

DOMSTOLENS DOM

9. oktober 2001 *

I sag C-377/98,

Kongeriget Nederlandene ved M.A. Fierstra og I. van der Steen, som befuldmægtigede,

sagsøger,

støttet af

Den Italienske Republik ved U. Leanza, som befuldmægtiget, bistået af avvocato dello Stato P.G. Ferri, og med valgt adresse i Luxembourg,

og af

Kongeriget Norge ved H.W. Longva, som befuldmægtiget,

intervenienter,

* Processprog: nederlandsk.

mod

Europa-Parlamentet ved J. Schoo, og E. Vandenbosch, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

og

Rådet for Den Europæiske Union ved R. Gosalbo Bono, G. Houttuin og A. Lo Monaco, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøgte,

støttet af

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved K. Banks og P. van Nuffel, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

intervenient,

angående en påstand om annullation af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser (EFT L 213, s. 13),

I - 7150

har

DOMSTOLEN

sammensat af præsidenten, G.C. Rodríguez Iglesias, afdelingsformændene P. Jann, F. Macken, N. Colneric og S. von Bahr, samt dommerne C. Gulmann, D.A.O. Edward, A. La Pergola, J.-P. Puissochet (refererende dommer), L. Sevón, M. Wathelet, V. Skouris og J.N. Cunha Rodrigues,

generaladvokat: F.G. Jacobs

justitssekretær: ekspeditionssekretær H.A. Rühl,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der i retsmødet den 13. februar 2001 er afgivet mundtlige indlæg af Kongeriget Nederlandene ved J. van Bakel, som befuldmægtiget, af Den Italienske Republik ved avvocato dello Stato D. Del Gaizo, af Kongeriget Norge ved H. Seland, som befuldmægtiget, af Europa-Parlamentet ved J. Schoo og E. Vandenbosch, af Rådet ved G. Houttuin og A. Lo Monaco og af Kommissionen ved K. Banks og P. van Nuffel,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 14. juni 2001,

afsagt følgende

Dom

- 1 Ved stævning indleveret til Domstolens Justitskontor den 19. oktober 1998 har Kongeriget Nederlandene i henhold til EF-traktatens artikel 173 (efter ændring nu artikel 230 EF) nedlagt påstand om annullation af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser (EFT L 213, s. 13, herefter »direktivet«).
- 2 Direktivet, der er vedtaget med hjemmel i EF-traktatens artikel 100 A (efter ændring nu artikel 95 EF), har til formål at pålægge medlemsstaterne at beskytte bioteknologiske opfindelser efter deres nationale patentret, dog under overholdelse af deres internationale forpligtelser.
- 3 Direktivet præciserer i denne henseende navnlig, hvilke opfindelser vedrørende planter, dyr og det menneskelige legeme der kan eller ikke kan patenteres.
- 4 Sagsøgeren har indledningsvis anført, at sagen skyldes en udtrykkelig anmodning fra Nederlandenes parlament på baggrund af den modstand, som dér har vist sig over for genetisk manipulation af dyr og planter og meddelelse af patent på bioteknologiske fremgangsmåder, der kan fremme sådan manipulation.

5 Ved kendelse afsagt af Domstolens præsident den 28. april 1999 fik Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber tilladelse til at intervenere i sagen til støtte for Europa-Parlamentets og Rådet for Den Europæiske Unions påstande. Ved kendelser afsagt af Domstolens præsident den 3. maj 1999 fik Den Italienske Republik og Kongeriget Norge tilladelse til at intervenere i sagen til støtte for Kongeriget Nederlandenes påstande.

Antagelse til realitetsbehandling af Kongeriget Norges intervention

6 Parlamentet og Rådet har gjort gældende, at det processkrift, som Kongeriget Norge har indleveret den 19. marts 1999, begrænser sig til at henlede Domstolens opmærksomhed på visse problemer, som iværksættelsen af direktivet kan møde inden for rammerne af aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (herefter »EØS-aftalen«), uden hverken at henholde sig til påstandene i stævningen eller nedlægge påstand om annullation af direktivet. Processkriftet er således ikke en intervention til støtte for Kongeriget Nederlandenes påstande og kan derfor ikke antages til realitetsbehandling.

7 Artikel 37 i EF-statutten for Domstolen bestemmer i denne henseende, at påstande, der fremsættes i en begæring om intervention, kun kan gå ud på at understøtte en af parternes påstande.

8 Det af den norske regering indleverede processkrift har til formål, som det fremgår af processkriftets konklusion, at gøre opmærksom på, at »[f]lere af de spørgsmål, som den nederlandske regering har anført til støtte for påstanden om annullation af direktiv 98/44/EF, kan have betydning for, hvorvidt direktivet falder ind under det område, der er omfattet af EØS-aftalen, og for direktivets gennemførelse i henhold til EØS-aftalen«, og Domstolen anmodes om at tage hensyn til de argumenter, der er fremsat i den norske regerings indlæg.

