

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT  
PAOLO MENGOZZI  
föredraget den 9 mars 2010<sup>1</sup>

1. Domstolen har hittills haft få tillfällen att behandla direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Förevarande mål ger dock domstolen möjlighet att klargöra några viktiga frågor rörande det skydd som inom unionen ska tillerkännas de patent som meddelats på det området, vars betydelse nu-förtiden inte går att underskatta.

ter<sup>2</sup> (nedan kallat TRIPs-avtalet) föreskrivs följande:

*”Artikel 27*

Det patenterbara området

## I – Tillämpliga bestämmelser

A – *TRIPs-avtalet*

1. Med beaktande av bestämmelserna i punkt[erna] 2 och 3 skall patent kunna meddelas för alla uppfinningar, både produkter och processer, inom alla tekniska områden, förutsatt att de är nya, har uppfinningshöjd och kan tillgodogöras industriellt. Med beaktande av artikel 65.4, artikel 70.8 och punkt 3 i denna artikel, skall patent kunna meddelas och patenträtter kunna åtnjutas oberoende av platsen för uppfinningen, det tekniska

2. I artiklarna 27 och 30 i avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrät-

2 — Avtalet godkändes genom rådets beslut 94/800/EG av den 22 december 1994 om ingående på gemenskapens vägnar – vad beträffar frågor som omfattas av dess behörighet – av de avtal som är resultatet av de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan (1986–1994) (EGT L 336, s. 1; svensk specialutgåva, område 11, volym 38, s. 3). Texten till TRIPs-avtalet har offentliggjorts i EGT L 336, s. 214, svensk specialutgåva, område 11, volym 38, s. 216. De autentiska versionerna av Uruguayrundans internationella avtal är den engelska, den franska och den spanska språkversionen.

1 — Originalspråk: italienska.

området och huruvida produkterna importeras eller framställs lokalt.

"Artikel 30

2. En medlem får från patenterbarhet undantaga sådana uppfinningar som inom dess territorium måste förhindras från att utnyttjas kommersiellt för att kunna skydda ordre public eller den allmänna moralen, och för att skydda människors, djurs och växters liv eller hälsa eller för att undvika allvarliga miljöskador, förutsatt att sådant undantag inte görs enbart på grund av att det kommersiella utnyttjandet är förbjudet i medlemmens lagstiftning.

Undantag från rättigheter knutna till patent

Medlemmarna får besluta om begränsade undantag från de ensamrätter som är knutna till ett patent förutsatt att sådana undantag inte otillbörligt hindrar ett normalt utnyttjande av patentet och inte otillbörligt skadar patenthavarens legitima intressen, med beaktande av tredje mans legitima intressen."

3. En medlem kan även undantaga från patenterbarhet:

B – Direktiv 98/44/EG

a) diagnostiska, terapeutiska eller kirurgiska förfaranden för behandling av människor eller djur, och

3. I skälen till direktiv 98/44/EG<sup>3</sup> (nedan även kallat direktivet) anges följande:

b) växter och djur förutom mikroorganismer och väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter eller djur förutom icke-biologiska och mikrobiologiska förfaranden. Medlemmarna skall emellertid tillhandahålla skydd för underarter av växtsorter, antingen genom patent eller genom ett effektivt fristående system av eget slag eller en kombination av dessa båda. Bestämmelserna i denna punkt skall granskas fyra år efter dagen för WTO-avtalets ikraftträdande..."

"...

(3) Ett effektivt och harmoniserat skydd i samtliga medlemsstater är nödvändigt i

<sup>3</sup> – Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (EGT L 213, s. 13).

syfte att bibehålla och uppmuntra investeringar inom biotekniken.

...

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

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

...

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

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

- (22) Diskussionen om patenterbarhet för gensekvenser eller delsekvenser av gener orsakar kontroverser och enligt detta direktiv bör samma kriterier för patenterbarhet tillämpas för meddelande av patent för uppfinningar som avser sådana sekvenser eller delsekvenser, som på alla andra tekniska områden, nämligen nyhet, uppfinningshöjd och industriell användbarhet. Industriell användbarhet för en sekvens eller för en delsekvens bör beskrivas i patentansökan i sin lydelse vid ingivandet.

- (8) Det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar nödvändiggör inte särskilda

- (23) En enkel DNA-sekvens utan uppgift om någon funktion innehåller ingen

teknisk upplysning och utgör därför ingen patenterbar uppfinning.

3. Den industriella användningen av en gen-sekvens eller delsekvens av en gen skall tydligt framgå av patentansökan.”

(24) För att uppfylla kriteriet för industriell användbarhet är det nödvändigt, om en sekvens eller en delsekvens av en gen används för att framställ[a] ett protein eller en del av ett protein, att ange vilket protein eller vilken del av ett protein som framställs eller funktionen därav.

6. Artikel 9 i direktivet har följande lydelse:

...”

4. I artikel 1 i direktivet föreskrivs följande:

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

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

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

*C – Den nationella lagstiftningen*

5. I artikel 5 i direktivet föreskrivs följande:

”...

7. I Nederländernas nationella patentlag (Rijksoctrooiwet 1995) (nedan kallad

ROW95), i dess ändrade lydelse, har artikel 9 i direktivet införlivats på följande sätt:

*”Artikel 53a*

...

3 Med avseende på ett patent för en produkt som innehåller eller består av genetisk information omfattar ensamrätten, med förbehåll för artikel 3.1 b, allt material i vilket produkten införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion.”

## **II – Bakgrund, det nationella förfarandet och tolkningsfrågorna**

8. Bolaget Monsanto är innehavare av ett europeiskt patent (nedan kallat patentet) som beviljades den 19 juni 1996 för en gensekvens som, när den införs i en sojaplantas DNA, gör plantan resistent mot glyfosat, ett ogräsmedel som tillverkas av samma bolag och som säljs under namnet Roundup.

9. Genetiskt modifierade sojaplantor (så kallad RR-soja, det vill säga ”Roundup ready”) odlas i många länder i världen, men inte inom Europeiska unionen. För jordbrukarna är fördelen med att använda genetiskt modifierad soja att det är möjligt att använda ogräsmedlet Roundup för att förstöra ogräs utan att behöva befara att sojaodlingen tar skada.

10. I Argentina odlas RR-soja i stor skala och utgör en viktig exportvara. I Argentina har dock Monsanto, av skäl som hänger samman med den nationella rätten, inte något patent på den gensekvens som kännetecknar den aktuella plantan.

