

Υπόθεση C-377/98

Βασίλειο των Κάτω Χωρών

κατά

Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ενώσεως

«Ακύρωση — Οδηγία 98/44/ΕΚ — Έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων — Νομική βάση — Άρθρο 100 Α της Συνθήκης ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποιήσεως, άρθρο 95 ΕΚ), άρθρο 235 της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρο 308 ΕΚ) ή άρθρα 130 και 130 ΣΤ της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρα 157 ΕΚ και 163 ΕΚ) — Επικουρικότητα — Ασφάλεια δικαίου — Υποχρεώσεις διεθνούς δικαίου των κρατών μελών — Θεμελιώδη δικαιώματα — Ανθρώπινη αξιοπρέπεια — Αρχή της συλλογικότητας για τις νομοθετικού περιεχομένου προπαρασκευαστικές πράξεις της Επιτροπής»

Προτάσεις του γενικού εισαγγελέα F. G. Jacobs της 14ης Ιουνίου 2001 . . . I-7084

Απόφαση του Δικαστηρίου της 9ης Οκτωβρίου 2001 I-7149

Περίληψη της απόφασης

1. Προσέγγιση των νομοθεσιών — Έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων — Οδηγία 98/44 — Νομική βάση — Άρθρο 100 Α της Συνθήκης (νυν, κατόπιν τροποποιήσεως, άρθρο 95 ΕΚ)

[Συνθήκη ΕΚ, άρθρο 100 Α (νυν, κατόπιν τροποποιήσεως, άρθρο 95 ΕΚ) και άρθρα 130 και 130 ΣΤ (νυν άρθρα 157 ΕΚ και 163 ΕΚ): οδηγία 98/44 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου]

2. Προσέγγιση των νομοθεσιών — Έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων — Οδηγία 98/44 — Εφευρέσεις των οποίων η εμπορική εκμετάλλευση αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη — Αποκλεισμός της δυνατότητας κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας — Περιθώριο ελιγμών επιφυλασσόμενο στα κράτη μέλη κατά την εφαρμογή του κριτηρίου περί αποκλεισμού — Μη εισάγων δυσμενή διάκριση χαρακτήρας
(Οδηγία 98/44 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 6)
3. Προσέγγιση των νομοθεσιών — Έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων — Οδηγία 98/44 — Δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των φυτικών ποικιλιών — Επιτρέπεται — Προϋποθέσεις
(Οδηγία 98/44 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 4)
4. Προσέγγιση των νομοθεσιών — Έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων — Οδηγία 98/44 — Αναγνωριζόμενη με το δίπλωμα προστασία — Περιεχόμενο
(Οδηγία 98/44 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρα 8 και 9)
5. Προσφυγή ακυρώσεως — Λόγοι ακυρώσεως — Αθέτηση διεθνών υποχρεώσεων — Δυνατότητα επικλήσεως της Συμβάσεως του Ρίο Ιανέιρο, της 5ης Ιουνίου 1992, περί της βιολογικής ποικιλομορφίας, προκειμένου να αμφισβητηθεί η νομιμότητα κοινοτικής πράξεως — Προϋποθέσεις
[Συνθήκη ΕΚ, άρθρο 173 (νυν, κατόπιν τροποποιήσεως, άρθρο 230 ΕΚ)]
6. Κοινοτικό δίκαιο — Αρχές — Θεμελιώδη δικαιώματα — Τήρηση διασφαλιζόμενη από τον κοινοτικό δικαστή — Έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων — Οδηγία 98/44 — Δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των εφευρέσεων που συνδέουν ένα στοιχείο του ανθρώπινου σώματος με τεχνική διαδικασία καθιστώσα εφικτή την απομόνωσή του ή την παραγωγή του με σκοπό τη βιομηχανική εφαρμογή — Δικαίωμα στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια — Προσβολή — Δεν συντρέχει
(Οδηγία 98/44 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρα 5 § 1, 3 και 6)
7. Πράξεις των οργάνων — Αιτιολόγηση — Υποχρέωση — Περιεχόμενο
[Συνθήκη ΕΚ, άρθρο 190 (νυν άρθρο 253 ΕΚ)]

