

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO

9 päivänä lokakuuta 2001 *

Asiassa C-377/98,

Alankomaiden kuningaskunta, asiamiehinään M. Fierstra ja I. van der Steen,

kantajana,

jota tukevat

Italian tasavalta, asiamiehenään U. Leanza, avustajanaan avvocato dello Stato
P. G. Ferri, prosessiosoite Luxemburgissa,

ja

Norjan kuningaskunta, asiamiehenään H. W. Longva,

väliintulijoina,

* Oikeudenkäyntikieli: hollanti.

vastaan

Euroopan parlamentti, asiamiehinään J. Schoo ja E. Vandenbosch, prosessiosoite Luxemburgissa,

ja

Euroopan unionin neuvosto, asiamiehinään R. Gosalbo Bono, G. Houttuin ja A. Lo Monaco, prosessiosoite Luxemburgissa,

vastaajina,

joita tukee

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään K. Banks ja P. van Nuffel, prosessiosoite Luxemburgissa,

väliintulijana,

jossa kantaja vaatii bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta 6 päivänä heinäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/44/EY (EYVL L 213, s. 13) kumoamista,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN,

toimien kokoonpanossa: presidentti G. C. Rodríguez Iglesias, jaostojen puheenjohtajat P. Jann, F. Macken, N. Colneric ja S. von Bahr sekä tuomarit C. Gulmann, D. A. O. Edward, A. La Pergola, J.-P. Puissochet (esittelevä tuomari), L. Sevón, M. Wathelet, V. Skouris ja J. N. Cunha Rodrigues,

julkisasiamies: F. G. Jacobs,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies H. A. Rühl,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan Alankomaiden kuningaskunnan, asiamiehenään J. van Bakel, Italian tasavallan, asiamiehenään avvocato dello Stato D. Del Gaizo, Norjan kuningaskunnan, asiamiehenään H. Seland, Euroopan parlamentin, asiamiehinään J. Schoo ja E. Vandenbosch, neuvoston, asiamiehinään G. Houttuin ja A. Lo Monaco, ja komission, asiamiehinään K. Banks ja P. van Nuffel, 13.2.2001 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 14.6.2001 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

- 1 Alankomaiden kuningaskunta on nostanut EY:n perustamissopimuksen 173 artiklan (josta on muutettuna tullut EY 230 artikla) nojalla kanteen, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimen kirjaamoon 19.10.1998 ja jossa se vaatii bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta 6 päivänä heinäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/44/EY (EYVL L 213, s. 13; jäljempänä direktiivi) kumoamista.
- 2 Direktiivi on annettu EY:n perustamissopimuksen 100 a artiklan (josta on muutettuna tullut EY 95 artikla) nojalla, ja direktiivillä pyritään siihen, että jäsenvaltiot velvoitetaan niiden kansainvälisiä sitoumuksia noudattaen huolehtimaan siitä, että bioteknologian keksintöjä suojellaan jäsenvaltioiden kansallisessa patenttilainsäädännössä.
- 3 Tältä osin direktiivissä täsmennetään muun muassa ne kasveja, eläimiä ja ihmiskehoa koskevat keksinnöt, jotka ovat tai eivät ole patentoitavissa.
- 4 Kantaja toteaa aluksi nostaneensa kanteen Alankomaiden parlamentin nimenomaisesta pyynnöstä, koska parlamentissa oli vastustettu eläinten ja kasvien geneettistä muuntelua ja patenttien myöntämistä tällaista muuntelua edistävän bioteknologian tuotteille.

- 5 Yhteisöjen tuomioistuimen presidentin 28.4.1999 antamalla määräyksellä hyväksyttiin väliintulohakemus, jossa komissio pyysi saada tukea oikeudenkäynnissä Euroopan parlamentin ja Euroopan unionin neuvoston vaatimuksia. Yhteisöjen tuomioistuimen presidentin 3.5.1999 antamalla määräyksillä hyväksyttiin Italian tasavallan ja Norjan kuningaskunnan väliintulohakemukset, joilla ne pyysivät saada tukea oikeudenkäynnissä Alankomaiden kuningaskunnan vaatimuksia.

Norjan kuningaskunnan väliintulokirjelmän tutkittavaksi ottaminen

- 6 Parlamentti ja neuvosto esittävät, että Norjan kuningaskunnan 19.3.1999 jättämässä kirjelmässä on ainoastaan kiinnitetty yhteisöjen tuomioistuimen huomiota tiettyihin ongelmiin, joita voi aiheutua direktiivin täytäntöönpanosta Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen (jäljempänä ETA-sopimus) yhteydessä, eikä siinä ole varsinaisesti tuettu kanteessa esitettyjä vaatimuksia eikä vaadittu direktiivin kumoamista. Siksi tätä kirjelmää ei voida pitää sellaisena väliintulokirjelmänä, jolla tuetaan Alankomaiden kuningaskunnan vaatimuksia, minkä vuoksi sitä ei voida tutkia.
- 7 Tältä osin EY:n tuomioistuimen perussäännön 37 artiklassa määrätään, että väliintulokirjelmässä saadaan esittää vain jonkun asianosaisen vaatimuksia tukevia vaatimuksia.
- 8 Norjan hallituksen esittämässä kirjelmässä esitetään vaatimusten osalta ainoastaan, että "useat Alankomaiden hallituksen direktiivin 98/44/EY kumoamista koskevassa kanteessaan esittämät kysymykset saattavat vaikuttaa siihen, kuuluuko direktiivi ETA-sopimuksen soveltamisalaan vai ei, sekä direktiivin toteuttamiseen ETA-sopimuksen yhteydessä", minkä vuoksi Norjan hallitus pyytää, että "yhteisöjen tuomioistuin ottaisi asianmukaisesti huomioon sen esittämät perustelut".

