

DOMSTOLENS DOM

den 9 oktober 2001 *

I mål C-377/98,

Konungariket Nederländerna, företrätt av M.A. Fierstra och I. van der Steen,
båda i egenskap av ombud,

sökande,

med stöd av

Republiken Italien, företrädd av U. Leanza, i egenskap av ombud, biträdd av
P. G. Ferri, avvocato dello Stato, med delgivningsadress i Luxemburg,

och av

Konungariket Norge, företrätt av H.W. Longva, i egenskap av ombud,

intervenienter,

* Rättegångspråk: nederländska.

mot

Europaparlamentet, företrätt av J. Schoo och E. Vandenbosch, båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

och

Europeiska unionens råd, företrätt av R. Gosalbo Bono, G. Houttuin och A. Lo Monaco, samtliga i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

svarande,

med stöd av

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av K. Banks och P. van Nuffel, båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

intervenient,

angående en talan om ogiltigförklaring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (EGT L 213, s. 13),

meddelar

DOMSTOLEN

sammansatt av ordföranden G.C. Rodríguez Iglesias, avdelningsordförandena P. Jann, F. Macken, N. Colneric och S. von Bahr samt domarna C. Gulmann, D.A.O. Edward, A. La Pergola, J.-P. Puissochet (referent), L. Sevón, M. Wathelet, V. Skouris, och J.N. Cunha Rodrigues,

generaladvokat: F.G. Jacobs,
justitiesekreterare: avdelningsdirektören H.A. Rühl,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att parterna har avgivit muntliga yttranden vid förhandlingen den 13 februari 2001: Konungariket Nederländerna, företrätt av J. van Bakel, i egenskap av ombud, Republiken Italien, företrädd av D. Del Gaizo, avvocato dello Stato, Konungariket Norge, företrätt av H. Seland, i egenskap av ombud, Europaparlamentet, företrätt av J. Schoo och E. Vandenbosch, rådet, företrätt av G. Houttuin och A. Lo Monaco och kommissionen, företrädd av K. Banks och P. van Nuffel,

och efter att den 14 juni 2001 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Konungariket Nederländerna har, genom ansökan som inkom till domstolens kansli den 19 oktober 1998, med stöd av artikel 173 i EG-fördraget (nu artikel 230 EG i ändrad lydelse) väckt talan om ogiltigförklaring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (EGT L 213, s. 13, nedan kallat direktivet).

- 2 Direktivet antogs på grundval av artikel 100a i EG-fördraget (nu artikel 95 EG i ändrad lydelse) och har till syfte att ålägga medlemsstaterna — utan att detta påverkar deras internationella åtaganden — att skydda biotekniska uppfinningar i sin nationella patenträtt.

- 3 I direktivet preciseras härvid vilka uppfinningar avseende växter, djur eller människokroppen, som kan eller inte kan patenteras.

- 4 Sökandestaten har inledningsvis angett att den agerar på uttrycklig begäran av Nederländernas parlament, eftersom det finns ett motstånd mot genetiska manipulationer av djur och växter och mot utfärdandet av patent på produkter framställda genom bioteknologiska processer som kan främja sådana manipulationer.

5 Genom domstolens ordförandes beslut av den 28 april 1999 tilläts kommissionen att intervensera till stöd för Europaparlamentets och Europeiska unionens råds yrkanden. Genom domstolens ordförandes beslut av den 3 maj 1999 tilläts Republiken Italien och Konungariket Norge att intervensera till stöd för Konungariket Nederländernas yrkanden.

Huruvida Konungariket Norges intervention är tillåtlig

6 Parlamentet och rådet har gjort gällande att Konungariket Norge i sin inlaga, som inkom den 19 mars 1999, endast har uppmärksammat domstolen på vissa problem som skulle kunna uppstå i samband med direktivets genomförande inom ramen för avtalet om ett europeiskt ekonomiskt samarbetsområde (nedan kallat EES-avtalet), och denna stat har varken upprepat yrkandena i ansökan eller yrkat att direktivet skall ogiltigförklaras. Inlagan har således inte karaktären av en intervention till stöd för Konungariket Nederländernas yrkanden och är därför inte tillåtlig.