- 9 Selv om det således ordret beskrevne formål forekommer anderledes end det, som et interventionsprocesskrift gyldigt kan forfølge, er det tydeligt, at den norske regerings intention hverken var at tilføje nye påstande til sagsøgerens påstande eller at anmode Domstolen om at behandle særskilte spørgsmål, men at bidrage til, at den nederlandske regerings påstande bliver taget til følge ved at belyse tvisten yderligere.
- 10 Denne analyse bekræftes af den omstændighed, at alle argumenterne i den norske regerings processkrift udgør en gentagelse, og på visse punkter en uddybning, af betragtningerne i Kongeriget Nederlandenes stævning.
- 11 Det skal således fastslås, at det processkrift, der er indleveret af Kongeriget Norge, efter en helhedsvurdering og i sammenhængen udgør en intervention til støtte for sagsøgerens påstande og således kan antages til realitetsbehandling.

Anbringenderne i stævningen

- 12 Sagsøgeren har fremsat seks anbringender, der henholdsvis vedrører det fejlagtige valg af traktatens artikel 100 A som retshjemmel for direktivet, en tilsidesættelse af subsidiaritetsprincippet, en tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet, en tilsidesættelse af internationale forpligtelser, en tilsidesættelse af grundlæggende rettigheder om overholdelse af den menneskelige værdighed, og en tilsidesættelse af væsentlige formforskrifter for så vidt angår vedtagelsen af Kommissionens forslag.

Det første anbringende

- 13 Sagsøgeren har anført, at direktivet ikke er en foranstaltning med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om det indre markeds oprettelse og funktion og fejlagtigt er vedtaget med hjemmel i traktatens artikel 100 A.
- 14 Herved anfører sagsøgeren for det første, at de forskelle i medlemsstaternes lovgivning og praksis og risikoen for en forværring heraf — som fremgår af femte og sjette betragtning til direktivet, der præciserer, at disse forskelle kan skabe hindringer for samhandelen — ikke eksisterer, eller alene påvirker sekundære punkter, der ikke berettiger en harmoniseringsforanstaltning.
- 15 Herved bemærkes, at anvendelsen af artikel 10 A som hjemmel er mulig med henblik på at undgå, at der opstår fremtidige hindringer for samhandelen, der skyldes en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger, hvor det er sandsynligt, at sådanne hindringer vil opstå, og at den pågældende foranstaltning har til formål at forebygge dem (dom af 13.7.1995, sag C-350/92, Spanien mod Rådet, Sml. I, s. 1985, præmis 35, og af 5.10.2000, sag C-376/98, Tyskland mod Parlamentet og Rådet, Sml. I, s. 8419, præmis 86).
- 16 I så henseende er de af Parlamentet og Rådet leverede eksempler tilstrækkelige til, at det kan fastslås, at selv om de relevante nationale lovbestemmelser, der fandtes forud for direktivet, oftest er gentagelser af konventionen om meddelelse af europæiske patenter, undertegnet i München den 5. oktober 1973 (herefter »EPK«), kan de forskellige fortolkninger, disse bestemmelser tillader for så vidt angår bioteknologiske opfinders patenterbarhed, medføre forskelle i praksis og retspraksis, der er skadelige for det indre markeds funktion.

- 17 Hertil kommer, at ved siden af risikoen for udvikling af forskellige opfattelser var der mellem visse nationale retsordener opstået mærkbare forskelle med betydelige konsekvenser på flere særlige punkter, såsom plantersorters og det menneskelige legemes patenterbarhed, allerede inden det tidspunkt direktivet blev vedtaget.
- 18 Videre har direktivet reelt til formål, idet det pålægger medlemsstaterne at beskytte bioteknologiske opfindelser efter deres nationale patentret, at forhindre indgreb i det indre markeds egenart, der kan skyldes, at medlemsstaterne ensidigt beslutter, om en sådan beskyttelse skal meddeles eller afvises.
- 19 Sagsøgeren har imidlertid for det andet anført, at selv om medlemsstaternes anvendelse af relevante internationale retsbestemmelser gav anledning til retlig usikkerhed, burde denne usikkerhed ikke være fjernet ved en fællesskabsretlig harmoniseringsforanstaltning, men ved en genforhandling af de internationale aftaler, såsom EPK, med henblik på at opnå en klarlæggelse af deres bestemmelser.
- 20 Dette argument kan ikke lægges til grund. Formålet med en harmoniseringsforanstaltning er nemlig at begrænse de hindringer for det indre markeds funktion, der udgøres af forskellige situationer i medlemsstaterne, uanset fra hvilke de stammer. Såfremt forskellene skyldes en fortolkning, som ikke er sammenfaldende, eller som risikerer ikke at blive sammenfaldende, af begreber, der findes i internationale aftaler, som medlemsstaterne deltager i, er der i princippet intet til hinder for, at der vedtages et direktiv som middel til at sikre, at medlemsstaterne har en fælles fortolkning af sådanne begreber.
- 21 I øvrigt ses det i denne sag ikke, at en sådan fremgangsmåde har været uforenelig med medlemsstaternes overholdelse af deres forpligtelser i henhold til EPK eller uhensigtsmæssig med henblik på at gennemføre formålet at skabe ensartede betingelser for bioteknologiske opfinders patenterbarhed.