- 9 Vaikka käytettyjen ilmausten perusteella saattaisi vaikuttaa siltä, että väliintulokirjelmä poikkeaa siitä, mitä tällaisessa kirjelmässä saadaan vaatia, on selvää, että Norjan hallituksen tarkoituksena ei ole ollut vaatia jotain muuta kuin kantaja vaatii, eikä se ole pyrkinyt saamaan yhteisöjen tuomioistuimelta ratkaisua kanteesta poikkeaviin kysymyksiin, vaan se on pyrkinyt lisäselvitystä esittämällä myötävaikuttamaan siihen, että Alankomaiden kuningaskunnan kanne menestyisi.
- 10 Tätä näkemystä tukee myös se, että kirjelmässään Norjan hallitus ainoastaan toistaa ja joiltain osin kehittelee niitä perusteluita, jotka on esitetty Alankomaiden kuningaskunnan kanteessa.
- 11 Tämän vuoksi on katsottava, että kun Norjan kuningaskunnan esittämää kirjelmää tarkastellaan kokonaisuutena ja asiayhteydessään, sitä on pidettävä menettelymääräykset täyttävänä väliintulokirjelmänä, jolla tuetaan kantajan vaatimuksia.

Kanneperusteet

- 12 Kantaja on esittänyt seuraavat kuusi kanneperustetta: direktiivi on annettu virheellisesti perustamissopimuksen 100 a artiklan perusteella, se on toissijaisuusperiaatteen vastainen, se on ristiriidassa oikeusvarmuuden periaatteen kanssa, se on ristiriidassa kansainväliseen oikeuteen perustuvien velvoitteiden kanssa, sillä loukataan ihmisarvon kunnioittamista koskevaa perusoikeutta, ja olennaisia menettelymääräyksiä on rikottu komission ehdotuksen hyväksymisen osalta.

Ensimmäinen kanneperuste

- 13 Kantaja väittää, että direktiivi ei ole sellainen jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi toteutettu toimenpide, joka koskisi sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa, ja siksi se on annettu virheellisesti perustamissopimuksen 100 a artiklan nojalla.
- 14 Ensinnäkin direktiivin viidennessä ja kuudennessa perustelukappaleessa on mainittu, että jäsenvaltioiden lainsäädännössä ja käytännössä on eroavuuksia, jotka saattavat kasvaa ja ovat omiaan aiheuttamaan kaupan esteitä; tällaisia eroja ei kuitenkaan kantajan mukaan ole tai ne koskevat niin toisarvoisia kysymyksiä, etteivät ne riitä perusteeksi yhdenmukaistamistoimille.
- 15 Tältä osin on syytä muistuttaa, että perustamissopimuksen 100 a artiklan käyttö oikeudellisena perustana on mahdollista silloin, kun pyritään ehkäisemään sellaisten tulevien kaupan esteiden syntymistä, jotka saattavat aiheutua jäsenvaltioiden kansallisen lainsäädännön eriytymisestä; tällaisten esteiden syntymisen on kuitenkin oltava todennäköistä, ja kyseisen toimenpiteen tarkoituksena on oltava niiden ehkäiseminen (asia C-350/92, Espanja v. neuvosto, tuomio 13.7.1995, Kok. 1995, s. I-1985, 35 kohta ja asia C-376/98, Saksa v. parlamentti ja neuvosto, tuomio 5.10.2000, Kok. 2000, s. I-8419, 86 kohta).
- 16 Parlamentin ja neuvoston esittämät esimerkit riittävät kuitenkin osoittamaan, että vaikka niissä kansallisissa patenttialan säännöksissä, jotka oli annettu ennen direktiiviä, useimmiten toistettiin eurooppapatenttien myöntämisestä 5 päivänä lokakuuta 1973 Münchenissä allekirjoitetun yleissopimuksen (jäljempänä Euroopan patenttisopimus) määräykset, näiden kansallisten säännösten mahdollistamat erilaiset tulkinnat, jotka koskevat bioteknologian keksintöjen patentoitavuutta, ovat omiaan aiheuttamaan sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan kannalta haitallisia eroja soveltamiskäytännössä ja tuomioistuinten ratkaisuisissa.

- 17 Eroavaisuuksien syntymisen vaaran lisäksi on otettava huomioon se, että tiettyjen erityiskysymysten osalta — kuten kasvilajikkeiden ja ihmiskehoon liittyvien keksintöjen patentoitavuuden osalta — direktiivin antamishetkellä oli jo ilmaantunut huomattavia eroja tiettyjen jäsenvaltioiden oikeusjärjestysten välillä, ja näillä eroilla oli merkittäviä seurauksia.
- 18 Toiseksi on huomattava, että kun direktiivissä on veloitettu jäsenvaltiot suojelemaan bioteknologian keksintöjä kansallisessa patenttioikeudessaan, direktiivillä on todellisuudessa pyritty estämään se, että sisämarkkinoiden yhtenäisyys vaarantuisi sen vuoksi, että jäsenvaltiot päättävät yksipuolisoin toimin suojata tai olla suojaamatta näitä keksintöjä.
- 19 Kantaja väittää kuitenkin toiseksi, että jos siitä, miten jäsenvaltioissa sovelletaan kyseisiä kansainvälisen oikeuden oikeussääntöjä, aiheutuu oikeudellista epävarmuutta, tämä epävarmuus olisi pitänyt poistaa muuten kuin yhteisön toteuttamalla yhdenmukaistamistoimella eli neuvottelemalla uudestaan kyseiset kansainväliset oikeudelliset instrumentit, kuten Euroopan patenttisopimus, jotta niiden määräyksiä olisi voitu selventää.
- 20 Tätä väitettä ei voida hyväksyä. Yhdenmukaistamistoimella on nimittäin tarkoitus vähentää jäsenvaltioiden välisistä eroista muodostuvia esteitä sisämarkkinoiden toiminnalle, johtuivatpa nämä erot mistä hyvänsä. Jos erot aiheutuvat siitä, että kansainvälisissä oikeudellisissa instrumenteissa, joissa jäsenvaltiot ovat osapuolina, olevia käsitteitä tulkitaan tai saatetaan tulkita epäyhdenmukaisesti, mikään ei periaatteessa estä yhteisöä turvautumasta direktiivin antamiseen sen päämäärän saavuttamiseksi, että näitä käsitteitä tulkittaisiin jäsenvaltioissa samalla tavalla.
- 21 Lisäksi nyt käsiteltävänä olevassa asiassa tällainen menettelytapa ei ilmeisesti ole ristiriidassa sen kanssa, että jäsenvaltioiden on noudatettava Euroopan patenttisopimuksesta johtuvia velvoitteitaan, eikä myöskään voida katsoa, ettei tällä menettelytavalla voitaisi saavuttaa sitä tavoitetta, että bioteknologian keksintöjen patentoitavuuden edellytykset yhtenäistetään.

