni juris

8 Koska osapuolia on kehotettu välitoimimenettelyssä keskittymään vaatimuksen kiireellisyyttä ja intressien punnintaa koskeviin kysymyksiin, jäljempänä esitetyt väitteet ja niiden perustelut perustuvat tarpeellisilta osin asiakirjoihin, joita on vaihdettu Alankomaiden kuningaskunnan esittämää direktiivin kumoamisvaatimusta koskeneessa kirjallisessa käsittelyssä.

9 Kantaja esittää, että olennainen syy siihen, miksi se vastustaa direktiiviä, on se, että direktiivin perusteella elävien organismien patentointi on mahdollista, mikä

on ristiriidassa Alankomaiden kuningaskunnan tekemien perustavanlaatuisten eettisten valintojen kanssa. Se esittää kuusi kanneperustetta, joihin sen direktiivin kumoamista koskeva kanne perustuu.

10 Ensimmäisen kanneperusteen mukaan direktiivin oikeudellinen perusta on ollut virheellinen. Direktiivin viidennestä yhdeksänteen perustelukappaleen mukaan EY:n perustamissopimuksen 100 a artiklaan (josta on muutettuna tullut EY 95 artikla) voidaan turvautua, koska bioteknologian keksintöjen suojaa koskevassa jäsenvaltioiden lainsäädännössä on eroavuuksia, jotka saattavat kasvaa ja muodostua esteeksi sisämarkkinoiden toiminnalle, ja koska ei edellytetä sellaisen erityislainsäädännön luomista, jolla korvattaisiin kansallinen patenttilainsäädäntö, mutta lainsäädännön yhdenmukaistaminen on tarpeen, koska tietyt kansallisten lakien käsitteet, jotka perustuvat kansainvälisiin yleissopimuksiin, ovat aiheuttaneet epäselvyyttä. Kantajan mukaan ensinnäkään direktiiviesityksen perusteluissa ei ollut todellisuudessa todettu minkäänlaisia eroavaisuuksia jäsenvaltioiden lainsäädännön välillä, ja lisäksi yhteisön tasolla toteutettu yhdenmukaistaminen ei ole asianmukainen keino poistamaan epävarmuutta, jonka kansainväliset sopimukset kuten eurooppapatenttien myöntämisestä Münchenissä 5.10.1973 tehty yleissopimus (jäljempänä Münchenin yleissopimus) on luonut, ja lopuksi se vielä toteaa, että direktiivillä ei missään tapauksessa yksinomaan yhdenmukaisteta kansallisia järjestelmiä, vaan sillä luodaan erityinen yhteisön patentteja koskeva oikeus, joka on erityinen sekä niiden lähteiden osalta, joihin siinä viitataan, että siinä annettavan suojan osalta.

11 Vastaajat puolestaan väittävät, että perustamissopimuksen 100 a artikla on asianmukainen oikeudellinen perusta niissä tapauksissa, joissa jäsenvaltioiden oikeusjärjestyksissä saattaa olla sellaisia eroja, jotka voivat vääristää kilpailua. Kansalliset erot patenttien myöntämisessä merkitsisivät väistämättä yhteisönsisäisen kaupan estämistä. Lisäksi tiettyjä kilpailun vääristymiä voidaan objektiivisesti todeta. Myöskään sisämarkkinoiden yhdenmukaistamista ei voida toteuttaa muuttamalla Münchenin yleissopimusta, jonka osapuoliin yhteisö ei kuulu. Koska direktiivissä säädetään nimenomaisesti yksinomaan bioteknologian tuotteiden ja menetelmien patentoitavuutta koskevista poikkeuksista, sillä ei vaikuteta keksinnön patentoitavuuden olennaisiin edellytyksiin, sellaisina kuin ne

on määritelty jäsenvaltioissa voimassa olevassa oikeudessa. Se kuuluu siis yhdenmukaistamista koskevaan toimivaltaan, joka yhteisöllä on immateriaalioikeuksia koskevissa asioissa perustamissopimuksen 100 a artiklan nojalla.