- 22 Der var således intet, der forhindrede fællesskabslovgiver i at anvende harmonisering gennem et direktiv i stedet for en anden tilgangsvinkel, der var mere indirekte og mere tilfældig, og som bestod i at foretage en ændring af EPK's ordlyd.
- 23 For det tredje går direktivet ifølge sagsøgeren ud over det, som en foranstaltning til indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning sædvanligvis omfatter, idet direktivet reelt skaber en ejendomsret af en ny type, der i flere henseender adskiller sig fra de rettigheder, der er omfattet af den nuværende patentret. Direktivet adskiller sig navnlig fra den nuværende patentret — ud over at det vedrører produkter, der hidtil ikke kunne patenteres i visse medlemsstater, såsom Kongeriget Nederlandene — derved, at den beskyttelse, som det giver, i henhold til artikel 8 og 9 skal anvendes ikke alene på bestemte biologiske materialer, men ligeledes på biologisk materiale, der er opnået ved reproduktion eller formering, og derved, at patenthaverens ret begrænses i forhold til landbrugere, jf. artikel 11.
- 24 Som Domstolen allerede har anført i præmis 59 i sin udtalelse 1/94 af 15. november 1994 (Sml. I, s. 5267) har Fællesskabet for så vidt angår harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende intellektuelle ejendomsrettigheder i henhold til EF-traktatens artikel 100 (nu artikel 94 EF) og 100 A lovgivningskompetence internt og vil med hjemmel i EF-traktatens artikel 235 (nu artikel 308 EF) kunne skabe ny kompetence, som ligger over medlemsstaternes kompetence, således som det skete med Rådets forordning (EF) nr. 40/94 af 20. december 1993 om EF-varemærker (EFT 1994 L 11, s. 1).
- 25 De patenter, som ifølge direktivet skal meddeles, er imidlertid nationale patenter, der meddeles i overensstemmelse med procedurer, der finder anvendelse i medlemsstaterne, og som får deres beskyttende karakter gennem national ret. Da direktivet hverken har til formål eller til virkning at skabe et fællesskabsretligt patent, stifter det ikke en ny rettighed, der forudsætter traktatens artikel 235 som retshjemmel. Denne konstatering påvirkes hverken af det forhold, at de

pågældende opfindelser indtil da ikke kunne patenteres i visse medlemsstater — hvilket netop berettiger en harmonisering — eller af den omstændighed, at direktivet indfører visse præciseringer og fastsætter visse afvigelser fra den gældende retsstilling på patentområdet for så vidt angår rækkevidden af den sikrede beskyttelse.

- 26 For det fjerde er den italienske regering endelig i sit interventionsindlæg til støtte for sagsøgerens påstande af den opfattelse, at det var i henhold EF-traktatens artikel 130 og 130 F (nu artikel 157 EF og 163 EF), og ikke i henhold til traktatens artikel 100 A, at direktivet skulle have været vedtaget, idet det ifølge regeringen havde som hovedformål, således som det fremgår af de første tre betragtninger, at fremme den industrielle udvikling i Fællesskabet og den videnskabelige forskning inden for det genteknologiske område.
- 27 Det er ud fra en retsakts formål, at den retshjemmel, i henhold til hvilken den skal vedtages, skal vælges (jf. dom af 17.3.1993, sag C-155/91, Kommissionen mod Rådet, Sml. I, s. 939, præmis 19, 20 og 21). Når det i denne forbindelse er ubestridt, at direktivet forfølger det formål at fremme forskningen og udviklingen inden for det genteknologiske område i Det Europæiske Fællesskab, består den måde, hvorpå direktivet bidrager hertil, i at fjerne retlige hindringer, der i det indre marked udgøres af forskelle i medlemsstaternes lovgivninger og retspraksis, hvilke kan hæmme og forstyrre ligevægten i forsknings- og udviklingsaktiviteter inden for dette område.
- 28 Den indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning udgør således ikke et tilfældigt eller underordnet formål med direktivet, men er selve dets grundindhold. Det forhold, at direktivet ligeledes forfølger et formål, der er omfattet af traktatens artikel 130 og 130 F, er under disse omstændigheder ikke ensbetydende med, at traktatens artikel 100 A ikke kan være retshjemmel for direktivet (jf. analogt dom af 29.3.1990, sag C-62/88, Grækenland mod Rådet, Sml. I, s. 1527, præmis 18, 19 og 20).