- 22 Mikään ei siis estä yhteisön lainsäätäjää antamasta direktiiviä lainsäädännön yhdenmukaistamiseksi, eikä sen siis tarvitse käyttää sitä epäsuorempaa ja epävarmempaa lähestymistapaa, että Euroopan patenttisopimuksen tekstiä pyritäisiin muuttamaan.
- 23 Kolmanneksi kantajan mukaan direktiivillä ylitetään se, mistä tavallisesti voidaan säätää säädöksessä, jolla jäsenvaltioiden lainsäädäntöä lähennetään, koska todellisuudessa direktiivillä luodaan uusi varallisuus oikeus, joka monelta osin poikkeaa voimassa olevasta patenttioikeudesta. Direktiivi koskee sellaisia tuotteita, jotka eivät aiemmin olleet patentoitavissa tietyissä jäsenvaltioissa, kuten Alankomaiden kuningaskunnassa, ja lisäksi direktiivi poikkeaa voimassa olevasta patenttioikeudesta niin, että sen 8 ja 9 artiklan mukaan patenttisuojaa sovelletaan paitsi tiettyihin biologisiin materiaaleihin myös tällaisesta materiaalista monistamalla tai lisäämällä saatuihin biologisiin materiaaleihin, ja edelleen niin, että patentinhaltijan oikeus on direktiivin 11 artiklan mukaan rajoitettu suhteessa maanviljelijöihin.
- 24 Kuten yhteisöjen tuomioistuin on jo todennut 15.11.1994 antamansa lausunnon 1/94 (Kok. 1994, s. I-5267; Kok. Ep. XVI, s. 237) 59 kohdassa, yhteisöllä on toimivalta yhdenmukaistaa EY:n perustamissopimuksen 100 artiklan (josta on tullut EY 94 artikla) ja 100 a artiklan nojalla jäsenvaltioiden lainsäädäntöä henkisen omaisuuden alalla, ja se voi EY:n perustamissopimuksen 235 artiklan (josta on tullut EY 308 artikla) perusteella luoda uusia oikeuksia kansallisten oikeuksien rinnalle, kuten on tehty yhteisön tavaramerkistä 20 päivänä joulukuuta 1993 annetulla neuvoston asetuksella (EY) N:o 40/94 (EYVL L 11, s. 1).
- 25 Kuitenkin ne patentit, joiden myöntämisestä direktiivissä säädetään, ovat kansallisia patenteja, jotka myönnetään jäsenvaltioissa sovellettavien menettelysääntöjen mukaisesti ja joiden antama suoja pohjautuu kansalliseen oikeuteen. Koska direktiivin tarkoituksena tai vaikutuksena ei ole ollut yhteisöpatentin luominen, sillä ei luoda uutta oikeutta sillä tavalla, että oikeudellisena perustana olisi pitänyt käyttää perustamissopimuksen 235 artiklaa. Tähän päätelmään ei vaikuta se, että direktiivissä tarkoitetut keksinnöt eivät aiemmin olleet paten-

toitavissa tietyissä jäsenvaltioissa — mikä juuri oikeutti säännösten yhdenmukaistamisen — eikä myöskään se seikka, että direktiivissä tietyiltä osin täsmennetään voimassa olevassa patenttioikeudessa säädettyä patenttisuojaa ja säädetään tietyistä tätä koskevista poikkeuksista.

- 26 Neljänneksi Italian tasavalta esittää kantajan tueksi esittämässään väliintulokirjelmässä, että direktiivi olisi pitänyt antaa EY:n perustamissopimuksen 130 ja 130 f artiklan (joista on tullut EY 157 ja EY 163 artikla) nojalla eikä perustamissopimuksen 100 a artiklan nojalla, koska Italian tasavallan mukaan direktiivin päätarkoituksena — joka ilmenee sen ensimmäisestä kolmesta perustelukappaleesta — oli tukea yhteisön teollista kehitystä ja tieteellistä tutkimusta geeniteknikan alalla.
- 27 Toimenpiteen hyväksymisessä käytettävä oikeudellinen perusta on määritettävä kyseisen toimenpiteen päätarkoituksen perusteella (ks. asia C-155/91, komissio v. neuvosto, tuomio 17.3.1993, Kok. 1993, s. I-939, 19—21 kohta). Vaikka direktiivillä selvästikin pyritään edistämään geeniteknikan alan tutkimus- ja kehitystyötä Euroopan yhteisössä, direktiivillä pyritään tähän tavoitteeseen poistamalla niitä oikeudellisia esteitä, joita sisämarkkinoilla aiheutuu jäsenvaltioiden lainsäädännön ja oikeuskäytännön eroista, jotka voivat rajoittaa tämän alan tutkimus- ja kehitystoimintaa ja saattaa sen epätasapainoon.
- 28 Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen ei näin ollen ole pelkästään liitännäinen tai toissijainen direktiivin tavoite, vaan se on katsottava direktiivin pääsisällöksi. Se, että direktiivillä pyritään myös tavoitteeseen, joka kuuluu perustamissopimuksen 130 ja 130 f artiklan piiriin, ei tässä tilanteessa merkitse sitä, että perustamissopimuksen 100 a artiklaa ei olisi saatu käyttää direktiivin oikeudellisenä perustana (ks. vastaavasti asia C-62/88, Kreikka v. neuvosto, tuomio 29.3.1990, Kok. 1990, s. I-1527, 18—20 kohta).