12 Kantaja vetoaa toisessa kanneperusteessaan pääasiallisesti EY:n perustamissopimuksen 3 b artiklaan (josta on tullut EY 5 artikla) sisältyvään toissijaisuusperiaatteeseen. Ei näet ole ilmeistä, että direktiivillä tavoiteltavat päämäärät voitaisiin toteuttaa paremmin yhteisön tasolla kuin jäsenvaltioissa. Toissijaisesti se väittää, että direktiivin yhteensopivuus 3 b artiklan kanssa on direktiivissä perusteltu puutteellisesti, mikä on ristiriidassa EY:n perustamissopimuksen 190 artiklan (josta on tullut EY 253 artikla) kanssa. Direktiivissä ei ole annettu tältä osin riittäviä perusteluja, varsinkaan sen tavoitteesta, joka on bioteknologian keksintöjen oikeudellisen suojan selventäminen, kun otetaan huomioon se, että jäsenvaltioiden lainsäädäntö on jo yhdenmukaistettu Münchenin yleissopimuksella.

13 Vastaajien mukaan läheisyysperiaatetta ei sovelleta yhteisön yksinomaiseen toimivaltaan kuten perustamissopimuksen 100 a artiklaan perustuvaan yhdenmukaistamista koskevaan toimivaltaan. Yhdenmukaistamistavoitetta ei niiden mukaan voida missään tapauksessa toteuttaa riittävällä tavalla jäsenvaltioiden toimenpiteillä. Direktiivin tätä koskevat perustelut on niiden mielestä esitetty selvästi kolmannessa, viidennestä seitsemänteen ja yhdeksännessä perustelukappaleessa.

14 Kolmannen kanneperusteen mukaan direktiivillä loukataan oikeusvarmuutta koskevaa yhteisön periaatetta, koska sillä luodaan jälleen epävarmuus bioteknologian keksintöjen suojasta, vaikka sen tavoitteena ilmoitetaan olevan olemassa olevan epävarmuuden hälventäminen. Direktiivissä annetaan toimivaltaisille kansallisille viranomaisille harkintavaltaa yleisten ja moniselitteisten käsitteiden avulla muotoiltujen periaatteiden täytäntöönpanossa. Lisäksi tietyt säännökset ovat keskenään ristiriidassa, erityisesti kasvilajikkeiden patentoitavuutta koskevilta osin.

15 Vastaajat arvioivat liiallisesta harkintavallasta, joka direktiivissä kantajien mukaan jätetään kansallisille viranomaisille erityisesti yleiseen järjestykseen ja hyviin tapoihin liittyvän poikkeuksen soveltamisessa, että yleisten käsitteiden käyttö on täysin sopusoinnussa direktiivin olennaisen sisällön kanssa, koska tarkoituksena on jättää jäsenvaltioille valinnanvapaus sen täytäntöönpanon muodon ja keinojen osalta. Lisäksi direktiivissä annetaan tässä tapauksessa aikaisempiin säädöksiin verrattuna suuntaviivoja siihen sisältyvien käsitteiden tulkintaa varten. Kasvilajikkeiden patentoitavuuden osalta kyseiset säännökset eivät ole ristiriidassa keskenään, sellaisina kuin ne on selitetty direktiivin perustelukappaleissa.

16 Neljäs kanneperuste koskee Münchenin yleissopimukseen ja 5.6.1992 Rio de Janeirossa allekirjoitettuun biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen (jäljempänä biologista monimuotoisuutta koskeva yleissopimus), joka hyväksyttiin Euroopan talousyhteisön nimissä 25.10.1993 tehdyllä neuvoston päätöksellä 93/626/ETY (EYVL L 309, s. 1), perustuvien kansainvälisen julkisoikeuden velvoitteiden laiminlyöntiä. Ensinnäkin keksintö, jolle direktiivin mukaan ei voida myöntää patenttia, voi kuitenkin päästä jäsenvaltioiden oikeusjärjestykseen eurooppapatentin kautta. Toiseksi direktiivissä ei anneta jäsenvaltioille mahdollisuutta mukautua esimerkiksi patentinhaltijan oikeuksia rajoittamalla biologista monimuotoisuutta koskevasta yleissopimuksesta johtuviin velvoitteisiin siltä osin kuin ne koskevat geneettisiä luonnonvaroja koskevan tietämyksen ja niiden tuottaman hyödyn oikeudenmukaista jakamista kehitysmaiden kanssa.