- 29 Det fremgår af ovenstående, at det er med rette, at direktivet er vedtaget med hjemmel i traktatens artikel 100 A, og at det første anbringende dermed ikke kan tages til følge.

Det andet anbringende

- 30 Sagsøgeren har anført, at direktivet ikke tager hensyn til subsidiaritetsprincippet, der findes i EF-traktatens artikel 3 B (nu artikel 5 EF), subsidiært, at det ikke indeholder en tilstrækkelig begrundelse til godtgørelse af, at dette princip er taget i betragtning.

- 31 Det skal erindres, at Fællesskabet i henhold til traktatens artikel 3 B, stk. 2, på de områder, som ikke hører ind under dets enekompetence, kun handler, hvis og i det omfang målene for den påtænkte handling ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne og derfor, på grund af den påtænkte handlings omfang eller virkninger, bedre kan gennemføres på fællesskabsplan.

- 32 Det formål, som direktivet forfølger, der består i at sikre det indre markeds funktion ved at forebygge eller fjerne forskelle i medlemsstaternes lovgivning og praksis, hvad angår den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser, kunne ikke opnås ved et indgreb i blot én medlemsstat. Da udstrækningen af denne beskyttelse har umiddelbare virkninger på handelen og dermed på samhandelen inden for Fællesskabet, er det endvidere åbenbart, at det pågældende formål på grund af rækkevidden og virkningerne af det påtænkte indgreb, bedst ville kunne gennemføres på fællesskabsplan.

- 33 Hvad angår godtgørelsen af, at subsidiaritetsprincippet er overholdt, fremgår denne stiltiende, men med fornøden klarhed af femte, sjette og syvende betragtning til direktivet, hvorefter udviklingen af national lovgivning og praksis, i mangel af et fællesskabsretligt indgreb, hindrer det indre markeds funktion. Direktivet er således tilstrækkeligt begrundet på dette punkt.
- 34 Det andet anbringende kan dermed ikke tages til følge.

Det tredje anbringende

- 35 Sagsøgeren har gjort gældende, at direktivet ikke fjerner den retlige usikkerhed, der er omtalt i betragtningerne, men snarere forstærker den og således tilsidesætter retssikkerhedsprincippet. Dels giver direktivet nemlig de nationale myndigheder et skøn ved iværksættelsen af begreber, der er formuleret generelt og tvetydigt, såsom offentlig orden og sædelighed i artikel 6. Dels findes der i direktivet bestemmelser, der er meget lidt tydelige, og hvis indbyrdes forhold er flertydige, navnlig for så vidt angår plantesorters patenterbarhed i henhold til artikel 4, stk. 1 og 2, sammenholdt med artikel 8 og 9, samt 31. og 32. betragtning til direktivet.
- 36 Det er hensigtsmæssigt, at de to klagepunkter, som sagsøgeren har anført til støtte for sin argumentation om tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet, behandles hver for sig.

- 37 Hvad for det første angår direktivets artikel 6, der udelukker patentering af opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden, står det fast, at denne bestemmelse giver medlemsstaternes administrative myndigheder og retsinstanter et vidt råderum ved iværksættelsen af dette udelukkelseskriterium.
- 38 Dette råderum er imidlertid nødvendigt for at tage de særlige vanskeligheder i betragtning, som udnyttelsen af visse patenter kan give anledning til i den enkelte medlemsstats sociale og kulturelle sammenhæng, altså en sammenhæng, som de nationale myndigheder — lovgivende, udøvende og dømmende — kender bedre end Fællesskabets myndigheder. En sådan klausul, der giver mulighed for ikke at meddele patenter i tilfælde af fare for offentlig orden eller sædelighed, er i øvrigt klassisk i patentretten og findes bl.a. i de relevante internationale retsinstrumenter såsom EPK.
- 39 Det råderum, medlemsstaterne gives, indebærer endvidere ikke noget skøn, idet direktivet angiver rammerne for disse begreber dels ved at præcisere, at det blotte forbud i en lov- eller forordningsbestemmelse ikke bevirker, at den kommercielle udnyttelse af en opfindelse strider mod den offentlige orden eller sædelighed, dels ved at omtale fire eksempler på fremgangsmåder og anvendelser, der ikke kan patenteres. Fællesskabslovgiver giver således en vejledning i anvendelsen af de pågældende begreber, der ellers ikke findes i den almindelige patentret.
- 40 Endelig kan det ikke antages, at et direktiv er i strid med retssikkerhedsprincippet, når det ved betingelserne for dets gennemførelse henviser til begreber, der er kendte i medlemsstaternes retsorden, og som i denne sag præciserer disses rækkevidde og grænser og herved tager det pågældende emnes særegenhed i betragtning.