- 29 Edellä esitetyn perusteella direktiivi on asianmukaisesti annettu perustamissopimuksen 100 a artiklan nojalla, ja näin ollen ensimmäinen kanneperuste on hylättävä.

Toinen kanneperuste

- 30 Kantaja väittää, että direktiivillä on loukattu EY:n perustamissopimuksen 3 b artiklassa (josta on tullut EY 5 artikla) ilmaistua toissijaisuusperiaatetta tai että direktiivissä ei ainakaan ole riittävästi perusteltu sitä, että toissijaisuusperiaate on otettu huomioon.
- 31 On syytä muistuttaa, että perustamissopimuksen 3 b artiklan toisen alakohdan mukaan aloilla, jotka eivät kuulu yhteisön yksinomaiseen toimivaltaan, yhteisö toimii vain siinä tapauksessa ja siinä laajuudessa kuin jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla toteuttaa suunnitellun toiminnan tavoitteita, jotka suunnitellun toiminnan laajuuden tai vaikutusten takia voidaan tämän vuoksi toteuttaa paremmin yhteisön tasolla.
- 32 Direktiivin tavoitetta — eli sitä, että sisämarkkinoiden asianmukainen toiminta varmistetaan estämällä ennakolta se, että eri jäsenvaltioiden oikeussäännöt ja käytännöt poikkeaisivat toisistaan bioteknologian keksintöjen suojelun osalta, ja poistamalla jo syntyneitä eroja — ei olisi voitu saavuttaa pelkästään yksittäisten jäsenvaltioiden omilla toimilla. Koska tämän suojan laajuudella on välittömiä vaikutuksia kauppaan ja näin ollen yhteisön sisäiseen kauppaan, on myös selvää, että kyseinen tavoite voitiin suunnitellun toiminnan laajuuden ja vaikutusten takia paremmin saavuttaa yhteisön tasolla.

- 33 Toissijaisuusperiaatteen osalta esitetyistä perusteluista on todettava, että tällaiset perustelut esitetään — tosin epäsuorasti, mutta silti ymmärrettävästi — direktiivin viidennessä, kuudennessa ja seitsemännessä perustelukappaleessa, joissa todetaan, että yhteisön toimien puuttuessa jäsenvaltioiden lainsäädännön ja käytännön kehitys estää sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan. Direktiivi on siis näiltä osin riittävästi perusteltu.

- 34 Toinen kanneperuste on näin ollen hylättävä.

Kolmas kanneperuste

- 35 Kantajan mukaan direktiivillä ei myötävaikuteta siihen, että sen johdanto-osassa mainitut oikeudelliset epävarmuustekijät poistetaan, vaan direktiivillä pikemminkin lisätään epävarmuutta, mikä on ristiriidassa oikeusvarmuuden periaatteen kanssa. Ensinnäkin direktiivissä jätetään kansallisille viranomaisille harkintavaltaa sellaisten käsitteiden täytäntöönpanoa varten, jotka ovat yleisluonteisia ja moniselitteisiä; tällaisia käsitteitä ovat esimerkiksi direktiivin 6 artiklassa mainitut yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen käsitteet. Toiseksi direktiivissä on epäselviä säännöksiä, joiden väliset suhteet ovat tulkinnanvaraisia, mistä esimerkkinä ovat kasvilajikkeiden patentoitavuuden osalta direktiivin 4 artiklan 1 ja 2 kohta, 8 ja 9 artikla sekä 31. ja 32. perustelukappale.

- 36 On syytä tutkia erikseen kumpikin näistä kahdesta väitteestä, jotka kantaja on esittänyt perusteluna oikeusvarmuuden periaatteen loukkaamisen osalta.

- 37 Ensinnäkin direktiivin 6 artiklassa säädetään siitä, että keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi vastoin yleistä järjestystä tai hyviä tapoja, eivät ole patentoitavia; on selvää, että tässä säännöksessä jätetään jäsenvaltioiden hallintoviranomaisille ja tuomioistuimille paljon harkintavaltaa kyseisen arviointiperusteen soveltamisessa.
- 38 Tämä harkintavalta on kuitenkin tarpeen, jotta voitaisiin ottaa huomioon ne erityisongelmat, joita tiettyjen patenttien hyödyntämisestä voi aiheutua kunkin jäsenvaltion yhteiskunnallisessa ja kulttuurisessa tilanteessa, jonka kansallinen lainsäätäjä sekä kansalliset hallintoviranomaiset ja tuomioistuimet pystyvät ymmärtämään paremmin kuin yhteisön toimielimet. Tällainen oikeussääntö, jonka perusteella patentti voidaan yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisena evätä, on lisäksi tavanomainen patenttioikeudessa, ja vastaava oikeussääntö on erityisesti kaikissa tältä kannalta merkityksellisissä kansainvälisissä instrumenteissa, kuten Euroopan patenttisopimuksessa.
- 39 Lisäksi jäsenvaltioiden harkintavalta ei ole vapaata vaan sidottua, koska direktiivissä asetetaan rajat kyseisille käsitteille, kun siinä täsmennetään, että keksinnön kaupallista hyödyntämistä ei voida pitää yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisena pelkästään sillä perusteella, että se on kiellettyä lain tai asetuksen säännöksillä, ja kun siinä mainitaan neljä esimerkkiä menetelmistä tai käyttötavoista, jotka eivät ole patentoitavissa. Näin ollen yhteisön lainsäätäjä on määrittänyt kyseisten käsitteiden käyttämisen osalta suuntaviivat, joita ei ole vahvistettu muualla yleisessä patenttioikeudessa.
- 40 Direktiiviä ei voida pitää oikeusvarmuuden periaatteen vastaisena silloin, kun direktiivissä viitataan täytäntöönpanoedellytysten osalta käsitteisiin, joita on käytetty jäsenvaltioiden oikeudessa, ja täsmennetään — kuten nyt esillä olevassa asiassa — näiden käsitteiden ulottuvuus ja rajat ja kun siinä tässä tarkoituksessa otetaan huomioon kyseisen alan erityisluonne.