11. Svarandebolagen i målet vid den nationella domstolen importerade under åren 2005 och 2006 några laster sojamjöl från Argentina. Vid en analys av prover på sojamjölet, vilken utfördes på Monsantos begäran, framkom spår av det DNA som är karakteristiskt för RR-soja. Följaktligen är det fastställt att det importerade mjölet, vilket lossades i Amsterdams hamn och som var avsett för tillverkning av djurfoder, tillverkades i Argentina genom användning av den genetiskt modifierade soja som Monsanto innehar ett europeiskt patent på.

12. Monsanto har väckt talan mot importbolagen vid den nationella domstolen, eftersom det anser att bolagen har gjort sig skyldiga till patentintrång.

13. Den nationella domstolen ansåg att en tolkning av direktivet krävdes för att kunna avgöra tvisten och beslutade därför att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:

”1. Ska artikel 9 i ... direktiv[et] ... tolkas så, att det i artikeln föreskrivna skyddet även kan åberopas i en situation som den i detta förfarande, där produkten (en DNA-sekvens) utgör en del av ett till Europeiska unionen importerat material (sojamjöl) och produkten inte utövar sin funktion vid tidpunkten för det påstådda intrånget, men funktionen har utövats (i sojaplantan) eller skulle eventuellt på nytt kunna utövas efter det att produkten har isolerats från materialet och har införts i en cell i en organism?

2. Med beaktande av förekomsten av den i patentkrav 6 i patent[et] ... beskrivna DNA-sekvensen i det av Cefetra och

ACTI till gemenskapen importerade sojamjölet och med beaktande av att DNA:

et har införlivats i sojamjölet i den mening som avses i artikel 9 i ... direktiv[et] ... och att det i sojamjölet inte längre utövar sin funktion, utgör då det i direktivet, i synnerhet i artikel 9, föreskrivna patent-skyddet för biologiskt material hinder för att den nationella patentlagstiftningen (dessutom) tillerkänner produkten (DNA:et) som sådan ett absolut skydd, oberoende av om DNA:et utövar sin funktion eller inte, och ska skyddet enligt artikel 9 således anses vara uttömmande i den situation som avses i denna bestämmelse, då produkten innehåller eller består av genetisk information och produkten har införlivats i det material i vilket den genetiska informationen innefattas?

3. Har det för svaret på föregående fråga någon betydelse att patentet ... har ansökts och beviljats (den 19 juni 1996) före antagandet av ... direktiv[et] ... och att ett sådant absolut produktskydd förelåg enligt nationell patentlagstiftning före antagandet av detta direktiv?

4. Är det möjligt att vid besvarandet av föregående frågor beakta TRIPs-avtalet

och särskilt artiklarna 27 och 30 i nämnda avtal?”

rättigheter avseende sojamjöl från Argentina finns det sedan inte något som kan hindra bolaget från att göra gällande motsvarande rättigheter avseende mjöl som härrör från andra länder. Principen om konsumtion är nämligen tillämplig först efter det att en vara har förts in i unionens område för första gången med patenthavarens samtycke.<sup>4</sup>

### III – Inledande anmärkningar

14. Som framgått vid den kortfattade sammanfattningen av bakgrunden har Monsanto inom ramen för förevarande mål enbart väckt talan mot importörer av sojamjöl från Argentina. Som Monsanto självt har medgett är skälet till detta att bolaget inte har något patentskydd för RR-sojan i denna stat. Till skillnad från i Argentina får däremot detta bolag i andra sojaproducerande länder, som exempelvis Brasilien, ersättning för att dess uppfinning används, tack vara det skydd som patentet ger eller avtal som har ingåtts med jordbrukarna.

15. Det ska dock påpekas att valet att begränsa talan inom unionen till att endast avse varor som härrör från Argentina utgör ett rent affärsmässigt beslut av bolaget Monsanto. Om domstolen skulle slå fast att Monsanto, inom Europeiska unionen, kan göra gällande

16. Den tolkning som domstolen ska tillhandahålla kommer följaktligen att vara allmänt tillämplig i samtliga fall då en vara, som har framställts genom bearbetning i tredjeland av en genetiskt modifierad planta avseende vilken det finns ett giltigt patent i Europeiska unionen, importeras till unionen.

4 — Principen om konsumtion utgör den naturliga följden av det förbud mot kvantitativa restriktioner och åtgärder med motsvarande verkan som föreskrivs i fördragen (för närvarande i artiklarna 34 FEUF och 35 FEUF). Denna princip innebär att innehavaren av ett patent som har samtyckt till att en vara, avseende vilken patentet ger vederbörande rättigheter, släpps ut på marknaden därefter inte kan motsätta sig därpå följande rättshandlingar (överlåtelse etcetera) som avser samma vara. För att använda domstolens ord är det nämligen så "att det väsentliga innehållet i patenträtten i huvudsak är att ge uppfinnaren rätt att vara *den förste som för ut produkten på marknaden*" (dom av den 14 juli 1981 i mål 187/80, Merck, REG 1981, s. 2063, punkt 9, svensk specialutgåva, volym 6, s. 191) (min kursivering). Giltigheten av rättspraxis avseende principen om konsumtion har bekräftats av domstolen vid flera tillfällen: se exempelvis dom av den 5 december 1996 i de förenade målen C-267/95 och C-268/95, Merck och Beecham (REG 1996, s. I-6285). Angående skillnaden, vid tillämpningen av principen om konsumtion, mellan utsläppande på marknaden utanför och inom unionens område, se analogt dom av den 15 juni 1976 i mål 51/75, EMI Records (REG 1976, s. 811; svensk specialutgåva, volym 3, s. 115), punkterna 6–11.

## IV – Den första tolkningsfrågan

tidpunkt bedömas fristående. Ovannämnda bestämmelse är tillämplig endast om funktionen utövas ”för närvarande”. I en situation där funktionen inte utövas kan det inte föreligga något åsidosättande av artikel 9. När sekvensen på nytt börjar utöva sin funktion kommer naturligtvis skyddet i artikel 9 att åter vara tillämpligt.

### A – Inledande anmärkningar

17. Den nationella domstolen har ställt den första tolkningsfrågan för att domstolen ska klargöra huruvida artikel 9 i direktivet, i en sådan situation som den som är för handen i det mål som den nationella domstolen har att avgöra, skyddar Monsanto's ställning även för det fall gensekvensen för närvarande inte utövar sin funktion, men funktionen har utövats tidigare eller skulle kunna utövas i framtiden.