1. Ο προσδιορισμός της νομικής βάσεως ως αναγκαίου θεμελίου μιας πράξεως πρέπει να είναι συνάρτηση του κυρίου αντικείμενου της. Καίτοι δεν αμφισβητείται συναφώς ότι η οδηγία 98/44 για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων επιδιώκει τον στόχο της προωθήσεως της έρευνας και της αναπτύξεως στον τομέα της γενετικής μηχανικής εντός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, ο τρόπος με τον οποίο συμβάλλει σ' αυτό συνίσταται στην άρση των εμποδίων νομικής φύσεως που

αποτελούν, στα πλαίσια της εσωτερικής αγοράς, οι νομοθετικές και νομολογιακές διαφορές μεταξύ κρατών μελών, δυνάμει να παρεμβάλουν προσκόμματα και να διαταράξουν τις δραστηριότητες έρευνας και αναπτύξεως στον ως άνω τομέα. Η προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών δεν αποτελεί, επομένως, παρεμπόδιον ή επικουρικό στόχο της οδηγίας, αλλά ανταποκρίνεται στην ίδια την ουσία του. Το γεγονός ότι η οδηγία επιδιώκει και στόχο εμπόλιοντα στα άρθρα 130 και

130 ΣΤ της Συνθήκης (νυν άρθρα 157 ΕΚ και 163 ΕΚ) δεν είναι ικανό, υπό τις περιστάσεις αυτές, να καταστήσει απρόσφορη την επίκληση του άρθρου 100 Α της Συνθήκης (νυν, κατόπιν τροποποιήσεως, άρθρου 95 ΕΚ) ως νομικής βάσεως της οδηγίας.

(βλ. σκέψεις 27-28)

2. Το άρθρο 6 της οδηγίας 98/44 για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, το οποίο αποκλείει τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των εφευρέσεων, η εμπορική εκμετάλλευση των οποίων αντίκειται προς τη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη, επιφυλάσσει στις διοικητικές αρχές και στα δικαστήρια των κρατών μελών ευρύ περιθώριο ελιγμών κατά την εφαρμογή του ως άνω κριτηρίου αποκλεισμού. Πάντως, το περιθώριο αυτό ελιγμών που επιφυλάσσεται στα κράτη μέλη δεν είναι ανεξέλεγκτο δοθέντος ότι η οδηγία πλαισιώνει τις ως άνω έννοιες, αφενός, διευκρινίζοντας ότι η απαγόρευση απλώς και μόνο, με τη θέσπιση νομοθετικής ή κανονιστικής διατάξεως, δεν καθιστά την εμπορική εκμετάλλευση μιας εφευρέσεως αντίθετη προς τη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη και, αφετέρου, παραθέτοντας τέσσερα παραδείγματα διαδικασιών και χρήσεων που δεν επιτρέπουν την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

(βλ. σκέψεις 37, 39)

3. Όπως προκύπτει ιδίως από το άρθρο 4 της οδηγίας 98/44 για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, σύμφωνα με το οποίο είναι αδύνατη η χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας για φυτική ποικιλία αλλ' επιτρέπεται για εφεύρεση, η δυνατότητα τεχνικής εφαρμογής της οποίας δεν περιορίζεται σε συγκεκριμένη φυτική ποικιλία, η γενετική τροποποίηση συγκεκριμένης φυτικής ποικιλίας δεν μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ενώ τούτο είναι εφικτό όταν πρόκειται για ευρύτερης εκτάσεως τροποποίηση αφορώσα για παράδειγμα ένα είδος.