- 41 Direktiivin 6 artikla ei siis ole omiaan lisäämään sitä oikeudellista epävarmuutta, joka direktiivillä on pyritty poistamaan.
- 42 Toiseksi kasvilajikkeiden patentoitavuuden osalta on todettava, että kanteessa mainittujen säännösten tutkimisen perusteella näiden säännösten ei voida katsoa olevan epäjohdonmukaisia.
- 43 Kuten parlamentti ja neuvosto ovat puolustukseen esittäneet, direktiivin 4 artiklassa säädetään, että patenttia ei voida myöntää kasvilajikkeisiin mutta patentti voidaan myöntää keksintöihin, joiden tekninen toteutettavuus ei rajoitu yhteen kasvilajikkeeseen.
- 44 Tätä eroa selvennetään direktiivin 29.—32. perustelukappaleessa, joista ilmenee, että kasvilajikkeet sinänsä kuuluvat kasvinjalostajanoikeuksia koskevan lainsäädännön piiriin, mutta tätä lainsäädäntöä sovelletaan ainoastaan kasvilajikkeisiin, joille on tyypillistä niiden solun perimän säilyminen kokonaisuutena. Kun kyse on luokittelussa ylemmätasoisista kasvien muodostamista kokonaisuuksista, joiden tuntomerkkinä on tietty yksittäinen geeni eikä solun koko perimä, ei ole vaaraa, että kasvinjalostajanoikeutta koskeva lainsäädäntö ja patenttilainsäädäntö olisivat keskenään ristiriidassa. Keksinnöt, joihin sisältyy ainoastaan yksi geeni ja jotka koskevat laajempaa kokonaisuutta kuin vain yhtä kasvilajiketta, voidaan siis patentoida.
- 45 Tästä seuraa, että kasvilajikkeen geneettinen muunnos ei ole patentoitavissa, mutta ulottuvuudeltaan laajempi muunnos, joka koskee esimerkiksi yhtä kasvilajia, on patentoitavissa.

- 46 Direktiivin 8 ja 9 artiklan osalta on todettava, että ne eivät koske patentoitavuuden periaatetta vaan patentin tuottaman suojan laajuutta. Näiden säännösten mukaan suoja kattaa kaiken patentoituja tietoja sisältävästä biologisesta materiaalista monistamalla tai lisäämällä saadun biologisen materiaalin. Patentin tuottama suoja voi siis ulottua myös kasvilajikkeeseen, joka ei kuitenkaan itsessään ole patentoitavissa.
- 47 Direktiivin 12 artiklassa säädetyllä pakkolupajärjestelmällä pyritään lisäksi ottamaan huomioon ne tilanteet, joissa bioteknologian keksinnölle myönnetyn patentin hyödyntäminen loukkaisi aiempaa kasvinjalostajanoikeutta tai vastavasti kasvinjalostajanoikeus loukkaisi aiempaa patenttia.
- 48 Näin ollen ne kaksi kantajan esittämää väitettä, jotka koskevat direktiivistä aiheutuvaa oikeudellista epävarmuutta, eivät johda siihen, että direktiivi olisi kumottava.
- 49 Näin ollen kolmas kanneperuste on hylättävä.

Neljäs kanneperuste

- 50 Kantaja väittää, että ne velvollisuudet, joita direktiivillä on luotu jäsenvaltioille, ovat ristiriidassa jäsenvaltioiden kansainvälisistä sitoumuksista johtuvien velvollisuuksien kanssa, vaikka direktiivin 1 artiklan 2 kohdan mukaan direktiivi ei vaikuta kansainvälisistä yleissopimuksista johtuviin velvoitteisiin. Kantajan mukaan direktiivillä loukataan erityisesti teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehtyä sopimusta (jäljempänä TRIPS-sopimus), joka on 22.12.1994 tehdyllä neuvoston päätöksellä 94/800/EY (EYVL L 336, s. 1)

yhteisön puolesta yhteisön toimivaltaan kuuluvien asioiden osalta hyväksytyn Maaailman kauppajärjestön perustamissopimuksen (jäljempänä WTO-sopimus) liitteessä 1 C, ja edelleen kaupan teknisistä esteistä tehtyä sopimusta (jäljempänä kaupanestesopimus), joka on WTO-sopimuksen liitteessä I A, Euroopan patenttisopimusta sekä biologista monimuotoisuutta koskevaa, Rio de Janeirossa 5.6.1992 allekirjoitettua yleissopimusta (jäljempänä biodiversiteettisopimus), joka on hyväksytty Euroopan yhteisön puolesta 25.10.1993 tehdyllä neuvoston päätöksellä 93/626/ETY (EYVL L 309, s. 1).

- 51 Parlamentti ja neuvosto esittävät ensisijaisesti, että Euroopan patenttisopimus ei luo velvoitteita Euroopan yhteisölle, joka ei ole siinä sopimuspuolena. Neuvosto esittää kolmen muun kantajan mainitseman kansainvälisen sopimuksen osalta, että yhteisön toimenpiteen lainmukaisuus voidaan kyseenalaistaa vetoamalla siihen, että kansainvälisiä sopimuksia, joissa yhteisö on sopimuspuolena, on loukattu, ainoastaan sen edellytyksen täyttyessä, että näiden sopimusten määräyksillä on välitön oikeusvaikutus. Näin ei kuitenkaan ole nyt käsiteltävänä olevassa asiassa.
- 52 On selvää, että yhteisön toimenpiteen lainmukaisuus ei periaatteessa riipu siitä, onko kyseinen toimenpide sopusoinnussa sellaisen kansainvälisen sopimuksen kanssa, jossa yhteisö ei ole sopimuspuolena, eli esimerkiksi Euroopan patenttisopimuksen kanssa. Yhteisön toimenpiteen lainmukaisuutta ei myöskään voida arvioida sellaisten kansainväliseen oikeuteen kuuluvien instrumenttien — kuten WTO-sopimuksen, TRIPS-sopimuksen ja kaupanestesopimuksen — perusteella, jotka eivät luonteensa ja rakenteensa vuoksi periaatteessa kuulu niihin normeihin, joihin nähden yhteisöjen tuomioistuin tutkii yhteisön toimielinten toimenpiteiden lainmukaisuuden (asia C-149/96, Portugali v. neuvosto, tuomio 23.11.1999, Kok. 1999, s. I-8395, 47 kohta).
- 53 Tämä päätelmä ei kuitenkaan sovellu biodiversiteettisopimukseen, joka ei — toisin kuin WTO-sopimus — perustu tiukasti vastavuoroisuuden ja keskinäisten etujen periaatteeseen (ks. em. asia Portugali v. neuvosto, tuomion 42—46 kohta).