18. Vid första anblicken skulle frågan kunna tolkas som om den enbart avser frågeställningen om det tempus som används i artikel 9 i direktivet, vilken – såsom angetts ovan – garanterar det skydd som beskrivs i nämnda artikel endast om den genetiska informationen ”utövar sin funktion”. I sådant fall skulle svaret kunna begränsas till påpekandet att presens används i bestämmelsen, vilket gör att det helt saknar relevans att den patenterade gensekvensen har utövat sin funktion tidigare eller skulle kunna utöva denna i framtiden.<sup>5</sup> Vid tillämpningen av artikel 9 ska varje

19. Svaren på den första tolkningsfrågan som har föreslagits av de olika parter som har avgett yttranden, med undantag för Monsanto, går i denna riktning. Även jag föreslår att den nationella domstolens fråga ska besvaras i den riktningen, för det fall domstolen vill pröva frågan med den restriktiva lydelse som jag har angett.

20. Jag anser dock att det skulle utgöra ett misstag att tolka frågan restriktivt och att det, för att ge den nationella domstolen ett lämpligt svar, är nödvändigt att tolka artikel 9 mot bakgrund av hela direktivet och det skydd som direktivet ger patent på biotekniska uppfinningar. Det ska för övrigt hållas i minnet att Monsanto, både i sina skriftliga yttranden och vid förhandlingen, har insisterat på att det patentskydd som bolaget har rätt att göra gällande inte följer av artikel 9 i direktivet, utan av det ”klassiska” skydd som, enligt traditionell patenträtt och enligt själva direktivet, ska tillerkännas gensekvensen som sådan. Enligt Monsanto är det med andra ord DNA-sekvensen, såsom kemiskt ämne, som är föremål för bolagets talan vid nederländsk

<sup>5</sup> — Presensformen kännetecknar faktiskt samtliga språkversioner av direktivet.



domstol. Monsanto har hävdad att det inte gör gällande något anspråk vad beträffar mjölet: om det patenterade DNA:et inte längre ingick i mjölet, anser bolaget att det inte skulle finnas någon anledning att vidta åtgärder gentemot importbolagen.

mjölet, och inte DNA:et som sådant, vilket är införlivat i mjölet. Jag anser dock att en sådan lösning inte är tillfredsställande: ur fysisk synvinkel råder det nämligen inte några tvivel om att det DNA som patentet avser kan utvinnas ur mjölet och att även detta faktiskt är föremål för import inom unionen.

#### B – Ändamålsbestämt patentskydd

21. Den verkliga frågeställning som måste besvaras, för att ge ett fullständigt svar på den nationella domstolens frågor, är således huruvida det i ett sådant fall som det förevarande föreligger ett klassiskt patentskydd för den genetiska informationen som sådan. Det ska således fastställas huruvida den genetiska informationen skyddas i egenskap av kemisk förening, även när denna information finns, som ett slags "rest", inuti en produkt som är resultatet av en bearbetning av den biologiska produkt (i detta fall sojaplantan) i vilken sekvensen utövade sin funktion.

23. Med undantag av Monsanto och den italienska regeringen har de andra parter som avgett yttranden inte tagit ställning till denna specifika fråga, inte heller efter det att de vid förhandlingen uttryckligen anmodades att göra det. De har riktat sin uppmärksamhet enbart på mjölet.

24. Som framgått ovan anser Monsanto, oavsett det eventuella skyddet för mjölet (vilket bolaget inte gör anspråk på), att det skydd som patentet ger omfattar DNA-sekvensen som sådan. Detta skydd följer inte av artikel 9 i direktivet, utan av direktivets allmänna bestämmelser, vilka låter det vanliga patentskyddet förbli intakt. Artikel 9 har endast till funktion att under vissa omständigheter utvidga detta grundskydd. Oavsett huruvida artikel 9 är tillämplig eller ej, fortsätter grundskyddet att gälla DNA-sekvensen som sådan.

22. Man skulle kunna lockas att betrakta denna fråga som irrelevant, genom att hävda att tvisten i förevarande mål enbart avser

25. Den italienska regeringen anser däremot att det inte föreligger något klassiskt patentskydd när en DNA-sekvens finns i ett annat

material och att endast det skydd för ”införlivade” produkter som tillerkänns enligt artikel 9 är tillämpligt, förutsatt att villkoren härfor är uppfyllda.

Eftersom det är ostridigt att den patenterade gensekvensen inte utövar någon funktion i sojamjölet, eftersom denna endast utgör en rest, kan det tilläggsskydd som garanteras i artikel 9 inte åberopas i detta fall.

26. Den italienska regeringens ståndpunkt är visserligen intressant, men jag anser inte att jag kan dela den. Det ska nämligen påpekas att direktivet generellt *tillkommer utöver* den redan befintliga patenträtten. Se, för ett liknande resonemang, exempelvis skäl 8 i direktivet. Det är riktigt att det i artikel 1 i direktivet föreskrivs en möjlighet att ändra nationell patenträtt för att göra den förenlig med de särskilda bestämmelserna i den aktuella gemenskapslagstiftningen. I texten saknas det dock något som helst stöd för den tolkning som den italienska regeringen har gjort till sin. Det ska hållas i minnet att enligt normal patenträtt medför det förhållandet att en uppfinning införlivas i en annan produkt i allmänhet inte att det skydd som uppfinningen har tillerkänts upphör.

27. Jag anser däremot att det inte går att förneka att artikel 9 i direktivet utgör en bestämmelse som *utvidgar patentskyddet*. Denna artikel utgår således från antagandet att det patenterade DNA:et är skyddat som sådant, och utvidgar det skydd som detta tillerkänns till att, under vissa omständigheter, även omfatta det ”material” i vilket gensekvensen finns, förutsatt att denna utövar sin funktion.

28. Det återstår dock att bedöma huruvida gensekvensen i detta fall skyddas som sådan, enligt de allmänna bestämmelserna om patent, vilket Monsanto har hävdad. Det specifika problem som måste lösas består i att fastställa när en patenterad DNA-sekvens skyddas som en fristående produkt.