17 Vastaajat vetoavat ensisijaisesti siihen, että yhteisön säädökset eivät voi olla lainvastaisia sen vuoksi, että niillä rikotaan sellaisia kansainvälisiä normeja, jotka eivät sido yhteisöä joko siksi, että se ei ole niiden osapuoli, tai siksi, että näillä normeilla ei ole välitöntä oikeusvaikutusta. Toiseksi ne arvioivat, että kansainvälisten yleissopimusten sopimusmääräykset, joihin kantaja vetoaa, ja direktiivissä jäsenvaltioille asetetut velvoitteet eivät ole millään tavoin ristiriidassa.

18 Viidennen kanneperusteen mukaan direktiivissä laiminlyödään yhteisön toimielimillä oleva velvoite kunnioittaa perusoikeuksia, koska sillä loukataan ihmis-

arvoa. Sillä, että elävän ihmisen ainesosia välineellistetään ihmiskehon yksittäisten osien patentoitavuudella, loukataan ihmisarvoa erityisesti sen vuoksi, että ei ole säädetty mistään varotoimenpiteistä, kuten luvan saamisesta luovuttajalta, ja että minkään säännöksen perusteella potilaalla ei ole oikeutta kieltäytyä käsittelystä, joka tehdään bioteknologian keinoin saaduilla aineilla.

19 Vastaajien mukaan direktiivissä otetaan huomioon Alankomaiden kuningaskunnan mainitsemat eettiset näkökohdat erityisesti siten, että tiettyjä ihmiseen liittyviä menetelmiä ei voida patentoida. Ihmisestä saatuja ainesosia koskevan patentin myöntäminen ei ole myöskään aina automaattisesti ihmisarvon vastaista, kuten myös Euroopan komission etiikan ja bioteknologian neuvonantajaryhmä on todennut 25.9.1996 antamassaan lausunnossa. Myöskään siltä osin kuin kyse on ihmisten oikeudesta päättää omasta kehostaan direktiivi ei vaikuta mitenkään säännöksiin, joita sovelletaan kansallisella tasolla.

20 Kantaja väittää kuudennessa kanneperusteessaan, että komission esitys, jonka parlamentti ja neuvosto tutkivat, tehtiin perustamissopimuksen 100 a artiklan ja EY:n perustamissopimuksen 189 b artiklan 2 kohdan (josta on muutettuna tullut EY 251 artiklan 2 kohta) vastaisesti, koska minkään parlamentille, neuvostolle tai yhteisöjen tuomioistuimelle toimitetun todisteen perusteella ei ole voitu todeta, että komission päätöksenteon kollegiaalisuuteen liittyvää olennaista muotomääräystä olisi noudatettu.

21 Vastaajat puolestaan vetoavat siihen, että kaikkia direktiivin antamista edeltäviä muotovaatimuksia ja menettelymääräyksiä on noudatettu ja että kantaja ei ole esittänyt mitään konkreettista näyttöä, jonka perusteella voitaisiin epäillä parlamentin ja neuvoston yhteisellä päätöksellä annetun säädöksen pätevyyttä.

Kiireellisyys

22 Kantaja väittää, että velvollisuus panna direktiivi täytäntöön viimeistään 30.7.2000 aiheuttaa vakavaa vahinkoa, joka ei olisi korjattavissa, jos se voittaisi kumoamiskanteeseen liittyvän asian.

23 Kun otetaan ensinnäkin huomioon direktiivistä esitettyjen huomautusten perustavanlaatuisuus, ei voida olettaa, että Alankomaiden lainsäätäjä panee tämän direktiivin täytäntöön antamalla kansallista lainsäädäntöä ja pitämällä sitä voimassa.

24 Toiseksi, heti kun direktiivi pantaisiin täytäntöön Alankomaissa, myönnettäisiin patentteja tietyille keksinnöille, jotka eivät ole tällä hetkellä patentoitavissa ja joiden patentoitavuus ei kantajan mukaan myöskään ole toivottavaa. Mikäli direktiivi kumottaisiin, toimet, joilla direktiivi olisi pantu täytäntöön Alankomaissa, kumottaisiin, mitä yhteisön oikeudessa ei edellytetä mutta mikä olisi kuitenkin looginen seuraus siitä, että Alankomaiden kuningaskunta on nostanut kumoamiskanteen tästä direktiivistä yhteisöjen tuomioistuimessa.