7 Domstolen konstaterar härvid att det följer av artikel 37 i EG-stadgan för domstolen att yrkanden i en interventionsansökan endast får biträda en av parternas yrkanden.

8 Den norska regeringens inlaga har enligt dess sammanfattning till syfte att påpeka att "flera av de frågor som Nederländernas regering tar upp i sin talan om ogiltigförklaring av direktiv 98/44 skulle kunna ha betydelse när det gäller att avgöra huruvida direktivet omfattas av EES-avtalet samt för genomförandet av direktivet inom ramen för EES-avtalet" och att anmoda domstolen att "ta vederbörlig hänsyn till de argument som har anförts" av den norska regeringen i detta avseende.

- 9 Även om det ovan beskrivna syftet i bokstavlig mening förefaller annorlunda än det som en interventionsinlaga med giltig verkan kan ha, står det klart att den norska regeringens avsikt varken var att lägga nya yrkanden till dem som framförts av sökanden eller att anmoda domstolen att pröva skilda frågor utan att bidra till att nederländernas regerings talan skall vinna bifall genom att ge en kompletterande belysning av målet.

- 10 Denna bedömning bekräftas av den omständigheten att den norska regeringen med samtliga argument i sin inlaga har återgett, och på vissa punkter utvecklat, de överväganden som förekommer i den nederländska regeringens ansökan.

- 11 Det kan således konstateras att den norska regeringens inlaga, om den betraktas i ett helhetsperspektiv och i sitt sammanhang, utgör en tillåtlig intervention till stöd för sökandens yrkanden.

Grunderna i ansökan

- 12 Sökanden har gjort gällande sex grunder. Dessa avser i tur och ordning att det var fel att välja artikel 100a som rättslig grund för direktivet och att subsidiaritetsprincipen, rättssäkerhetsprincipen, folkrättsliga förpliktelser, den grundläggande rätten till respekt för den mänskliga värdigheten samt väsentliga formföreskrifter åsidosattes vid antagandet av kommissionens förslag.

Den första grunden

- 13 Sökanden har gjort gällande att direktivet inte utgör åtgärder för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera och att det felaktigt antogs med stöd av artikel 100a i fördraget.
- 14 I första hand anser sökanden, när det gäller påpekandet i femte och sjätte övervägandena till direktivet angående skillnaderna mellan medlemsstaternas lagstiftningar och praxis som riskerar att förstärkas och som kan utgöra hinder för handeln, att dessa skillnader inte föreligger eller att de avser sekundära frågor som inte motiverar en åtgärd för tillnärmning.
- 15 Domstolen erinrar härvid om att artikel 100a kan användas som rättslig grund för att förebygga att framtida handelshinder uppstår till följd av en olikartad utveckling av nationella lagar. Det skall emellertid vara sannolikt att sådana hinder kan uppstå och åtgärden i fråga skall ha till syfte att förebygga dem (dom av den 13 juli 1995 i mål C-350/92, Spanien mot rådet, REG 1995, s. I-1985, punkt 35, och av den 5 oktober 2000 i mål C-376/98, Tyskland mot parlamentet och rådet, REG 2000, s. I-8419, punkt 86).
- 16 För det första är de exempel som parlamentet och rådet har gett tillräckliga för att det skall kunna fastslås att de olika tolkningar som är möjliga enligt de relevanta nationella bestämmelser som existerade före direktivets tillkomst — även om de oftast är hämtade från den europeiska patentkonventionen, undertecknad i München den 5 oktober 1973 (nedan kallad EPC) — när det gäller patenterbarhet för biotekniska uppfinningar kan medföra avvikande sedvana och rättspraxis till skada för en väl fungerande inre marknad.