29. Jag anser att enligt direktivets lydelse och syfte ska en gensekvens anses skyddad, även som en fristående produkt, endast om den utövar den funktion för vilken den har patenterats. Med andra ord anser jag att direktivet tillåter – och faktiskt kräver – en tolkning som innebär att det skydd som gensekvenser ges inom unionen är ett så kallat ändamålsbestämt (”purpose-bound”) skydd. Även om det i direktivet inte uttryckligen anges att skyddet för gensekvenser ska vara av denna typ, finns det flera omständigheter, som hänger samman med det samlade systemet för patent inom bioteknik, som talar för en sådan tolkning.

30. För det första framhålls det i olika bestämmelser i direktivet att det, för att kunna erhålla ett patent avseende en gensekvens, krävs att den specifika funktion som sekvensen utövar anges. Se, för ett liknande resonemang, skälen 22, 23 och 24 samt artikel 5.3. Det är riktigt att det rör sig om bestämmelser som avser patenterbarhet, och inte skyddet för den patenterade produkten. Dessa utgör dock referenser som är av viss betydelse för att visa att en gensekvens, ur unionslagstiftarens synvinkel, inte har någon betydelse på patentområdet om det inte anges vilken funktion denna sekvens utövar.

31. Den stora vikt som i direktivet tillmäts den funktion som en gensekvens utövar syftar naturligtvis till att möjliggöra en åtskillnad mellan en "upptäckt" och en "uppfinring". Identifieringen av en gensekvens utan att en funktion anges utgör endast en upptäckt, vilken som sådan inte är patenterbar. Omvänt är angivandet av en funktion som sekvensen utövar sådan att den omvandlas till en uppfinring, vilken således kan åtnjuta patentskydd. Tolkningen att en gensekvens åtnjuter "klassiskt" patentskydd, vilket således omfattar *sekvensens alla möjliga funktioner*, även de som inte är kända när patentansökan inges,

skulle innebära att patent beviljas för funktioner som ännu är okända när man ansöker om patent. Med andra ord skulle det räcka att ansöka om patent för en *enda funktion* hos en gensekvens för att erhålla ett skydd som omfattar sekvensens *alla andra möjliga funktioner*. Enligt min mening skulle en sådan tolkning innebära att det i praktiken blir möjligt att patentera en ren upptäckt, i strid med de grundläggande principerna för patent.

32. Det ska även hållas i minnet att i princip är ett patent i grunden av sådan art att den består av ett verkligt utbyte. Uppfinnaren offentliggör sin uppfinring, vilket således gör det möjligt för samhället att dra nytta av denna. I utbyte får uppfinnaren ensamrätt till uppfinringen under en begränsad tid. Jag anser att det skulle strida mot denna grundläggande princip att bevilja absolut skydd för en uppfinring som består av en gensekvens, och således bevilja innehavaren av ett patent en ensamrätt till gensekvensen som omfattar sekvensens samtliga möjliga användningar, inbegripet de som inte har angetts och som inte var kända vid den tidpunkt då patentansökan ingavs, vilket skulle ge innehavaren av ett patent ett oproportionerligt skydd.

33. Det ska även påpekas att artikel 9 i direktivet skulle förlora sin ändamålsenliga verkan i egenskap av en bestämmelse som utvidgar patentskyddet, om man godtog Monsanto's resonemang. Om sekvensen åtnjöt skydd som

sådan, även om den inte utövade sin funktion, är det svårt att se varför det i artikel 9 skulle uppställas som krav för en utvidgning av skyddet att sekvensen utövar sin funktion. Oaktat detta skulle nämligen skyddet i praktiken ändå garanteras enbart genom sekvensens förekomst, såsom i förevarande fall. Det förhållandet att Monsanto gör anspråk på skydd för sekvensen, och inte för mjölet, påverkar inte det faktum att skyddet i praktiken får effekter även med avseende på mjölet.

34. Om man tillämpade den tolkning som Monsanto har gjort gällande anser jag att det skulle medföra att innehavaren av ett biotekniskt patent gavs ett alltför omfattande skydd. Som angetts av flera parter både i de skriftliga yttrandena och under förhandling- en är det nämligen inte möjligt att säga fram till vilken tidpunkt och vilket led i livsmedelskedjan och i vilka härledda produkter det fortfarande går att hitta spår av det ursprungliga DNA:et från den genetiskt modifierade plantan. Det är uppenbart att det rör sig om sekvenser som inte längre utövar någon funktion, men deras förekomst skulle medföra att ett obestämt antal härledda produkter underkastades kontroll av den aktör som har skaffat patent på en plantas gensekvens. Som den argentinska regeringen har påpekat, med ett resonemang som endast delvis är paradoxalt, skulle även importen av ett nötkreatur kunna anses utgöra ett intrång i patenthavarens rätt, om man i magen på detta nötkreatur hittade spår av sekvensen, på grund av att djuret har

utfodrats med härledda produkter från den genetiskt modifierade plantan.<sup>6</sup>

35. Det råder inte någon tvekan om att avsaknaden av skydd för Monsantos uppfinning i Argentina förefaller oskälig. Samtidigt anser jag dock, bortsett från de skäl som ligger till grund för avsaknaden av ett sådant skydd, att Monsantos åtgärd består i att försöka utnyttja en rättsordning (unionens rättsordning) för att avhjälpa problem som bolaget har stött på i en annan rättsordning (den argentinska rättsordningen). Detta är enligt min mening oacceptabelt. Det förhållandet att Monsanto inte kan erhålla lämplig ersättning för sitt patent i Argentina kan inte avhjälpas genom att bolaget tillerkänns ett utvidgat skydd i Europeiska unionen.

36. Det ändamålsbestämda skyddet utgör som bekant inte en helt ny företeelse inom bioteknik. Inom det område som direktivet avser har den franska och den tyska lagstiftaren valt ett skydd av denna typ, om än med hänvisning till gensekvenser i människokroppen.<sup>7</sup> Även Europaparlamentet har antagit en

6 — Detta skulle även kunna gälla exempelvis klädesplagg som tillverkas av fibrer som härrör från genetiskt modifierade bomullsplantor.

7 — Se rapporten från kommissionen till rådet och Europaparlamentet av den 14 juli 2005, KOM(2005)0312 slutlig, "Patenträtts utveckling och verkan på området bioteknik och genteknik", punkt 2.1. I handlingen påpekas för övrigt att direktivet innehåller uppgifter som inte är helt entydiga i frågan.

resolution som stöder ett ändamålsbestämt skydd för patent avseende mänskligt DNA.<sup>8</sup> Inom området för patent på kemiska ämnen är det vidare fast praxis att anse att en ny användning av ett redan patenterat ämne går att patentera med hänvisning till andra användningar.<sup>9</sup>

del av, ii) överförs när det levande materialet reproducerar sig och iii) kontinuerligt, eller under vissa omständigheter, utövar den funktion för vilken den patenterades.