25 Jos tässä tilanteessa jo myönnetyt patentit kyseenalaistettaisiin, sitä suojaa, johon patentinhaltijat uskoivat voivansa vedota ja jonka perusteella ne olivat päättäneet investoinneista, ei voitaisi enää taata, millä luotaisiin sellainen oikeudellinen epävarmuus, joka ei ole hyväksyttävissä.

26 Jos sitä vastoin jo myönnettyjä patentteja ei kyseenalaistettaisi, tilanne merkitsisi tällöin epäyhdenvertaista kohtelua niiden bioteknologian keksintöjen vahingoksi, jotka olisi tehty kumoamistuomion julistamisen jälkeen. Lisäksi kantajan olisi silloin mukauduttava siihen, että sen vastustuksesta huolimatta biologisesti muunnelluilla eläimillä tai kasveilla olisi patenttisuoja.

27 Aluksi vastaajat korostavat kantajan väitteiden olevan erittäin epämääräisiä ja katsovat, ettei ole näytetty toteen todellista vakavan ja korjaamattoman vahingon vaaraa.

28 Parlamentti toteaa kantajan esittämistä periaatteellisista huomautuksista, ettei tällaisia poliittisia tai eettisiä näkökohtia voida rinnastaa vakavaan ja korjaamattomaan vahinkoon.

29 Parlamentti ja neuvosto korostavat väitetyn konkreettisen vahingon osalta ensinnäkin, että vaatimuksessa ei täsmennetä millään tavoin sovellettavaa Alankomaiden lainsäädäntöä. Ei ole ilmoitettu, miltä osin direktiivi on ristiriidassa Alankomaiden lainsäädännön voimassa olevien säännösten kanssa. Neuvoston mukaan Alankomaiden hallituksen kansalliselle parlamentille antamista tiedoista ilmenee, että direktiivin täytäntöönpano ei muuttaisi perustavanlaatuisesti tällä hetkellä voimassa olevaa yleistä järjestystä ja hyviä tapoja koskevaa edellytystä. Myöskään patenteista, joita Alankomaiden patenttiviranomainen on myöntänyt biologisille aineille tai menetelmille, joilla biologisia aineita saadaan, ei ole annettu mitään tietoja, ei myöskään lukuisista eurooppapatenteista, joita Alankomaissa on voimassa bioteknologian alalla.

30 Parlamentti ja neuvosto kiistävät toiseksi sen, että mahdollisella direktiivin kumoamisella olisi kantajan esittämiä vaikutuksia täytäntöönpanevan lainsäädännön perusteella tällä välin mahdollisesti myönnettyjen patenttien kannalta. Siinäkään tapauksessa, että direktiivi kumotaan, yhteisön oikeudessa ei välttämättä edellytetä kansallisen lainsäädännön kumoamista, joten oikeudelliseen epävarmuuteen liittyviä ongelmia ei ole. Toisaalta siinäkään tapauksessa, että kansallinen lainsäädäntö kumotaan, yhteisön oikeudessa ei edellytetä myöskään jo myönnettyjen patenttien kumoamista.

31 Vastaajat korostavat lisäksi sitä, että täytäntöönpanon lykkäämistä koskevassa vaatimuksessa ei anneta mitään konkreettisia tietoja hakemuksista, joihin kumoamiskanne saattaisi vaikuttaa, eikä varsinkaan hakemuksista, jotka olisivat jo vireillä Alankomaiden patenttiviranomaisessa ja jotka koskisivat sellaisia keksintöjä, joiden patentoitavuus ei kantajan mielestä olisi toivottavaa. Neuvoston mukaan käsiteltävänä olevien patenttihakemusten määrän on oltava erittäin vähäinen. Hakemuksia, jotka jätetään 30.7.2000 jälkeen, ei pidä ottaa huomioon, koska patentin myöntämisaika on 18—24 kuukautta.

32 Lisäksi vastaajat väittävät, että Alankomaiden kuningaskunta ei voi vedota mahdolliseen vahinkoon, joka voisi aiheutua niiden patenttien kumoamisesta, jotka olisi myönnetty täytäntöönpanolakien perusteella, koska tämä vahinko ei ole suoraan Alankomaiden kuningaskunnalle aiheutunutta vahinkoa. Vahinkoa aiheutuisi vain rajoitetulle yksityisten joukolle eikä kokonaiselle talouden sektorille. Vahinko ei olisi myöskään korjaamatonta, koska toimijat voivat nostaa kanteen korvauksen saamiseksi mahdollisesti aiheutuneesta vahingosta.