- 54 Vaikka katsottaisiin, kuten neuvosto on esittänyt, että biodiversiteettisopimus sisältää määräyksiä, joilla ei ole välitöntä oikeusvaikutusta eli jotka eivät luo oikeuksia, joihin yksityiset voivat suoraan vedota tuomioistuimissa, tämä seikka ei estä tuomioistuinta tutkimasta, onko niitä velvollisuuksia noudatettu, joita yhteisöllä on tämän sopimuksen sopimuspuolena (ks. asia C-162/96, Racke, tuomio 16.6.1998, Kok. 1998, s. I-3655, 45, 47 ja 51 kohta).
- 55 Lisäksi tämä kanneperuste on joka tapauksessa ymmärrettävä niin, ettei kantaja niinkään väitä, että yhteisö olisi suoraan loukannut kansainvälisiä sitoumuksiaan, vaan pikemminkin se esittää, että direktiivillä jäsenvaltiot velvoitetaan loukkaamaan omia kansainväliseen oikeuteen perustuvia velvoitteitaan, vaikka direktiivin sanamuodon mukaan direktiivi ei vaikuta näihin velvoitteisiin.
- 56 Ainakin tästä syystä kanneperuste on tutkittavissa.
- 57 Asiaperustelunaan kantaja esittää ensinnäkin, että TRIPS-sopimuksen 27 artiklan 3 kohdan b alakohdassa annetaan sopimusvaltioille mahdollisuus jättää patentoitavuuden ulkopuolelle kasvit ja eläimet mikro-organismeja lukuun ottamatta, kun taas direktiivillä jäsenvaltioilta poistetaan tämä mahdollisuus.
- 58 Tältä osin on ainoastaan todettava, että vaikka direktiivissä poistetaankin jäsenvaltioilta se valinnanmahdollisuus, joka TRIPS-sopimuksessa on annettu sen sopimuspuolille kasvien ja eläinten patentoitavuuden osalta, direktiivin 4 artiklassa omaksuttu ratkaisu on itsessään sopusoinnussa TRIPS-sopimuksen kanssa, jossa ei myöskään kielletä sopimusvaltioita muodostamasta yhteistä kantaa tämän sopimuksen soveltamisessa. Se, että jäsenvaltiot yhdessä käyttävät valinnanmahdollisuutta, joka niille on annettu kansainvälisessä sopimuksessa, jonka sopimuspuolia jäsenvaltiot ovat, on yksi niistä toimenpiteistä, jotka ovat mahdollisia lähennettäessä jäsenvaltioiden lainsäädäntöä perustamissopimuksen 100 a artiklan nojalla.

- 59 Toiseksi kantajan mukaan direktiivissä on kaupanestesopimuksessa tarkoitettuja teknisiä määräyksiä, jotka olisi pitänyt ilmoittaa WTO:n sihteeristölle.
- 60 On katsottava tulleen selvitetyksi, että direktiivi ei sisällä kaupanestesopimuksessa tarkoitettuja teknisiä määräyksiä, jotka on määritelty kyseisen sopimuksen liitteessä I niin, että ne ovat asiakirjoja, joilla säädetään tuotteiden ominaisuuksista tai näihin liittyvistä valmistus- ja tuotantomenetelmistä. Ei siis ole edes tarpeen lausua siitä, missä määrin bioteknologian keksintöjen oikeudellinen suoja voi kuulua kaupanestesopimuksen soveltamisalaan.
- 61 Kolmanneksi kantaja esittää, että direktiivin 6 artiklan 1 kohta, jonka mukaan keksinnöt, joiden ”kaupallinen hyödyntäminen olisi vastoin yleistä järjestystä tai hyviä tapoja”, eivät ole patentoitavissa, on ristiriidassa Euroopan patenttisopimuksen 53 artiklan kanssa, jonka mukaan patenttia ei myönnetä keksintöihin, joiden ”julkaiseminen tai hyödyntäminen olisi yleisen järjestyksen tai siveellisyyden vastaista”. Se, että käytetyt ilmaukset poikkeavat toisistaan, vaikuttaa kantajan mukaan direktiivin 1 artiklan 2 kohdan vastaisesti niihin velvoitteisiin, joita jäsenvaltioilla on Euroopan patenttisopimuksen perusteella.
- 62 Kantaja ei kuitenkaan ollenkaan erittele, miten se direktiivissä käytetty sanamuoto, joka poikkeaa hieman Euroopan patenttisopimuksesta ja jota muotoiltaessa on tukeuduttu TRIPS-sopimuksen 27 artiklan 3 kohtaan, johtaisi siihen, että direktiivistä johtuvien velvoitteiden noudattamiseksi jäsenvaltioiden olisi loukattava niillä Euroopan patenttisopimuksen perusteella olevia velvoitteita. Koska kantaja ei ole esittänyt sellaisia konkreettisia esimerkkejä, jotka tukisivat vastakkaista näkemystä, vaikuttaa perustellulta katsoa, että keksinnön yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisuuteen ei vaikuta se, tarkastellaanko keksinnön julkaisemista, hyödyntämistä vai kaupallista hyödyntämistä.