37. I det avseendet krävs det ett klagörande. En begränsning av patentskyddet för gensekvenser till att omfatta de funktioner för vilka patentet meddelades, enligt modellen med ändamålsbestämt skydd, innebär inte att skyddet begränsas till de fall där den patenterade genen är "verksam". Ur biologisk synvinkel finns det nämligen gener som är aktiva ("verksamma") endast under särskilda omständigheter: som framkom under förhandlingen kan till exempel en gen som ger en planta särskild motståndskraft mot torra aktiveras ("bli verksam") endast vid torra. Det står klart att enligt direktivet innebär det faktum att en gen "utövar en funktion" i den mening som avses i artikel 9 inte att genen är "verksam". Enligt direktivet anses genetisk information "utöva sin funktion" när den i) finns inuti ett levande material som den utgör en

38. Det ska för övrigt tilläggas att den precisering som gjorts i föregående punkt i vilket fall som helst saknar relevans i förevarande mål, eftersom det är ostridigt att den aktuella gensekvensen ständigt är "verksam" i RR-sojaplantorna.

*C – Restkaraktären hos det DNA som finns i mjölet*

8 – Europaparlamentets resolution av den 26 oktober 2005 om patent på biotekniska uppfinningar (EUT C 272 E, s. 440), punkt 5.

9 – Det rör sig om en typisk praxis framför allt på läkemedelsområdet. Eftersom en behandlingsmetod som sådan inte är patenterbar (se exempelvis artikel 53 i Europeiska patentkonventionen, vilken undertecknades i München den 5 oktober 1973, i dess ändrade lydelse från år 2000) har det – i syfte att skydda intressena för de bolag som är verksamma inom medicinsk forskning – slagits fast att en redan känd produkt, som är avsedd för en ny användning, är patenterbar (se Europeiska patentverkets stora besvärskammare, beslut av den 5 december 1984, G 1/83, G 5/83 och G 6/83, Bayer m.fl.). Samma synsätt har för övrigt intagits även utanför läkemedelsområdet (se Europeiska patentverkets stora besvärskammare, beslut av den 11 december 1989, G 2/88, Mobil).

39. En alternativ lösning till den som jag har angett i de föregående punkterna skulle vara att anse att det DNA som patentet avser endast utgör en rest i det importerade sojamjölet, vilken förekommer som spår och därför inte är skyddsvärd. Ur den synvinkeln skulle Monsanto's anspråk i själva verket avse mjölet, och inte gensekvensen. Det "klassiska" skyddet av sekvensen som sådan, vilket

Monsanto har gjort gällande, skulle endast utgöra en förevändning.

40. Jag anser dock att en sådan lösning inte är genomförbar. I direktivet finns det inte någon *de minimis*-regel som begränsar eller utesluter skydd för gensekvenser som endast förekommer i varierande (och/eller ytterst små) kvantiteter i en härledd produkt från biologiskt material.<sup>10</sup> Att tillämpa en sådan tolkning skulle med andra ord innebära att det infördes ett inslag av kvantitativ bedömning (vilket tröskelvärde skulle tjäna som referens?) som inte finns i direktivet och som slutligen riskerar att öka osäkerheten. En begränsning av skyddet för gensekvenser till att omfatta det ändamål för vilket de patenteras utgör enligt min mening en lösning som är att föredra ur alla synvinklar.

#### D – Slutsats beträffande den första frågan

41. Jag avslutar således min bedömning av den första tolkningsfrågan med att föreslå att

10 — Se, för ett liknande resonemang, avgörandet av den 10 oktober 2007 av High Court i Förenade kungariket, vilken i ett identiskt mål som det nu anhängiga målet vid den nationella domstolen nekade Monsanto möjligheten att sätta stopp för importen av sojamjöl från Argentina: *Monsanto mot Cargill (2007) EWHC 2257 (Pat)*, punkt 89. I det målet ogillades Monsanto's talan på grundval av överväganden som avsåg en utvidgning av patentkraven.

domstolen ska besvara frågan på följande sätt. Enligt systemet i direktivet är det skydd som garanteras ett patent avseende en gensekvens begränsat till de situationer där den genetiska informationen för närvarande utövar de funktioner som beskrivs i patentet. Detta gäller både skyddet för sekvensen som sådan och skyddet för de material i vilka sekvensen innefattas.

#### V – Den andra tolkningsfrågan

42. Den nationella domstolen har ställt den andra tolkningsfrågan för att få klarhet i huruvida direktivet utgör hinder för en nationell lagstiftning som erbjuder ett patentskydd för biotekniska uppfinningar som är mer omfattande än det skydd som föreskrivs i direktivet.

43. Med andra ord är det nödvändigt att fastställa huruvida direktivet innehåller en uttömmande reglering eller en minimireglering av patent inom bioteknik. I det första fallet är en nationell lagstiftning som tillerkänner ett mer omfattande skydd än det som föreskrivs i direktivet rättsstridig, medan den kan vara godtagbar i det andra fallet.

44. Frågan vilar naturligtvis på antagandet att den nationella regleringen faktiskt ger patenthavaren ett mer omfattande skydd än det som anges i direktivet. Detta utgör en aspekt som det ankommer på den nationella domstolen att avgöra. Även om den nederländska lagstiftningen i förevarande mål tycks vara nästan identisk med direktivet, i alla fall vad beträffar de språkliga formuleringar som valts, med följden att det svårigen kan anses föreligga ett mer omfattande skydd, ska följaktligen detta antagande godtas här.

45. Även med avseende på den andra frågan står Monsanto isolerat från de andra parter som har avgett yttranden. Medan Monsanto har hävdatt att direktivet i vart fall inte kan begränsa de nationella lagstiftarnas frihet i det specifika avseende som här är av intresse, är alla de andra parterna benägna att tillerkänna direktivet karaktären av en uttömmande reglering.