- 17 Till risken för olika utvecklingar kan dessutom läggas det förhållandet att det, när direktivet antogs, redan förelåg märkbara avvikelser med betydande konsekvenser mellan vissa nationella rättsordningar på flera enskilda punkter, såsom patenterbarhet för växtsorter och för människokroppen.
- 18 För det andra har direktivet, genom att medlemsstaterna härigenom åläggs att skydda biotekniska uppfinningar i sin nationella patenträtt, faktiskt till syfte att förhindra att den inre marknadens enhet skadas till följd av att medlemsstaterna ensidigt beslutar att medge eller inte medge ett sådant skydd.
- 19 Sökanden har emellertid för det andra gjort gällande att, om det förhöll sig så att medlemsstaternas tillämpning av gällande folkrättsliga bestämmelser gav upphov till rättslig osäkerhet, denna borde ha åtgärdats genom en omförhandling av folkrättsliga avtal, såsom EPC, för att klargöra bestämmelserna i dessa, och inte genom en gemenskapsrättslig harmoniseringsåtgärd.
- 20 Detta argument kan inte godtas. Syftet med en harmoniseringsåtgärd är nämligen att minska de hinder för den inre marknadens funktion som kan förekomma på grund av att det råder olika förhållanden i medlemsstaterna, oavsett vad orsaken till dessa skillnader är. Om skillnaderna beror på att medlemsstaterna inte tolkar begrepp i folkrättsliga avtal i vilka de är parter enhetligt, eller att denna situation riskerar att uppstå, finns det i princip inget hinder för att antagandet av ett direktiv används som metod för att säkerställa att medlemsstaterna tolkar sådana begrepp enhetligt.
- 21 Dessutom framstår det inte i detta fall som om detta tillvägagångssätt innebar att medlemsstaterna inte skulle kunna uppfylla sina åtaganden enligt EPC eller var olämpligt för att uppnå målet att skapa enhetliga förutsättningar för biotekniska uppfinningars patenterbarhet.

- 22 Det fanns således inget hinder mot att gemenskapslagstiftaren valde att använda harmonisering genom direktiv i stället för det mer indirekta och osäkra tillvägagångssättet att försöka åstadkomma en ändring av EPC.
- 23 Sökanden har för det tredje gjort gällande att direktivet går utöver vad som normalt kan omfattas av en tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning, eftersom det härigenom i praktiken skapas en ny typ av äganderätt, som i flera avseenden skiljer sig från dem som finns enligt gällande patenträtt. Förutom att direktivet rör produkter som hittills inte har varit patenterbara i vissa länder, såsom Konungariket Nederländerna, skiljer det sig från gällande patenträtt dels genom att det skydd som föreskrivs i direktivet, enligt artiklarna 8 och 9 i detsamma, inte endast omfattar biologiskt material med bestämda egenskaper utan även biologiskt material som framställts ur det biologiska materialet genom reproduktion eller mångfaldigande, dels genom att patenthavarens rätt är begränsad gentemot jordbrukare enligt artikel 11 i direktivet.
- 24 Domstolen har redan anfört i punkt 59 i yttrande 1/94 av den 15 november 1994 (REG 1994, s. I-5267; svensk specialutgåva, volym 16, s. 233) att gemenskapen har behörighet att inom området för immaterialrätt harmonisera nationell lagstiftning med stöd av artikel 100 i EG-fördraget (nu artikel 94 EG) och artikel 100a i fördraget och kan använda artikel 235 i EG-fördraget (nu artikel 308 EG) som grund för att skapa nya rättigheter som har företräde framför nationella rättigheter, såsom skedde i rådets förordning (EG) nr 40/94 av den 20 december 1993 om gemenskapsvarumärken (EGT L 11, s. 1; svensk specialutgåva, område 17, volym 2, s. 3).
- 25 De patent som berörs av direktivet är emellertid nationella patent, som meddelas i enlighet med gällande förfaranden i medlemsstaterna och som skyddas av den nationella rätten. Eftersom direktivet varken har till syfte eller verkan att skapa ett gemenskapspatent, innebär det inte att en sådan ny rättighet skapas som skulle kräva att artikel 235 i fördraget användes som rättslig grund. Detta konstaterande påverkas inte av att de ifrågakvarande uppfinningarna dittills inte var

patenterbara i vissa medlemsstater — något som i sig motiverade en harmonisering — och inte heller av att det i direktivet görs vissa klarlägganden av och föreskrivs vissa undantag från gällande patenträtt vad gäller patentskyddets omfattning.