33 Parlamentti korostaa lopuksi, että mahdollinen bioteknologian keksintöjen epäyhdenvertainen kohtelu sen mukaan, milloin ne on tehty, on normaali seuraus kaikista lainsäädännön muutoksista, eikä tätä epäyhdenvertaisuutta missään tapauksessa voida pitää kiellettynä syrjintänä, jota Alankomaiden viranomaiset olisivat harjoittaneet.

Intressivertailu

34 Kantaja väittää, että intressivertailun on tässä tapauksessa johdettava haetun täytäntöönpanon lykkäämisen myöntämiseen, koska lykkäämisen vaikutukset ovat verrattain vähäisiä.

35 Mikäli direktiivin täytäntöönpanoa lykättäisiin Alankomaissa, bioteknologian keksinnöt, jotka liittyvät biologisesta aineesta koostuvaan tai sitä sisältävään tuotteeseen tai biologisen aineen uuttamista, käsittelyä tai käyttöä koskevaan menetelmään, eivät voisi saada patenttisuojaa Alankomaissa. Tämä ei kuitenkaan vaikuttaisi bioteknologian keksintöjen oikeussuojaan muissa jäsenvaltioissa eikä mahdollisuuteen saada tuottoa niihin tehdyistä investoinneista, eikä myöskään mahdollisuuteen hakea eurooppapatenttia tällaisille keksinnöille. Sellaisten tuotteiden tuontia Alankomaihin, joilla on patenttisuoja muissa jäsenvaltioissa, ei myöskään estettäisi. Alankomaissa laillisesti tuotettujen tavaroiden vienti muihin jäsenvaltioihin ei myöskään vaikuttaisi kyseisissä valtioissa myönnettyihin bioteknologian patentteihin.

36 Kantaja korostaa lisäksi, että vain harva jäsenvaltio on 30.7.2000 mennessä pannut direktiivin täytäntöön, joten sen täytäntöönpanon lykkääminen Alankomaiden kuningaskunnan osalta ei millään tavoin heikennä kaikissa muissa jäsenvaltioissa voimassa olevaa yhtenäistä järjestelmää.

37 Vastaajat katsovat, että intressivertailun perusteella täytäntöönpanon lykkäämiseen ei ole aihetta. Se ei toisaalta ole tarpeen myöskään kantajalle aiheutuvan vakavan ja korjaamattoman vahingon estämiseksi. Toisaalta lykkäämisellä olisi merkittäviä negatiivisia seurauksia. Se aiheuttaisi oikeudellista epävarmuutta kaikille, sekä viranomaisille että yksityisille, ja saattaisi aiheuttaa sen, että Alankomaissa hylättäisiin patenttihakemuksia kyseisenä ajanjaksona, mikä saattaisi vähentää merkittävästi investointihalukkuutta kyseisellä sektorilla. Se lykkäisi myös sisämarkkinoiden toteuttamista erityisesti aiheuttamiensa kilpailunvääristymien vuoksi.

38 Neuvosto toteaa kantajan väitteestä, jonka mukaan direktiivin täytäntöönpano jäsenvaltioissa olisi viivästynyt, että yksi jäsenvaltio on jo pannut sen täytäntöön ja että viisi muuta jäsenvaltiota todennäköisesti tekee sen määräajassa. Lisäksi tämä väite merkitsee direktiivin tiettyjen säännösten mahdollisen välittömän vaikutuksen huomiotta jättämistä.

Arviointi

39 EY 242 ja EY 243 artiklan mukaan yhteisöjen tuomioistuin voi määrätä kanteen kohteena olevan säädöksen täytäntöönpanon lykättäväksi, jos se katsoo, että olosuhteet sitä edellyttävät, ja se voi käsiteltävänään olevassa asiassa päättää tarpeellisista välitoimista.