46. Ett första påpekande som jag anser är nödvändigt avser det helt uppenbara förhållandet att den reglering av patent inom bioteknik som finns i direktivet inte är fullständig. Det finns olika aspekter på området som har överlåtits på den nationella lagstiftaren. För övrigt framgår detta även klart av skäl 8 i direktivet, som bekräftar den nationella rättsens roll (och verkliga centrala ställning).

47. Det förhållandet att regleringen inte är fullständig betyder dock inte att den inte är uttömmande. Det är nämligen fullt möjligt att unionsrättsliga bestämmelser inte behandlar alla aspekter av ett specifikt område, men att dessa utgör en uttömmande reglering inom de områden som de behandlar. I ett sådant fall är de nationella lagstiftarnas frihet begränsad till enbart de områden där unionslagstiftaren inte har antagit några bestämmelser.<sup>11</sup>

48. Enligt min mening motsvarar situationen i fråga om patent inom bioteknik exakt beskrivningen i föregående punkt. Regleringen i direktivet är inte fullständig, men den ska anses vara uttömmande inom de områden som den behandlar. Detta får till följd att det, inom dessa områden, inte får föreskrivas ett mer omfattande skydd för patent i en nationell lagstiftning jämfört med det som föreskrivs i direktivet.

49. Det finns många skäl till stöd för en sådan tolkning.

50. För det första är direktivets grundläggande syfte att främja marknaden och konkurrensen, om än med iakttagande och

<sup>11</sup> — Se dom av den 25 april 2002 i mål C-52/00, kommissionen mot Frankrike (REG 2002, s. I-3827), punkt 19.

säkerställande av de investeringar som patenthavarna har gjort. Detta framgår både av direktivets rättsliga grund (vid den tidpunkten artikel 100a i fördraget, vilken motsvarar nuvarande artikel 114 FEUF) och av lydelsen i direktivet (se exempelvis skäl 5). Enligt min mening säger det sig självt att det skulle strida mot detta syfte att tillerkänna patenthavarna särskilt omfattande rättigheter, eftersom ett patent per definition utgör en begränsning av den ekonomiska friheten.<sup>12</sup>

52. Det ska även påpekas att direktivet inte innehåller någon uttrycklig uppgift på grundval av vilken det kan antas att det står staterna fritt att tillerkänna ett mer omfattande skydd än det som föreskrivs i direktivet. I regler om minimiharmonisering införs ofta en bestämmelse av denna typ, såsom i synnerhet Förenade kungarikets regering påpekade i sina skriftliga yttranden.<sup>13</sup>

51. För övrigt framgår det klart av vissa skäl i direktivet (jag syftar särskilt på skälen 3, 5, 6 och 7) att lagstiftaren inte främst var angelägen om att utöka skyddet för biotekniska uppfinningar, utan snarare att undvika att de befintliga skillnaderna i lagstiftningarna på området kunde inverka negativt på handeln inom unionen. Det är uppenbart att det skulle strida mot detta grundläggande syfte att tolka direktivet som regler om minimiharmonisering, med den följande möjligheten att det förekommer omfattande skillnader i lagstiftningen mellan medlemsstaterna. Förekomsten av olika skyddsnivåer för samma patent inom unionen skulle till sist innebära en olägenhet och ge upphov till osäkerhet för patenthavarna.

53. För övrigt har de direktiv vari det föreskrivs en minimiharmonisering typiskt sett till syfte att säkerställa ett skydd som tidigare var obefintligt. I detta fall bestod tvärtom det problem som lagstiftaren försökte lösa, eller i vart fall mildra, i de befintliga skillnaderna mellan de nationella lagstiftningarna på området.<sup>14</sup>

54. Jag vill dessutom avslutningsvis framhålla en viktig aspekt. På patentområdet är i

12 — Se, för ett liknande fall, dom av den 15 september 2005 i de förenade målen C-281/03 och C-282/03, *Cindu Chemicals m.fl.* (REG 2005, s. I-8069), punkterna 39–44.

13 — Se exempelvis artikel 8 i rådets direktiv 85/577/EEG av den 20 december 1985 för att skydda konsumenten i de fall då avtal ingås utanför fasta affärslokaler (EGT L 372, s. 31; svensk specialutgåva, område 15, volym 7, s. 83) och artikel 5 i rådets direktiv 98/59/EG av den 20 juli 1998 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kollektiva uppsägningar (EGT L 225, s. 16). Se även domen i målet kommissionen mot Frankrike (ovan fotnot 11), punkt 18.

14 — Se dom av den 9 oktober 2001 i mål C-377/98, *Nederländerna mot parlamentet och rådet* (REG 2001, s. I-7079), punkt 16. Se även punkt 25 i samma dom, där domstolen påpekade att det genom direktivet har införts en rad "klarlägganden" och "undantag" i den nationella rätten. Även detta förefaller svårt att förena med tanken på ett direktiv om minimiharmonisering, vilket vanligtvis är begränsat till att fastställa en lägsta skyddsnivå och i övrigt ger medlemsstaterna frihet.



allmänhet själva tanken på en minimiharmonisering knappast genomförbar. I regel antas nämligen bestämmelser om minimiharmonisering i sammanhang där vissa parter klart befinner sig i en svagare eller underordnad ställning i förhållande till andra. Som typexempel kan man tänka sig de redan angivna fallen med konsumenter som ingår distansavtal eller arbetstagare som berörs av kollektiva uppsägningar.<sup>15</sup> I sådana situationer är det uppenbart i vilken riktning det eventuellt mer omfattande skyddet kan gå: ett sådant skydd kan endast vara till förmån för de svagare parterna.

56. Av samtliga ovan angivna skäl föreslår jag att domstolen ska besvara den andra tolkningsfrågan på följande sätt. Direktivet utgör, på de områden som det behandlar, en uttömmande reglering av det skydd som inom unionen tillerkänns en bioteknisk uppfinning. Följaktligen utgör direktivet hinder för en nationell lagstiftning som tillerkänner biotekniska uppfinningar ett mer omfattande skydd än det som föreskrivs i direktivet.

## VI – Den tredje tolkningsfrågan

55. På patentområdet finns det däremot inte någon sådan entydighet. Patentets karaktär av "utbyte", i egenskap av en ensamrätt som beviljas i utbyte mot att uppfinnaren lämnar ut information och kunskap, medför att det inte finns någon "svagare" eller "mer skyddsvärd" part. Patentet utgör per definition ett rättsligt instrument som syftar till att uppnå en jämvikt mellan två motstående intressen, nämligen intresset av att information lämnas ut och att kunskaperna ökar, å ena sidan, och intresset av att främja investeringar och kreativitet, å andra sidan. Följaktligen är det inte ens givet, om direktivet skulle uppfattas som att det innebär ett minimiskydd, huruvida den "mer skyddande" nationella regleringen skulle kunna skydda patenthavarna eller den fria rörligheten för idéer (och varor).