- 41 Direktivets artikel 6 kan således ikke forstærke den retsusikkerhed, som direktivet skal modvirke.
- 42 Hvad for det andet angår plantesorters patenterbarhed giver en undersøgelse af de i stævningen påberåbte bestemmelser ikke mulighed for at fastslå, at disse bestemmelser ikke hænger sammen.
- 43 Direktivets artikel 4 bestemmer, således som Parlamentet og Rådet har forklaret i svarskrifterne, at der ikke kan meddeles patent for en plantesort, men for en opfindelse, hvis udøvelse ikke er teknisk begrænset til en bestemt plantesort.
- 44 Denne sontring er forklaret i 29.-32. betragtning til direktivet, hvoraf det fremgår, at plantesorter i sig selv er omfattet af sortsbeskyttelsesreglerne, men at sortsbeskyttelsen alene finder anvendelse på sorter, der er kendetegnet ved deres genoms individualitet. For bestande af planter, der taksonomisk er ranghøjere end sorten, og som er kendetegnet ved et bestemt gen og ikke ved deres samlede genom, er der ikke risiko for en konflikt mellem lovgivningen om sortsbeskyttelse og patentlovgivningen. Opfindelser, der alene omfatter et gen og omhandler en bestand, der er større end en enkelt plantesort, kan således patenteres.
- 45 Det fremgår heraf, at den genetiske ændring af en bestemt plantesort ikke kan patenteres, men at en ændring af større rækkevidde, der for eksempel vedrører en art, kan være patenterbar.

- 46 Hvad angår direktivets artikel 8 og 9 vedrører de ikke princippet om patenterbarhed, men rækkevidden af den beskyttelse, som patentet giver. Ifølge disse bestemmelser finder beskyttelsen anvendelse på ethvert biologisk materiale, der er fremstillet ved reproduktion eller formering af det biologiske materiale, der indeholder den patenterede information. Den meddelte beskyttelse kan således omfatte en plantesort, uden at den i sig selv kan patenteres.
- 47 Direktivets artikel 12 har endelig til formål gennem en ordning med tvangslicens at regulere de tilfælde, hvor udnyttelsen af et patent meddelt på en bioteknologisk opfindelse krænker en ældre rettighed til en plantenyhed og omvendt.
- 48 Sagsøgerens to klagepunkter vedrørende den retsikkerhed, som direktivet indebærer, kan således ikke berettige en annullation af direktivet.
- 49 Det tredje anbringende kan dermed ikke tages til følge.

Det fjerde anbringende

- 50 Sagsøgeren har gjort gældende, at de forpligtelser, som direktivet skaber for hovedparten af medlemsstaterne, er uforenelige med de forpligtelser, som deres internationale aftaler indebærer, selv om direktivet i henhold til bestemmelserne i artikel 1, stk. 2, ikke berører medlemsstaternes forpligtelser i henhold til internationale aftaler. Direktivet tilsidesætter navnlig aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (herefter »TRIPs-aftalen«), som indeholdt i bilag IC til overenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen

(herefter »WTO-overenskomsten«), der er indgået på Fællesskabets vegne, for så vidt angår de områder, der hører under dets kompetence, ved Rådets afgørelse 94/800/EF af 22. december 1994 (EFT L 336, s. 1), aftalen om tekniske handelshindringer (herefter »TBT-aftalen«), som indeholdt i bilag IA til WTO-overenskomsten, EPK og konventionen om den biologiske mangfoldighed, der blev undertegnet i Rio de Janeiro den 5. juni 1992 (herefter »KBM«), og som er godkendt på Det Europæiske Fællesskabs vegne ved Rådets beslutning 93/626/EØF af 25. oktober 1993 (EFT L 309, s. 1).

- 51 Parlamentet og Rådet har principalt anført, at EPK ikke skaber forpligtelser for Fællesskabet, der ikke er part i konventionen. For så vidt angår de tre andre påberåbte internationale aftaler har Rådet gjort gældende, at en fællesskabsretsakts lovlighed kun kan drages i tvivl på grund af en tilsidesættelse af internationale aftaler, som Fællesskabet har indgået, såfremt bestemmelserne i disse aftaler har umiddelbar virkning. Dette er imidlertid ikke tilfældet i denne sag.
- 52 Det står fast, at en fællesskabsretsakts lovlighed i princippet ikke afhænger af dens overensstemmelse med en international konvention, som Fællesskabet ikke er part i, såsom EPK. Dens lovlighed skal heller ikke bedømmes i forhold til internationale aftaler, der — som WTO-overenskomsten, TRIPs-aftalen og TBT-aftalen, der er en del heraf — i princippet efter deres art og opbygning ikke udgør regler, hvis overholdelse i fællesskabsinstitutionernes retsakter er genstand for efterprøvelse ved Domstolen (dom af 23.11.1999, sag C-149/96, Portugal mod Rådet, Sml. I, s. 8395, præmis 47).
- 53 Der gælder dog ikke samme udelukkelse for så vidt angår KBM, der i modsætning til WTO-overenskomsten ikke i streng forstand er grundet på princippet om gensidighed og gensidigt fordelagtige aftaler (jf. dommen i sagen Portugal mod Rådet, præmis 42-46).