- 63 Neljänneksi ja viimeiseksi kantaja ja kantajaa tukeva väliintulija Norjan kunin-gaskunta esittävät, että direktiivin tarkoitus eli se, että bioteknologian keksin-nöistä tehtäisiin patentoitavia kaikissa jäsenvaltioissa, on ristiriidassa biodiversiteettisopimuksen sen tavoitteen kanssa, jonka mukaan perintöaineksen käytöstä saatu hyöty olisi jaettava oikeudenmukaisesti ja tasapuolisesti.
- 64 Kantaja ja väliintulija eivät kuitenkaan ole esittäneet tarkempaa selvitystä osoittaakseen tällaisten riskien olemassaolon, eivätkä nämä riskit johdu suoraan direktiivin säännöksistä vaan niitä voi aiheutua korkeintaan siitä, miten direk-tiiviä saatetaan soveltaa.
- 65 Ei nimittäin voida katsoa tulleen selvitetyn, että pelkästään siitä, että patent-tisuoja kattaa bioteknologian keksinnöt, seuraisi, kuten on väitetty, että kehi-tysmaat eivät pystyisi valvomaan biologisia resurssejaan ja käyttämään perinteistä osaamistaan taikka että suosittaisiin monokulttuuria tai vaikutettai-siin haitallisesti biologisen monimuotoisuuden säilyttämistä koskeviin kansalli-siin tai kansainvälisiin ponnisteluihin.
- 66 Vaikka biodiversiteettisopimuksen 1 artiklassa todetaan tavoitteena olevan perintöaineksen käytöstä saadun hyödyn oikeudenmukainen ja tasapuolinen jako, johon kuuluu myös asianmukainen perintöaineksen saanti ja asiaan-kuuluvan teknologian siirto, siinä täsmennetään myös, että tältä osin on otettava huomioon kaikki oikeudet tähän ainekseen ja teknologiaan. Missään biodi-versiteettisopimuksen määräyksessä ei erityisesti määrätä, että säädettäessä niistä edellytyksistä, joilla bioteknologian keksinnöt voidaan patentoida, olisi mai-nittava niiden maiden edut, joista perintöaines on peräisin, tai toimenpiteet teknologian siirtämiseksi.
- 67 Siitä väitteestä, jonka mukaan direktiivi voi vaikeuttaa kansainvälistä yhteis-työtä, joka on tarpeen biodiversiteettisopimuksen tavoitteiden saavuttamiseksi,

on syytä todeta, että direktiivin 2 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on sovellettava direktiiviä niin, että niitä sitoumuksia, joita jäsenvaltioilla on muun muassa biologisen monimuotoisuuden osalta, ei loukata.

68 Edellä esitetystä seuraa, että neljäs kanneperuste on hylättävä.

Viides kanneperuste

69 Kantajan mukaan se, että ihmisen kehosta eristetty ainesosa voidaan direktiivin 5 artiklan 2 kohdan mukaan patentoida, merkitsee ihmisestä peräisin olevan eloperäisen materiaalin välineellistämistä, joka loukkaa ihmisarvoa. Lisäksi ihmisten itsemääräämisoikeutta saatetaan loukata sillä, ettei direktiivissä ole säännöstä, jonka mukaan olisi tutkittava, onko bioteknologian avulla tuotettujen aineiden luovuttaja tai vastaanottaja antanut suostumuksensa.

70 Kun yhteisöjen tuomioistuin tutkii, ovatko toimielinten toimenpiteet sopu-
soinnussa yhteisön oikeuden yleisten periaatteiden kanssa, sen on varmistettava,
että ihmisarvon ja yksilön integriteetin kunnioittamista koskevaa perusoikeutta
on noudatettu.

71 Ihmisarvon suojaaminen on periaatteessa turvattu direktiivin 5 artiklan 1 koh-
dassa, jossa kielletään se, että muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa
oleva ihmiskeho voisi olla patentoitavissa oleva keksintö.

- 72 Myöskään ihmiskehon ainesosat eivät itsessään ole patentoitavissa, eikä niitä koskevia löytöjä voida suojella. Patenttia voidaan hakea ainoastaan sellaisiin keksintöihin, joissa on yhdistetty luonnonmukainen ainesosa ja tekninen menetelmä, jolla tämä ainesosa voidaan eristää tai sitä voidaan valmistaa teollista käyttöä varten.
- 73 Kuten direktiivin 20. ja 21. perustelukappaleesta ilmenee, ihmiskehosta peräisin oleva ainesosa voi olla osa patenttisuojan kattamaa tuotetta, mutta se ei voi luonnollisessa ympäristössään kuulua patenttisuojan piiriin.
- 74 Tätä erottelua sovelletaan myös silloin, kun kyse on ihmisen geenien sekvenssejä tai osasekvenssejä koskevista töistä. Näiden töiden tuloksiin voidaan myöntää patentti ainoastaan, jos hakemuksessa esitetään selvitys siitä omaperäisestä sekventointimenetelmästä, joka on mahdollistanut keksinnön, ja jos hakemuksessa esitetään töiden päämääränä oleva teollinen käyttö, kuten direktiivin 5 artiklan 3 kohdassa täsmennetään. Jos tällaista teollista käyttöä ei ole, kyse ei ole keksinnöstä vaan DNA-sekvenssin löydöstä, joka ei sellaisenaan ole patentoitavissa.
- 75 Näin ollen direktiivissä säädetty suoja koskee vain tieteellisen tai teknisen keksintötyön tulosta ja ulottuu sellaisiin biologisiin tietoihin, jotka ovat ihmiskehossa luonnontilassa, ainoastaan siinä määrin kuin tämä on tarpeen erityisen teollisen sovelluksen toteuttamiseksi tai hyödyntämiseksi.
- 76 Edelleen on huomattava, että ihmisten kloonauksen menetelmiä, menetelmiä, joilla muutetaan ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä, ja ihmisalkioiden käyttöä teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin pidetään direktiivin 6 artiklan mukaan yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisina ja näin ollen patenttisuojan

ulkopuolelle jäävinä. Direktiivin 38. perustelukappaleessa täsmennetään, että tämä luettelo ei ole tyhjentävä ja että patenttia ei voida myöntää mihinkään sellaisiin menetelmiin, joiden käyttö loukkaa ihmisarvoa.