- 26 Slutligen och för det fjärde har den italienska regeringen i sin intervention till stöd för sökanden gjort gällande att direktivet borde ha antagits på grundval av artiklarna 130 och 130f i EG-fördraget (nu artiklarna 157 och 163 EG) och inte på grundval av artikel 100a i fördraget, eftersom direktivet enligt denna regering har till huvudsyfte att främja gemenskapens industriella utveckling och forskningen på genteknikområdet.
- 27 Domstolen konstaterar att det är mot bakgrund av en rättsakts huvudsyfte som det skall avgöras på vilken rättslig grund denna skall antas (se dom av den 17 mars 1993 i mål C-155/91, kommissionen mot rådet, REG 1993, s. I-939, punkterna 19—21; svensk specialutgåva, tillägg, s. 67). Härvid står det visserligen klart att direktivet har till syfte att främja forskning och utveckling på genteknikområdet inom Europeiska gemenskapen, men sättet på vilket det bidrar till att uppnå detta syfte består i att undanröja de rättsliga hinder som följer av att det på den inre marknaden finns skillnader mellan medlemsstaternas lagstiftning och rättspraxis som kan hindra och ha negativa effekter på forsknings- och utvecklingsverksamheten på detta område.
- 28 Tillnärmningen av medlemsstaternas lagstiftning är således inte ett underordnat eller kompletterande syfte med direktivet, utan utgör själva grunden för det. Att det syfte som direktivet skall uppnå även omfattas av artiklarna 130 och 130f i fördraget innebär under dessa omständigheter inte att det var olämpligt att använda artikel 100a i fördraget som rättslig grund för direktivet (se analogt dom av den 29 mars 1990 i mål C-62/88, Grekland mot rådet, REG 1990, s. I-1527, punkterna 18—20).

- 29 Härav följer att det var riktigt att anta direktivet på grundval av artikel 100a i fördraget och att talan således inte kan vinna bifall på den första grunden.

Den andra grunden

- 30 Sökanden har hävdad att direktivet strider mot subsidiaritetsprincipen i artikel 3b i EG-fördraget (nu artikel 5 EG) och, i andra hand, att det inte innehåller en tillräcklig motivering för att styrka att detta krav har beaktats.

- 31 Domstolen erinrar om att det följer av artikel 3b andra stycket i fördraget att gemenskapen skall vidta en åtgärd på de områden där den inte är ensam behörig endast om och i den mån som målen för den planerade åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och därför, på grund av den planerade åtgärdens omfattning eller verkningar, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå.

- 32 Det syfte som eftersträvas med direktivet är att förebygga, eller till och med undanröja, skillnader i det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar mellan de olika medlemsstaternas lagstiftning och praxis för att på så sätt säkerställa en väl fungerande inre marknad. Detta syfte skulle inte ha kunnat uppnås genom åtgärder enbart på medlemsstatsnivå. Eftersom omfattningen av detta skydd har en direkt inverkan på handeln, och därmed även på handeln inom gemenskapen, är det för övrigt uppenbart att det ifrågavarande syftet bättre kunde uppnås på gemenskapsnivå på grund av de planerade åtgärdernas omfattning och verkningar.

- 33 Motiveringen för att subsidiaritetsprincipen har beaktats framgår, inte uttryckligen, men med nödvändighet, av femte, sjätte och sjunde övervägandena till direktivet. Här konstateras att utvecklingen av nationell lagstiftning och praxis utgör hinder för en väl fungerande inre marknad, i avsaknad av åtgärder på gemenskapsnivå. Det framstår således som om direktivet är tillräckligt motiverat i detta avseende.
- 34 Talan kan således inte vinna bifall på den andra grunden.