(βλ. σκέψεις 43-45)

4. Τα άρθρα 8 και 9 της οδηγίας 98/44 για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, σύμφωνα με τα οποία η αναγνωριζόμενη με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασία επεκτείνεται σε οποιοδήποτε βιολογικό υλικό που προκύπτει με αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό από το βιολογικό υλικό που περιλαμβάνει την κατοχυρωμένη ευρεσιτεχνιακά πληροφορία, δεν αφορούν την αρχή της κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αλλά την έκταση της αναγνωριζομένης με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασίας. Η εν λόγω προστασία μπορεί, συνεπώς, να επεκτείνεται σε φυτική ποικιλία, χωρίς πάντως η ποικιλία αυτή να μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

(βλ. σκέψη 46)

5. Κατ' αρχήν, η νομιμότητα κοινοτικής πράξεως δεν εξαρτάται από το αν συνάδει προς διεθνή σύμβαση, συμβαλλόμενο μέρος της οποίας δεν είναι η Κοινότητα, όπως είναι η Σύμβαση του Μονάχου της 5ης Οκτωβρίου 1973 περί χορηγήσεως ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Η νομιμότητά της δεν μπορεί περαιτέρω να εκτιμάται υπό το φως πράξεων του διεθνούς δικαίου, οι οποίες δεν καταλέγονται κατ' αρχήν, όπως συμβαίνει με τη Συμφωνία για την ίδρυση του Παγκοσμίου Οργανισμού Εμπορίου και τις αποτελούσες τμήμα αυτής Συμφωνίες για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (TRIPs) και περί τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο, λόγω της φύσεως και της οικονομίας τους, στους κανόνες βάσει των οποίων το Δικαστήριο ελέγχει τη νομιμότητα των πράξεων των κοινοτικών οργάνων.

Πάντως, η Σύμβαση του Ρίο Ιανέιρο της 5ης Ιουνίου 1992 περί της βιολογικής ποικιλομορφίας, η οποία, σε αντίθεση με τη συμφωνία για την ίδρυση του Παγκοσμίου Οργανισμού Εμπορίου, δεν θεμελιώνεται αυστηρά στην αρχή της αμοιβαιότητας, δεν μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο εφαρμογής αυτού του αποκλεισμού. Συναφώς, ακόμη και αν υποθεθεί ότι η Σύμβαση του Ρίο περιλαμβάνει διατάξεις στερούμενες αμέσου αποτελέσματος, υπό την έννοια ότι δεν γεννά δικαιώματα που οι ιδιώτες μπορούν να επικαλεστούν ευθέως ενώπιον δικαστηρίου, τούτο δεν συνιστά εμπόδιο για τον εκ μέρους του δικαστή έλεγχο της τηρήσεως των υποχρεώσεων που υπέχει

η Κοινότητα ως συμβαλλόμενο μέρος της ως άνω συμφωνίας.

(βλ. σκέψεις 52-54)

6. Εναπόκειται στο Δικαστήριο, στα πλαίσια του ελέγχου του συννόμου των πράξεων των οργάνων προς τις γενικές αρχές του κοινοτικού δικαίου, να μεριμνά για τον σεβασμό του θεμελιώδους δικαιώματος στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια και στην ακεραιότητα του προσώπου. Σχετικά με τη ζώσα ύλη ανθρώπινης προελεύσεως, η οδηγία πλαισιώνει το δίκαιο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας κατά τρόπο αρκούντως αυστηρό ώστε το ανθρώπινο σώμα να παραμένει όντως αδιάθετο και αναπαλλοτρίωτο και με τον τρόπο αυτό να διαφυλάσσεται η ανθρώπινη αξιοπρέπεια.