40 Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 83 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että EY 242 tai EY 243 artiklaan perustuvissa hakemuksissa on ilmoitettava oikeudenkäynnin kohde ja seikat, joiden vuoksi asia on kiireellinen, sekä ne tosiseikat ja oikeudelliset perusteet, joiden vuoksi vaaditusta välitoimesta määrääminen on ilmeisesti perusteltua.

41 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan välitoimista päättävä tuomioistuin voi määrätä täytäntöönpanon lykkäämisestä ja muista välitoimista, jos on selvitetty, että niistä määrääminen on ensi arviolta perusteltua tosiseikkojen ja oikeusseikkojen vuoksi (fumus boni juris) ja että ne ovat kiireellisiä siinä mielessä, että kantajan etuja koskevan vakavan ja korjaamattoman vahingon välttämiseksi välitoimista määrääminen ja välitoimilla aikaansaatavat vaikutukset ovat tarpeen jo ennen kuin pääasiassa annetaan ratkaisu (asia C-110/97 R, Alankomaat v. neuvosto, määräys 21.3.1997, Kok. 1997, s. I-1795, 24 kohta). Välitoimista päättävä tuomioistuin punnitsee myös tarvittaessa asiaan liittyviä intressejä.

42 Nyt käsiteltävässä asiassa kiireellisyys, johon kantaja vetoaa, liittyy sen vastustuksen perustavanlaatuisuuteen, jota direktiivin sisältö Alankomaissa herättää, sekä siihen oikeudelliseen epävarmuuteen, joita direktiivin täytäntöönpanosta ennen yhteisöjen tuomioistuimen kumoamiskanteesta antamaa ratkaisua aiheutuisi Alankomaiden oikeusjärjestykselle yleisesti sekä tietyille patentinhaltijoille erityisesti.

43 Väitteistä, joiden mukaan direktiivin sisältöä ei voida hyväksyä elävän organismin patentoitavuutta koskevilta osin, on todettava, ettei tämä kysymys kuulu suoranaisesti vaaditun lykkäämisen kiireellisyyden arviointiin.

44 On todettava, että sen periaatteen kyseenalaistamista lukuun ottamatta, jonka mukaan kumoamiskanteella ei ole lykkäävää vaikutusta, välitoimimenettelyn tarkoituksena ei ole korjata sen kaltaista eettistä vahinkoa, johon nyt käsiteltävässä asiassa vedotaan, vaan taata asiaratkaisun osalta annettavan tuomion täysimääräinen tehokkuus, jotta yhteisöjen tuomioistuimen antamaan oikeussuojaan ei syntyisi aukkoja.

45 Vaikka ylemmäntasoisen oikeussäännön mahdollinen rikkominen olisi omiaan asettamaan riidanalaisen direktiivin pätevyyden kyseenalaiseksi, se ei sellaisenaan osoita mahdollisen vahingon vakavuutta ja korjaamattomuutta (ks. asia C-159/98 P(R), Alankomaiden Antillit v. neuvosto, määräys 25.6.1998, Kok. 1998, s. I-4147, 62 kohta). Ei riitä, että väitetään abstraktisti perusoikeuksia loukatun, sen toteen näyttämiseksi, että tästä loukkaamisesta mahdollisesti aiheutuva vahinko on välttämättä korjaamatonta (ks. asia C-43/98 P(R), Camar v. komissio ja neuvosto, määräys 15.4.1998, Kok. 1998, s. I-1815, 47 kohta).

46 Oikeusvarmuuden loukkaamisesta Alankomaissa kokonaisuutena katsoen kantaja väittää, että tällainen oikeudellinen epävarmuustilanne voitaisiin korjata vain lykkäämällä direktiivin täytäntöönpanoa siihen saakka, kun asiaratkaisu annetaan, ja että täytäntöönpanoa olisi lykättävä joko yleisesti tai ainoastaan Alankomaiden osalta. Viimeksi mainitusta seikasta Alankomaiden kuningaskunnan asiamies on ilmoittanut istunnossa antavansa välitoimista päättävän tuomioistuimen ratkaistavaksi, missä laajuudessa vaadittu täytäntöönpanon lykkääminen olisi toteutettava.