- 54 Selv om det antages, således som Rådet har anført, at KBM indeholder bestemmelser uden umiddelbar virkning i den forstand, at de ikke skaber rettigheder, som borgere kan gøre gældende direkte ved retterne, udgør denne omstændighed ikke en hindring for en domstolsprøvelse af, om de forpligtelser, Fællesskabet pålægges som part i denne aftale, overholdes (jf. dom af 16.6.1998, sag C-162/96, Racke, Sml. I, s. 3655, præmis 45, 47 og 51).
- 55 Endvidere må anbringendet i stævningen under alle omstændigheder forstås således, at det ikke går ud på, at Fællesskabet direkte har tilsidesat sine internationale forpligtelser, men snarere at direktivet pålægger medlemsstaterne at tilsidesætte deres egne forpligtelser i henhold til international ret, selv om det efter sin ordlyd må antages ikke at berøre disse forpligtelser.
- 56 I det mindste af denne grund kan anbringendet antages til realitetsbehandling.
- 57 Sagsøgeren har vedrørende realiteten for det første anført, at artikel 27, stk. 3, litra b), i TRIPs-aftalen giver medlemsstaterne mulighed for ikke at meddele patenter på planter og dyr bortset fra mikroorganismer, men at direktivet fratager medlemsstaterne denne mulighed.
- 58 Det er i denne forbindelse tilstrækkeligt at fastslå, at hvis direktivet faktisk fratager medlemsstaterne det valg, som TRIPs-aftalen giver aftaleparterne for så vidt angår planters og dyrs patenterbarhed, er valgmuligheden i direktivets artikel 4 i sig selv forenelig med aftalen, der i øvrigt ikke forbyder visse stater, der er part i aftalen, at vedtage en fælles holdning vedrørende dens anvendelse. Det forhold i fællesskab at gennemføre en valgmulighed, som en international retsakt giver de medlemsstater, der er part heri, udgør en transaktion, der befinder sig inden for rammerne af den indbyrdes tilnærmelse af lovgivninger, der er omhandlet i traktatens artikel 100 A.

- 59 Sagsøgeren har også anført, at direktivet for det andet indeholder tekniske forskrifter i WTO-overenskomstens forstand, der skal meddeles Verdenshandelsorganisationens sekretariat.
- 60 Det står under alle omstændigheder fast, at direktivet ikke indeholder nogen tekniske forskrifter i WTO-overenskomstens forstand, idet en sådan forskrift i bilag I til WTO-overenskomsten er defineret som et dokument, der angiver kendetegn for varer eller de dermed forbundne processer og produktionsmetoder. Det er således ikke engang nødvendigt at udtale sig om dette punkt for at afgøre, i hvilket omfang retsbeskyttelsen af bioteknologiske opfindelser kan være omfattet af WTO-overenskomstens anvendelsesområde.
- 61 Sagsøgeren har for det tredje gjort gældende, at direktivets artikel 6, stk. 1, der udelukker patentering af opfindelser, »hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden«, er uforenelig med EPK's artikel 53, der udelukker patentering af opfindelser, »hvis offentliggørelse eller udnyttelse ville stride mod offentlig orden eller sædelighed«. Forskellen mellem de anvendte begreber påvirker i strid med direktivets artikel 1, stk. 2, de forpligtelser, som EPK pålægger medlemsstaterne.
- 62 Sagsøgeren har imidlertid på ingen måde angivet, på hvilken måde den lidt anderledes formulering på dette punkt i direktivet, der er inspireret af ordlyden af TRIPs-aftalens artikel 27, stk. 3, pålægger medlemsstaterne at tilsidesætte deres forpligtelser i henhold til EPK for at overholde deres forpligtelser i henhold til direktivet. Det forekommer, uden konkrete eksempler på det modsatte, rimeligt at mene, at den samme opfindelses modstrid med den offentlige orden eller sædelighed fastslås på samme vis, uanset om det gælder dens offentliggørelse, udnyttelse eller kommercielle udnyttelse.