Den tredje grunden

- 35 Sökanden anser att direktivet snarare förstärker den rättsliga osäkerhet som omnämns i dess överväganden än bidrar till att undanröja den, vilket innebär att rättssäkerhetsprincipen åsidosätts. Enligt direktivet har de nationella myndigheterna nämligen ett utrymme för skönmässig bedömning när det gäller att genomföra de begrepp som i allmänna och tvetydiga ordalag formuleras i direktivet, som till exempel begreppen allmän ordning och goda seder i artikel 6. Vidare innehåller direktivet oklara bestämmelser, vilkas inbördes samband är otydligt, särskilt när det gäller patenterbarhet för växtsorter, som behandlas i artikel 4.1 och 4.2, artiklarna 8 och 9 samt i trettioförsta och trettioandra övervägandena till direktivet.
- 36 Domstolen finner att de båda invändningar som sökanden har gjort gällande till stöd för sin argumentation om att rättssäkerhetsprincipen har åsidosatts skall prövas var och en för sig.

- 37 Det står för det första klart att artikel 6 i direktivet, där det föreskrivs att uppfinningar vilkas kommersiella utnyttjande skulle stå i strid med allmän ordning eller goda seder är uteslutna från patenterbarhet, innebär att förvaltningsmyndigheter och domstolar i medlemsstaterna ges ett stort handlingsutrymme vid genomförandet av detta uteslutningskriterium.
- 38 Detta handlingsutrymme är emellertid nödvändigt för att det skall vara möjligt att beakta de särskilda svårigheter som kan uppstå till följd av utnyttjandet av vissa patent under de sociala och kulturella förhållanden som råder i varje medlemsstat. Dessa förhållanden är de nationella lagstiftande myndigheterna, förvaltningsmyndigheterna och domstolarna bättre skickade att bedöma än gemenskapens myndigheter. Klausuler om att det är möjligt att underlåta att meddela patent om det skulle strida mot allmän ordning eller goda seder är för övrigt mycket vanliga i patenträtten och förekommer bland annat i folkrättsliga avtal, som till exempel i EPC.
- 39 Härtill kommer att medlemsstaternas handlingsutrymme inte är oinskränkt, eftersom omfattningen av dessa begrepp begränsas i direktivet dels genom att det häri påpekas att det kommersiella utnyttjandet av en uppfinning inte skall anses strida mot allmän ordning eller goda seder endast på grund av att det är förbjudet genom en bestämmelse i lag eller annan författning, dels genom att det häri ges fyra exempel på förfaringsätt och användningar som inte är patenterbara. Härigenom ger gemenskapslagstiftaren en vägledning — som inte finns i den allmänna patenträtten — för hur begreppen i fråga skall tillämpas.
- 40 Slutligen kan ett direktiv inte anses strida mot rättssäkerhetsprincipen om det häri, beträffande villkoren för dess genomförande, hänvisas till kända begrepp i medlemsstaternas rättsordningar genom att — som i föreliggande fall — dessa begrepps omfattning och gränser klargörs och om det häri beaktas att det berörda ämnet är av särskild karaktär.

- 41 Domstolen finner således att artikel 6 i direktivet inte förstärker den rättsliga osäkerhet som denna rättsakt har till syfte att undanröja.
- 42 Vad för det andra gäller patenterbarhet för växtsorter, går det inte att genom en undersökning av de bestämmelser som åberopats i ansökan dra slutsatsen att dessa är osammanhängande.
- 43 I artikel 4 i direktivet föreskrivs nämligen, såsom parlamentet och rådet har förklarat i sitt svaromål, att växtsorter inte är patenterbara men att en uppfinning är patenterbar om dess genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till en viss växtsort.
- 44 Denna åtskillnad uttrycks klart och tydligt i tjugonionde—trettioandra övervägandena till direktivet och det framgår härav att växtsorter som sådana omfattas av lagstiftningen om sortskydd. Sortskyddet är emellertid endast tillämpligt på växtsorter, vilka kännetecknas av sitt samlade genom. När det gäller växtgrupper, som i förhållande till sorten har högre taxonomisk rang och kännetecknas av en särskild gen och inte av sitt samlade genom, föreligger ingen risk för konflikt mellan lagstiftningen om sortskydd och patentlagstiftningen. Uppfinningar som införlivar endast en gen och som avser en större grupp än en enda växtsort är således patenterbara.
- 45 Härav följer att en genetisk modifiering av en viss växtsort inte är patenterbar, men att en mer omfattande modifiering, som till exempel avser en art, kan vara det.