47 Tältä osin on korostettava, että tietty määrä oikeudellista epävarmuutta liittyy olennaisena osana säädöksen laillisuuden riitauttamiseen tuomioistuimessa. Lisäksi oikeudelliset epävarmuudet, joita kantaja pyrkii välttämään, voitaisiin poistaa vain siten, että samalla heikennettäisiin samassa mitassa oikeusvarmuutta toisissa jäsenvaltioissa ja erityisesti niissä jäsenvaltioissa, jotka ovat jo panneet direktiivin täytäntöön oikeusjärjestyksessään, riippumatta siitä, missä laajuudessa direktiivin täytäntöönpanoa mahdollisesti lykättäisiin.

48 Kantajan esittämät oikeusvarmuuteen liittyvät yleiset näkökohdat eivät siis ole riittävä peruste sille, että direktiivin täytäntöönpanon lykkääminen olisi kiireellistä.

49 Lopuksi on tutkittava niitä konkreettisia vahinkoja, joihin kannekirjelmässä viitataan, eli niitä seurauksia, joita direktiivin täytäntöönpanosta lähtien aiheutuu patenttien myöntämisestä eläville organismeille, joiden patentoitavuus ei Alankomaiden oikeuden mukaan tällä hetkellä ole mahdollista, jos direktiivi myöhemmin kumottaisiin.

50 Tältä osin on aluksi muistutettava siitä, että asianosaisen, joka vetoaa vakavaan ja korjaamattomaan vahinkoon, on näytettävä toteen sen tapahtuminen (ks. vastaavasti asia C-329/99 P(R), Pfizer Animal Health v. neuvosto, määräys 18.11.1999, Kok. 1999, s. I-8343, 75 kohta).

51 Vaikka vakavan ja korjaamattoman vahingon olemassaoloa ei tarvitse todeta ehdottomalla varmuudella vaan riittää, että vahingon aiheutuminen on riittävän todennäköistä, kantajan on kuitenkin näytettävä toteen tosiseikat, joiden perusteella voidaan katsoa, että vakavaa ja korjaamattomissa olevaa vahonkoa voi aiheutua (asia C-335/99 P(R), HFB ym. v. komissio, määräys 14.12.1999, Kok. 1999, s. I-8705, 67 kohta).

52 Tässä tapauksessa on todettava, että kantaja ei ole kyennyt kirjallisessa vaatimuksessaan eikä istunnossa osoittamaan, että väitetty vahinko olisi muuta kuin pelkästään hypoteettinen, että se olisi laadullisesti tai määrällisesti riittävän vakava ja että se olisi korjaamaton.

53 Kantaja ei ole esittänyt mitään konkreettista näyttöä sellaisten Alankomaiden patenttiviranomaisessa tällä hetkellä vireillä olevien patenttihakemusten olemassaolosta ja lukumäärästä, jotka koskisivat sellaisia eläimiin tai kasveihin liittyviä keksintöjä, jotka eivät olisi patentoitavissa voimassa olevan Alankomaiden oikeuden perusteella, mutta joille patentti voitaisiin myöntää direktiivin säännösten perusteella.

54 Kantaja on esittänyt tämäntyyppisistä hakemuksista, joita saatettaisiin jättää 30.7.2000 jälkeen, että lähtökohtaisesti ne julkistettaisiin vasta noin 18 kuukauden kuluttua, mikä riittää siihen, että niistä mahdollisesti aiheutuvaa vahinkoa ei voida pitää välittömänä.

55 Istunnossa kantaja on väittänyt, että näillä hakemuksilla saattaisi olla oikeusvaikutuksia niiden esittämispäivästä lähtien, koska hakija saa tiettyä suojaa jo tältä ajanjaksolta ja voi jo myöntää lisenssin haetulle patentille. Jo ensi arviolta on kuitenkin ilmeistä, että nämä vaikutukset edellyttävät sitä, että toimivaltaisen viranomaisen tekemä lopullinen päätös on myönteinen.

56 Myös sen vahingon korvaamattomuuteen, joka voi vaikuttaa riidanalaisten patenttien haltijoihin, on suhtauduttava varauksella. On näet ilmeistä, että mikäli tällainen vahinko konkretisoituu direktiivin kumoamisen yhteydessä, se tarkoittaa useimmissa tapauksissa taloudellisia menetyksiä, jotka voidaan tarvittaessa korvata rahallisesti.