57. Den nationella domstolen har ställt den tredje tolkningsfrågan för att få klarhet i hur ett patent som har beviljats tidigare och som kännetecknas av ett mer omfattande skydd än det som föreskrivs i direktivet ska behandlas till följd av att direktivet har trätt i kraft.

58. Även i detta avseende är Monsanto ensam om att hävda att datumet för beviljandet av patentet kan ha relevans vid fastställandet av dess skyddsområde. Detta har för övrigt gjorts gällande inom ramen för ett argument som har anförts i andra hand, för det fall domstolen inte godtar Monsanto's ståndpunkt i föregående frågor.

<sup>15</sup> — Se ovan fotnot 13.

59. Enligt mitt synsätt krävs det två antaganden för att besvara frågan. som den säkerställer en sådan resistens (och således utövar sin funktion), är skyddsvärd enligt direktivet.
60. För det första måste man, i likhet med den andra frågan, utgå från antagandet, även om det inte klart har visats, att det beviljade patentet, vid tidpunkten för beviljandet, faktiskt hade en mer omfattande räckvidd än den som framgår av en tolkning av direktivet.
61. För det andra ska frågan, även om den har formulerats i tämligen allmänna ordalag, förstås mot bakgrund av det specifika nationella förfarande som pågår vid den nationella domstolen. Med andra ord ska frågan förstås så, att den avser ett fall som uppvisar de väl definierade särdragen i den tvist som föreligger mellan bolaget Monsanto, som är innehavare av det europeiska patentet på gensekvensen avseende RR-soja, och vissa bolag som importerar sojamjöl från Argentina till Nederländerna.
62. Av det andra antagande som jag nyss har angett följer en mycket viktig omständighet, nämligen att Monsanto inte bara gör anspråk på det patentskydd som motsvarar patentkraven i patentansökan för den gensekvens som kännetecknar RR-sojan. Patentkraven syftar nämligen på den gensekvens som är avsedd att ge resistens mot glyfosat. Det råder inte någon tvekan om att sekvensen, i den mån
63. I förevarande mål gör dock Monsanto anspråk på skydd även för den sekvens som inte utövar funktionen och som snarare är införlivad, som en rest, i ett dött material (mjölet). Om domstolen skulle slå fast att datumet för beviljandet av patentet är irrelevant för att definiera det skydd som patentet ska tillerkännas enligt direktivet, skulle det följaktligen under alla omständigheter inte ske någon inskränkning av *det skydd som patentkraven avser* (den sekvens som har en viss effekt). Det enda som skulle ändras är utvidgningen av det ”ytterligare” skydd som patentet ger.
64. Enligt min mening ska datumet för beviljandet av patentet anses vara irrelevant i förevarande mål. Även i detta fall, liksom för övrigt i fråga om de tidigare tolkningsfrågorna, går det inte att hitta något uttryckligt och entydigt svar i direktivet. Det finns dock olika omständigheter som talar härför.
65. För det första innehåller inte direktivet några övergångsbestämmelser. Om lagstiftaren hade haft för avsikt att upprätthålla

situationen för eventuella redan befintliga patent, skulle denne antagligen ha infört särskilda bestämmelser i lagtexten.

66. För det andra ska det erinras om domstolens fasta rättspraxis, enligt vilken skyldigheten att tolka den nationella rätten i överensstämmelse med unionsrätten även gäller de nationella bestämmelser som har antagits före relevanta unionsbestämmelser.<sup>16</sup> För övrigt är det här inte fråga om ett område där en eventuell konform tolkning av bestämmelser som har antagits tidigare skulle kunna få följder för det straffrättsliga ansvaret: i sådant fall skulle det nämligen röra sig om en tolkning som antagligen inte är godtagbar.<sup>17</sup>

67. För det tredje ska det slutligen hållas i minnet att direktivet, såsom framgått ovan, utarbetades i det huvudsakliga syftet att främja marknaden och konkurrensen inom unionen. I ett sådant sammanhang förefaller det problematiskt med en tolkning av direktivet som tillåter att patent tolkas olika beroende på datumet för beviljande. En sådan tolkning av bestämmelserna skulle nämligen skapa betydande problem för den fria rörligheten för varor och för förverkligandet av en effektiv inre marknad på området. I synnerhet skulle rättssäkerheten begränsas avsevärt om den exakta räckvidden av ett patent inte definierades av de patentkrav för vilka patentet beviljades, utan av det datum då patentet

beviljades. Därtill kommer att – eftersom sådana eventuella ”extensiva” tolkningar på sin höjd utgör ett särdrag endast i vissa av medlemsstaternas rättsordningar – om sådana tolkningar ansågs lagenliga enligt direktivet, skulle det medföra att betydande skillnader mellan skyddsnivåerna i de olika medlemsstaterna kvarstår under många år, till dess att de patent som var giltiga vid direktivets ikraftträdande upphör att gälla.

68. Jag föreslår följaktligen att domstolen ska besvara den tredje tolkningsfrågan på följande sätt. Det förhållandet att ett patent har beviljats före direktivets ikraftträdande inverkar inte på svaret på de föregående tolkningsfrågorna.

## VII – Den fjärde tolkningsfrågan

69. Genom den fjärde tolkningsfrågan har den nationella domstolen bitt domstolen att ange huruvida TRIPs-avtalet, särskilt

16 — Se dom av den 13 november 1990 i mål C-106/89, *Marleasing* (REG 1990, s. I-4135; svensk specialutgåva, volym 10, s. 575), punkt 8, av den 4 juli 2006 i mål C-212/04, *Ade-neler m.fl.* (REG 2006, s. I-6057), punkt 108, och av den 24 juni 2008 i mål C-188/07, *Commune de Mesquer* (REG 2008, s. I-4501), punkt 84.

17 — Se dom av den 16 juni 2005 i mål C-105/03, *Pupino* (REG 2005, s. I-5285), punkt 45.

artiklarna 27 och 30 i nämnda avtal, kan ha betydelse vid besvarandet av de tre föregående frågorna.