- 63 Sagsøgeren har for det fjerde endelig sammen med den norske regering, der er interveneret til støtte for sagsøgerens påstande, gjort gældende, at selve direktivets formål, der er at gøre bioteknologiske opfindelser patenterbare i alle medlemsstater, går imod den rimelige og retfærdige fordeling af de fordele, der følger af udnyttelsen af de genetiske ressourcer, hvilket er et af KBM's formål.
- 64 De risici, som sagsøgeren og denne intervenient har påberåbt sig, er imidlertid holdt i hypotetiske vendinger og fremgår ikke direkte af direktivets bestemmelser, men af den brug, der kan gøres heraf.
- 65 Det kan ikke uden bevis herfor, hvilket mangler i denne sag, anses for fastslået, at det blotte forhold, at bioteknologiske opfindelser patentbeskyttes, har til følge, således som det hævdes, at udviklingslandene fratages deres mulighed for at kontrollere deres biologiske ressourcer og henholde sig til deres traditionelle kundskaber, og at en monokultur fremmes og nationale og internationale bestræbelser på at bevare den biologiske mangfoldighed modarbejdes.
- 66 Selv om KBM's artikel 1 har til formål at sikre den rimelige og retfærdige fordeling af de fordele, der følger af udnyttelse af de genetiske ressourcer, bl.a. på grundlag af behørig adgang til de genetiske ressourcer og passende overførsel af relevant teknologi, præciserer artiklen, at dette skal ske under hensyntagen til samtlige rettigheder til disse ressourcer og til teknologien. Der er ingen angivelse af, at KBM navnlig pålægger en hensyntagen til interesserne hos de lande, hvis genetiske ressourcer er oprindelige, eller til, at der skal findes tekniske overførselsforanstaltninger som en af betingelserne for meddelelse af et patent på bioteknologiske opfindelser.
- 67 For så vidt angår den hindring, som direktivet kunne udgøre inden for rammerne af det internationale samarbejde, der er nødvendigt for at opfylde KBM's formål,

skal det bemærkes, at medlemsstaterne i henhold til direktivets artikel 1, stk. 2, har til opgave at anvende direktivet i overensstemmelse med de aftaler, de har undertegnet navnlig vedrørende den biologiske mangfoldighed.

- 68 Det fremgår af ovenstående, at det fjerde anbringende ikke kan tages til følges.

Det femte anbringende

- 69 Ifølge sagsøgeren svarer patenterbarheden af isolerede dele af det menneskelige legeme, der fremgår af direktivets artikel 5, stk. 2, til en udnyttelse af levende menneskeligt materiale, hvilket krænker den menneskelige værdighed. At der mangler en klausul om, at giveren eller modtageren af produkter, der er opnået gennem bioteknologiske midler, skal give samtykke, truer retten til selv at råde over sin person.
- 70 Det tilkommer Domstolen ved efterprøvelsen af overensstemmelsen mellem institutionernes retsakter og fællesskabsrettens generelle principper at sørge for, at den grundlæggende ret til menneskelig værdighed og personers integritet respekteres.
- 71 For så vidt angår respekten for den menneskelige værdighed er denne i princippet sikret ved direktivets artikel 5, stk. 1, der forbyder, at det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling kan udgøre en patenterbar opfindelse.

- 72 Hvad angår en del af det menneskelige legeme er den heller ikke i sig selv patenterbar, og dens opdagelse kan ikke være genstand for beskyttelse. Patenterbare er alene opfindelser, der forbinder et naturligt element med en teknisk fremgangsmåde, der giver mulighed for at isolere det eller at fremstille det med henblik på industriel anvendelse.
- 73 Som det siges i 20. og 21. betragtning til direktivet kan en isoleret del af det menneskelige legeme være en del af et produkt, der kan patentbeskyttes, men den kan ikke i sine naturlige omgivelser være genstand for nogen tilegnelse.
- 74 Denne sondring finder anvendelse, hvor arbejder vedrører en sekvens eller en delsekvens af et menneskeligt gen. Resultatet af sådanne arbejder kan kun patenteres, såfremt ansøgningen er bilagt dels en beskrivelse af den oprindelige metode til sekvensering, der har givet mulighed for opfindelsen, og dels en redegørelse for den industrielle anvendelse, som arbejderne skal munde ud i, således som det er præciseret i direktivets artikel 5, stk. 3. Er der ikke en sådan anvendelse, er der ikke tale om en opfindelse, men om en opdagelse af en DNA-sekvens, der ikke i sig selv kan patenteres.
- 75 Beskyttelsen i henhold til direktivet omfatter således alene resultatet af et opfindende, videnskabeligt eller teknisk arbejde, og den omfatter kun biologiske oplysninger, der findes i naturlig form i det menneskelige legeme, i det omfang det er nødvendigt for at gennemføre og udnytte en bestemt industriel anvendelse.
- 76 Der findes en yderligere sikkerhed i direktivets artikel 6, hvorefter fremgangsmåder til kloning af mennesker, fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet og anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål strider mod den offentlige orden og

sædelighed og derfor er udelukket fra at kunne patenteres. 38. betragtning til direktivet præciserer, at denne liste ikke er udtømmende, og at alle fremgangsmåder, der krænker den menneskelige værdighed, ligeledes skal udelukkes fra patentering.