- 77 Näistä säännöksistä seuraa, että ihmiskehosta peräisin olevan eloperäisen materiaalin osalta direktiivissä säädetään patenttioikeuden rajoista siinä määrin tiukasti, että ihmiskehoa koskee todellisuudessa hyväksikäyttö- ja luovuttamiskielto ja että tätä kautta ihmisarvon suojaaminen on varmistettu.
- 78 Tämän kanneperusteen toinen osa koskee yksilön oikeutta integriteettinsä suojaamiseen, siltä osin kuin tämä oikeus kattaa lääketieteen ja biologian alalla luovuttajan ja vastaanottajan oikeuden vapaasti ja asioista riittävästi perillä ollen antaa suostumuksensa.
- 79 On kuitenkin todettava, että tähän perusoikeuteen ei voida menestyksekkäästi vedota sellaista direktiiviä vastaan, joka koskee ainoastaan patentin myöntämistä ja jonka soveltamisalaan eivät siis kuulu patentin myöntämistä edeltävät ja sen jälkeiset toimet, onpa kyse tutkimuksesta tai patentoitujen tuotteiden käyttämisestä.
- 80 Patentin myöntäminen ei vaikuta sellaisiin lakisääteisiin rajoituksiin tai kieltöihin, joita sovelletaan patentoitaviin tuotteisiin liittyvään tutkimukseen tai patentoitujen tuotteiden hyödyntämiseen, kuten direktiivin 14. perustelukappaleessa todetaan. Direktiivin tarkoituksena ei ole se, että direktiivin säännöksiä sovellettaisiin sellaisten rajoittavien säännösten sijasta, joilla turvataan direktiivin soveltamisalaa laajemmin tiettyjen sellaisten eettisten normien noudattaminen, joista yksi on henkilöiden oikeus määrätä itseään koskevista seikoista riittävien tietojen perusteella antamallaan suostumuksella.

81 Viides kanneperuste on näin ollen hylättävä.

Kuudes kanneperuste

- 82 Kantaja esittää lopuksi, että direktiiviä annettaessa on rikottu olennaisia menettelymääräyksiä, koska siihen ei sisälly mitään mainintaa, jonka perusteella voitaisiin varmistua siitä, että komission ehdotus on annettu kollegisessa menettelyssä ja eri virallisilla kielillä laaditun tekstin perusteella.
- 83 Neuvosto katsoo, että tämä kanneperuste on jätettävä tutkimatta, koska kantaja ei täsmennä, tarkoittaako se komission alkuperäistä ehdotusta vai muutettua ehdotusta, ja koska se ei esitä mitään perusteluja tämän kanneperusteen tueksi.
- 84 On kuitenkin katsottava, että koska direktiivin johdanto-osassa mainitaan ”komission ehdotus” ja viitataan tältä osin alaviitteessä mainittuihin *Euroopan yhteisöjen virallisen lehden* 8.10.1996 ja 11.10.1997 päivätyihin numeroihin, kanneperusteen on katsottava koskevan sekä direktiiviehdotusta 96/C 296/03, jonka komissio esitti 25.1.1996 (EYVL 1996, C 296, s. 4), että muutettua direktiiviehdotusta 97/C 311/05, jonka komissio esitti 29.8.1997 (EYVL 1997, C 311, s. 12). Kanneperuste on lisäksi siinä määrin täsmällinen, että yhteisöjen tuomioistuimien voi ymmärtää sen sisällön.
- 85 Komissio on väliintulokirjelmässään osoittanut, että kollegisen päätöksenteon periaatetta ja kieliä koskevaa sääntelyä on noudatettu, ja kantaja on tämän johdosta täsmentänyt, että kanneperuste ei koske sitä, että kollegisen päätöksenteon periaatetta sinänsä olisi loukattu, vaan sitä, että direktiivin tekstissä ei ole esitetty mitään mainintaa tämän periaatteen noudattamisesta.

- 86 EY:n perustamissopimuksen 190 artiklasta (josta on tullut EY 253 artikla) johtuva velvollisuus direktiivien perustelemiseen ei merkitse sitä, että kun tässä artiklassa edellytetyllä tavalla viitataan ehdotuksiin ja lausuntoihin, samalla olisi mainittava ne seikat, joiden perusteella voidaan päätellä, että jokainen lainsäädäntömenettelyyn osallistunut toimielin on noudattanut menettelysääntöjään.
- 87 Lisäksi toimielimellä on oikeus tutkia, onko menettelysääntöjä noudatettu ennen sen osallistumista lainsäädäntömenettelyyn, ainoastaan sen edellytyksen täytyessä, että tältä osin on vakavia epäilyksiä. Ei kuitenkaan ole osoitettu eikä edes väitetty, että parlamentilla tai neuvostolla olisi nyt esillä olevassa asiassa ollut päteviä syitä ajatella, että komissio oli tehnyt ehdotusta koskevan päätöksensä menettelysääntöjen vastaisesti.
- 88 Tämän perusteella kuudes kanneperuste ja näin ollen koko kanne on hylättävä.

Oikeudenkäyntikulut

- 89 Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska parlamentti ja neuvosto ovat vaatineet, että Alankomaiden kuningaskunta on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut, ja koska se on hävinnyt asian, se on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 90 Väliintulijat Italian tasavalta, Norjan kuningaskunta ja komissio vastaavat saman työjärjestyksen 69 artiklan 4 kohdan ensimmäisen ja toisen alakohdan perusteella omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN

on antanut seuraavan tuomiolauselman:

- 1) Kanne hylätään.
- 2) Alankomaiden kuningaskunta veloitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 3) Italian tasavalta, Norjan kuningaskunta ja Euroopan yhteisöjen komissio vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Rodríguez Iglesias	Jann	Macken	
Colneric	von Bahr	Gulmann	
Edward	La Pergola	Puissochet	Sevón
Wathelet	Skouris	Cunha Rodrigues	

Julistettiin Luxemburgissa 9 päivänä lokakuuta 2001.

R. Grass

kirjaaja

G. C. Rodríguez Iglesias

presidentti

I - 7173