Πράγματι, αφενός, το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας απαγορεύει το ανθρώπινο σώμα, στα διάφορα στάδια σχηματισμού και αναπτύξεώς του, να μπορεί να αποτελεί εφεύρεση δυνάμενη να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Αφετέρου, τα στοιχεία του ανθρώπινου σώματος δεν μπορούν να κατοχυρωθούν ως τέτοια με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ούτε η ανακάλυψή τους μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο προστασίας. Μπορούν να αποτελέσουν αποκλειστικά αντικείμενο αιτήσεως για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας οι εφευρέσεις που συνδέουν ένα φυσικό στοιχείο με

τεχνική διαδικασία καθιστώσα εφικτή την απομόνωσή του ή την παραγωγή του με σκοπό τη βιομηχανική εφαρμογή. Έτσι, ένα στοιχείο του ανθρωπίνου σώματος μπορεί να αποτελέσει μέρος προϊόντος δυναμένου να τύχει της προστασίας ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας, δεν μπορεί, όμως, στο φυσικό περιβάλλον του, να αποτελέσει αντικείμενο ιδιοποιήσεως. Η ως άνω διάκριση εφαρμόζεται στην περίπτωση εργασιών που αφορούν την ακολουθία ή τη μερική ακολουθία των ανθρωπίνων γονιδίων. Το αποτέλεσμα των εργασιών αυτών δεν μπορεί να δώσει λαβή για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας παρά μόνον εφόσον η αίτηση συνοδεύεται, αφενός, από περιγραφή της πρωτότυπης μεθόδου αλληλουχίας της ακολουθίας που κατέστησε δυνατή την εφεύρεση και, αφετέρου, από έμφυση σχετικά με τη βιομηχανική εφαρμογή για την οποία προορίζονται οι εργασίες, όπως διευκρινίζει το άρθρο 5, παράγραφος 3, της οδηγίας. Πράγματι, ελλείψει παρόμοιας εφαρμογής, δεν θα επρόκειτο για εφεύρεση αλλά για ανακάλυψη ακολουθίας DNA (δεσοξυριβονουκλεϊκού οξέος) μη δυναμένης, αφεαυτής, να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Έτσι, η προβλεπόμενη από την οδηγία προστασία αφορά απλώς το αποτέλεσμα μιας εφευρετικής, επιστημονικής ή τεχνικής εργασίας και δεν επεκτείνεται σε βιολογικά δεδομένα που απαντούν σε φυσική κατάσταση εντός του ανθρωπίνου σώματος παρά μόνο στο αναγκαίο για την υλοποίηση και την εκμετάλλευση συγκεκριμένης βιομηχανικής εφαρμογής μέτρο.

Εξάλλου, η επίκληση του δικαιώματος της ακεραιότητας του προσώπου, το οποίο περιλαμβάνει, στο πλαίσιο της ιατρικής και της βιολογίας, την ελεύθερη και εν επιγνώσει συναίνεση του δότη και του λήπτη, είναι αλυσυτελής έναντι οδηγίας η οποία αφορά αποκλειστικά τη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και το πεδίο εφαρμογής της οποίας δεν επεκτείνεται, επομένως, στις προγενέστερες και μεταγενέστερες της χορηγήσεως πράξεις, είτε πρόκειται για την έρευνα είτε για τη χρήση των κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντων.

(βλ. σκέψεις 70-75, 77-79)

7. Η υποχρέωση αιτιολογήσεως των οδηγιών, απόρροια του άρθρου 190 της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρου 253 ΕΚ), δεν συνεπάγεται την επιβολή της περαιτέρω υποχρεώσεως οι παραπομπές στις προτάσεις και γνώμες που απαριθμούνται στο ίδιο άρθρο να υπενθυμίζουν τα πραγματικά περιστατικά ώστε να είναι εφικτό να διαπιστωθεί ότι κάθε εμπλεκόμενο στη νομοθετική διαδικασία θεσμικό όργανο τήρησε τους διαδικαστικούς κανόνες του.

Επιπλέον, ένα όργανο νομομοποιείται να ζητήσει να ενημερωθεί συναφώς μόνο στην περίπτωση κατά την οποία υφίσταται σοβαρή αμφιβολία σχετικά με το νομότυπο της προηγηθείσας της εμπλοκής του διαδικασίας.

(βλ. σκέψεις 86-87)