- 77 Det fremgår af disse bestemmelser, at for så vidt angår levende menneskeligt materiale regulerer direktivet patentretten på en tilstrækkelig streng måde til, at der fortsat ikke kan rådes over det menneskelige legeme, og at det ikke kan overdrages, og at den menneskelige værdighed således beskyttes.
- 78 Den anden del af anbringendet sår tvivl om retten til personlig integritet, for så vidt dette begreb inden for medicinen og biologien omfatter giverens og modtagerens frie og informerede samtykke.
- 79 Det skal imidlertid fastslås, at påberåbelsen af denne grundlæggende rettighed er uden betydning i forhold til et direktiv, der alene vedrører meddelelsen af patenter, og hvis anvendelsesområde derfor ikke udstrækker sig til transaktioner forud for og efter denne meddelelse, uanset om det drejer sig om forskning eller anvendelse af patenterede produkter.
- 80 Tildeling af et patent foregriber ikke de retlige begrænsninger eller forbud, der finder anvendelse på forskningen inden for patenterbare produkter eller udnyttelsen af patenterede produkter, således som det siges i fjortende betragtning til direktivet. Direktivets formål er ikke at træde i stedet for restriktive bestemmelser, der ud over direktivets anvendelsesområde garanterer, at visse etiske normer overholdes, herunder retten til selv at råde over sin person gennem et informeret samtykke.

81 Det femte anbringende kan dermed ikke tages til følge.

Det sjette anbringende

82 Sagsøgeren har endelig anført, at direktivet indebærer en tilsidesættelse af væsentlige formforskrifter, idet det ikke indeholder nogen angivelse, hvorved man kan sikre sig, at Kommissionens forslag reelt er blevet vedtaget på et kollegialmøde på grundlag af en tekst affattet på de officielle sprog.

83 Rådet er af den opfattelse, at dette anbringende ikke kan antages til realitetsbehandling, i det omfang sagsøgeren ikke har præciseret, om det omhandler det oprindelige forslag eller Kommissionens ændrede forslag, og sagsøgeren ikke har anført noget nærmere til støtte for sit anbringende.

84 Det skal imidlertid anføres, at da direktivet i indledningen omtaler »forslag fra Kommissionen« og i en fodnote henviser til *De Europæiske Fællesskabers Tidende* af 8. oktober 1996 og 11. oktober 1997, vedrører det pågældende anbringende både direktivforslag 96/C 296/03, som Kommissionen fremsatte den 25. januar 1996 (EFT C 296, s. 4), og det ændrede direktivforslag 97/C 311/05, som Kommissionen fremsatte den 29. august 1997 (EFT C 311, s. 12). Anbringendet er i øvrigt tilstrækkeligt præcist til, at Domstolen kan tage stilling til dets omfang.

85 Da Kommissionen i sin intervention er fremkommet med angivelser, der giver mulighed for at fastslå, at kollegialitetsprincippet og den sprogordning, der gælder for møderne, er overholdt, har sagsøgeren præciseret, at anbringendet ikke vedrørte en tilsidesættelse af selve kollegialitetsprincippet, men en i direktivets tekst manglende klar angivelse af, at dette princip er overholdt.

- 86 Begrundelsespligten i direktiver, der fremgår af EF-traktatens artikel 190 (nu artikel 253 EF), indebærer i denne henseende ikke, at de henvisninger til forslag og udtalelser, der er nævnt i denne artikel, skal indeholde en opregning af de faktiske omstændigheder, der giver mulighed for at fastslå, at alle de institutioner, der har medvirket i lovgivningsprocessen, har overholdt deres procedureregler.
- 87 Det er i øvrigt alene i det tilfælde, at der er betydelig tvivl om retmæssigheden af den indledende procedure forud for institutionens medvirken, at en institution er berettiget til at forhøre sig herom. Det er imidlertid hverken godtgjort eller endsige påstået, at Parlamentet eller Rådet i denne sag havde gyldig grund til at mene, at Kommissionens møde om forslaget var uretmæssigt.
- 88 Det sjette anbringende kan dermed ikke tages til følge, og de sagsøgte skal i det hele frifindes.

Sagens omkostninger

- 89 I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Parlamentet og Rådet har nedlagt påstand om, at Kongeriget Nederlandene tilpligtes at betale sagens omkostninger og Kongeriget Nederlandene har tabt sagen, bør det pålægges det at betale sagens omkostninger.
- 90 I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 4, første og andet afsnit, bærer Den Italienske Republik, Kongeriget Norge og Kommissionen, der er interveneret i tvisten, deres egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

DOMSTOLEN

- 1) Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union frifindes.
- 2) Kongeriget Nederlandene betaler sagens omkostninger.
- 3) Den Italienske Republik, Kongeriget Norge og Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber bærer deres egne omkostninger.

Rodríguez Iglesias

Jann

Macken

Colneric

von Bahr

Gulmann

Edward

La Pergola

Puissochet

Sevón

Wathelet

Skouris

Cunha Rodrigues

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 9. oktober 2001.

R. Grass

G.C. Rodríguez Iglesias

Justitssekretær

Præsident