57 Lisäksi, kuten vastaajat ja komissio ovat perustellusti korostaneet suullisessa käsittelyssä, on selvää, että Alankomaiden viranomaiset kykenisivät ryhtymään toimenpiteisiin estääkseen vahingon syntymisen.

58 Kuten Alankomaiden kuningaskunnan asiamies on myöntänyt suullisessa käsittelyssä, Alankomaiden viranomaiset voivat direktiiviä Alankomaiden oikeusjärjestyksessä täytäntöönpannessaan säätää mekanismeista, kuten lykkääviä tai purkavia ehtoja sisältävien patenttien myöntämisestä, joilla kyetään estämään vahingot, joita tiettyjen patenttien haltijoille saattaisi aiheutua, mikäli direktiivi kumottaisiin.

59 Kantaja on niin ikään myöntänyt, että Alankomaiden viranomaisilla oli mahdollisuus, mikäli direktiivi kumottaisiin, toteuttaa oikeudellisia toimenpiteitä, joiden perusteella voitaisiin kumota ne patentit, jotka olisi myönnetty direktiivin täytäntöönpanemiseksi annetun Alankomaiden lainsäädännön perusteella.

60 On siis ilmeistä, että Alankomaiden viranomaiset kykenevät itse korjaamaan ne hankaluudet, joihin ne viittaavat tässä oikeudenkäynnissä osoittaakseen vakavan ja korjaamattoman vahingon olemassaolon.

61 Tätä vastaan ei voida väittää, että tällaisten kansallisten toimenpiteiden toteuttaminen ei ole enää mahdollista 30.7.2000 jälkeen, koska se edellyttää lainsäädännön antamista. Ensinnäkään ei ole kiistetty, että näitä toimenpiteitä voitaisiin toteuttaa viimeistään direktiivin tosiasiallisen täytäntöönpanon yhteydessä, ja toiseksi kantaja ei voi vedota omaan viivästykseensä yhteisön oikeuteen perustuvien velvoitteidensa täytäntöönpanossa näyttääkseen toteen vakavan ja korjaamattoman vahingon olemassaolon, jonka vuoksi direktiivin täytäntöönpanoa olisi lykättävä.

62 Myös se, että niiden toimenpiteiden toteuttamista ja voimaantuloa, joilla varmistetaan direktiivin täytäntöönpano Alankomaiden oikeudessa, ei näytä olevan

mahdollista siirtää myöhempään, kun otetaan huomioon kansallisissa viranomaisissa käytävän menettelyn nykyvaihe ja kysymyksen poliittinen herkkyys, on toinen seikka, jonka perusteella vahinko, jonka on väitetty aiheutuvan tietyille patentinhaltijoille, on vieläkin hypoteettisempi. Sellaisena kuin tämä vahinko on esitetty kantajan kirjallisessa vaatimuksessa, sen syntyminen edellyttää sitä, että direktiivi on ensin pantu täytäntöön Alankomaiden oikeudessa.

63 Direktiivin mahdolliseen välittömään vaikutukseen liittyvät näkökohdat, jotka kantaja on esittänyt ensimmäistä kertaa suullisessa käsittelyssä, eivät ole riittävä peruste toisenlaiselle arvioinnille. Koska ei ole esitetty vakuuttavasti tuettuja perusteluja, tiettyjen direktiivin säännösten mahdollista välitöntä vaikutusta koskevaa kysymystä ei voida käsitellä suoraan välitoimimenettelyssä etenkään sen vuoksi, ettei vahinkoa, joka siitä saattaa syntyä, ole täsmennetty.

64 Kantajan väitteitä, jotka koskevat biologisiin keksintöihin liittyvien tiettyjen patenttien haltijoille aiheutuvan vahingon olemassaoloa, vakavuutta ja korjaamattomuutta, ei siis ole riittävästi perusteltu kirjallisessa vaatimuksessa eikä suullisessa käsittelyssä.

65 Näin ollen täytäntöönpanon lykkäyksen kiireellisyyttä ei ole näytetty toteen.

66 Edellä esitetyn perusteella välitoimia koskeva hakemus on hylättävä.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTTI

on määrännyt seuraavaa:

1) **Välitoimihakemus hylätään.**

2) **Oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.**

Annettiin Luxemburgissa 25 päivänä heinäkuuta 2000.

R. Grass
kirjaaja

G. C. Rodríguez Iglesias
presidentti