70. Låt mig genast säga att jag delar den ståndpunkt som samtliga parter, med undantag av Monsanto, har gett uttryck för i det avseendet, nämligen att TRIPs-avtalet inte på något sätt kan ändra det svar som ska ges på de tre första frågorna. Jag anser att den tolkning av direktivet som jag föreslår inte på något sätt står i strid med innehållet i de ovan nämnda bestämmelserna i TRIPs-avtalet.

71. Inledningsvis ska det under alla omständigheter hållas i minnet att artikel 1 i direktivet uttryckligen inte påverkar medlemsstaternas skyldigheter enligt TRIPs-avtalet. Följaktligen ansåg lagstiftaren att direktivet inte är oförenligt med det internationella avtalet i fråga. Den uttryckliga skyddsklausulen i artikel 1 medför under alla omständigheter att en medlemsstat aldrig kan hållas ansvarig för ett åsidosättande av direktivet om dess agerande syftar till att iaktta de åtaganden som gjorts inom ramen för TRIPs-avtalet.

72. I det sammanhanget står det klart att det effektivaste tolkningsverktyget, för att undvika eventuella oförenligheter mellan direktivet och TRIPs-avtalet, är att i möjligaste mån

ge direktivet en tolkning som är förenlig med bestämmelserna i TRIPs-avtalet. För övrigt ska det allmänt erinras om att det i domstolens rättspraxis har slagits fast att det, å ena sidan, inte är möjligt att beakta WTO-avtalen vid prövningen av huruvida en unionsbestämmelse är lagenlig,<sup>18</sup> men att det, å andra sidan, är nödvändigt att undvika eventuella oförenligheter just genom principen om konform tolkning.<sup>19</sup>

73. Man bör således ställa sig frågan huruvida den tolkning av direktivet som jag har föreslagit i föregående punkter kan vara oförenlig med bestämmelserna i TRIPs-avtalet. Enligt min mening föreligger det inte någon sådan oförenlighet.

74. Det finns ingenting i bestämmelserna i TRIPs-avtalet som hindrar ett ändamålsbestämt skydd för patent avseende gensekvenser.

75. Artikel 27 i TRIPs-avtalet behandlar endast patenterbarhet. I förevarande fall uppstår det inte någon fråga om patenterbarhet, eftersom det är ostridigt att Monsanto har

18 — Domstolen har slagit fast att det, för att kunna pröva lagenligheten av en unionsrättsakt på grundval av ett WTO-avtal, krävs att unionen har "avsett att fullgöra en särskild förpliktelse vilken den åtagit sig inom ramen för WTO, eller [att] en [unions]rättsakt uttryckligen hänvisar till vissa bestämmelser i WTO-avtalet" (dom av den 30 september 2003 i mål C-94/02 P, Biret & Cie mot rådet, REG 2003, s. I-10565, punkterna 55 och 56 samt där angiven rättspraxis).

19 — Se dom av den 14 december 2000 i de förenade målen C-300/98 och C-392/98, Dior m.fl. (REG 2000, s. I-11307), punkt 47, och av den 11 september 2007 i mål C-431/05, Merck Genéricos - Produtos Farmacéuticos (REG 2007, s. I-7001), punkt 35.

rätt att patentera den gensekvens som gör sojan resistent mot glyfosat, en rätt som bolaget faktiskt har utnyttjat. Den fråga som parterna är oeniga om avser i stället enbart omfattningen av det skydd som uppfinningen ska tillerkännas.

begränsning av räckvidden av ett patent enligt artikel 30 i TRIPs-avtalet, anser jag att en sådan begränsning hur som helst kan vara helt godtagbar. Enligt artikel 30 krävs nämligen att undantagen är "begränsade" och att de inte hindrar ett "normalt utnyttjande" av uppfinningen. Att begränsa skyddet för en gensekvens till de användningar för vilka den har patenteras hindrar naturligtvis inte det normala utnyttjandet av uppfinningen, vilket har beskrivits i patentansökan. Per definition undantas nämligen från skyddet endast möjliga framtida och oförutsedda användningar (vilka dock i sin tur skulle kunna patenteras av innehavaren av det första patentet, om upptäckten är hans) eller, som i detta fall, den verksamhet som hänger samman med bearbetningen av originalprodukten, inom ramen för vilken gensekvensen inte längre utövar någon funktion.

76. Det föreligger inte heller några problem med förenligheten med artikel 30, vilken avser de möjliga undantagen från de rättigheter som innehavaren av ett patent tillerkänns. Att tillerkänna ett ändamålsbestämt skydd innebär framför allt inte att det införs *undantag* från skyddsområdet för ett patent: vad som definieras restriktivt är i stället *räckvidden* av själva rätten, vilken inte tillerkänns med avseende på andra användningar än de som angetts i patentansökan. Det finns ingenting i TRIPs-avtalet som kräver att gensekvenser ska tillerkännas ett "absolut" skydd som gäller alla möjliga användningar, även oförutsedda och framtida.

77. För övrigt, även om man *ab absurdo* skulle vilja hävda att ett ändamålsbestämt skydd för patent avseende gensekvenser utgör en

78. Jag föreslår följaktligen att den fjärde tolkningsfrågan ska besvaras på följande sätt. Direktivet, såsom det har tolkats i svaren på de föregående tolkningsfrågorna, är inte oförenligt med bestämmelserna i TRIPs-avtalet.

## VIII – Förslag till avgörande

79. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen ska besvara de frågor som Rechtbank 's-Gravenhage har ställt enligt följande:

Enligt systemet i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar är det skydd som garanteras ett patent avseende en gensekvens begränsat till de situationer där den genetiska informationen för närvarande utövar de funktioner som beskrivs i patentet. Detta gäller både skyddet för sekvensen som sådan och skyddet för de material i vilka sekvensen innefattas.

Direktivet utgör, på de områden som det behandlar, en uttömmande reglering av det skydd som inom unionen tillerkänns en bioteknisk uppfinning. Följaktligen utgör direktivet hinder för en nationell lagstiftning som tillerkänner biotekniska uppfinningar ett mer omfattande skydd än det som föreskrivs i direktivet.

Det förhållandet att ett patent har beviljats före direktivets ikraftträdande inverkar inte på svaret på de föregående tolkningsfrågorna.

Direktivet, såsom det har tolkats i svaren på de föregående tolkningsfrågorna, är inte oförenligt med bestämmelserna i TRIPs-avtalet.