- 46 Artiklarna 8 och 9 i direktivet avser inte principen om patenterbarhet utan patentskyddets omfattning. Det följer av dessa bestämmelser att skyddet omfattar allt biologiskt material som genom reproduktion eller mångfaldigande erhålls ur det biologiska material som innehåller den patenterade informationen. Patentskyddet kan således utsträckas till att omfatta en växtsort utan att denna för den skull blir patenterbar.
- 47 Slutligen har artikel 12 i direktivet till syfte att genom ett tvångslicenssystem reglera de fall där utnyttjandet av ett patent som meddelats för en bioteknisk uppfinning skulle göra intrång i en tidigare beviljad växtförädlarrätt och vice versa.
- 48 Domstolen finner således att de två invändningar som sökanden har gjort gällande för att styrka att direktivet ger upphov till rättslig osäkerhet inte kan motivera en ogiltigförklaring av detsamma.
- 49 Talan kan således inte vinna bifall på den tredje grunden.

Den fjärde grunden

- 50 Sökanden har gjort gällande att medlemsstaternas skyldigheter enligt direktivet är oförenliga med deras folkrättsliga åtaganden, trots att det i artikel 1.2 i direktivet föreskrivs att detta inte skall påverka de skyldigheter som följer av internationella konventioner. Enligt sökanden strider direktivet särskilt mot avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (nedan kallat TRIPs-avtalet), vilket ingår som bilaga 1 C till avtalet om upprättande av Världshandelsorganisationen (nedan kallat WTO-avtalet), vilket godkändes på Europeiska gemenskapens

vägnar — vad beträffar frågor som omfattas av dess behörighet — genom rådets beslut 94/800/EG av den 22 december 1994 (EGT L 336, s. 1; svensk specialutgåva, område 11, volym 38, s. 3), avtalet om tekniska handelshinder (nedan kallat TBT-avtalet), vilket ingår som bilaga 1 A till WTO-avtalet, EPC och konventionen om biologisk mångfald (nedan kallad CBD), undertecknad i Rio de Janeiro den 5 juni 1992, vilken godkändes på Europeiska ekonomiska gemenskapens vägnar genom rådets beslut 93/626/EEG av den 25 oktober 1993 (EGT L 309, s. 1; svensk specialutgåva, område 11, volym 23, s. 175).

- 51 Parlamentet och rådet har i första hand anfört att EPC inte medför några skyldigheter för gemenskapen, som inte är part i denna konvention. Rådet har när det gäller de tre andra åberopade folkrättsliga avtalen gjort gällande att lagenligheten av en gemenskapsrättsakt endast kan ifrågasättas på grund av att den strider mot folkrättsliga avtal i vilka gemenskapen är part om bestämmelserna i dessa avtal har direkt effekt. Så är emellertid inte fallet i detta mål.
- 52 Domstolen finner att lagenligheten av en gemenskapsrättsakt i princip inte är beroende av att den överensstämmer med en folkrättslig konvention i vilken gemenskapen inte är part, som till exempel EPC. Rättsaktens lagenlighet kan inte heller prövas enligt folkrättsliga avtal, som till exempel WTO-avtalet och de däri ingående TRIPs- och TBT-avtalen, vilka, med hänsyn till sin beskaffenhet och systematik, i princip inte ingår bland de regler som domstolen skall pröva med avseende på lagenligheten av gemenskapsinstitutionernas rättsakter (dom av den 23 november 1999 i mål C-149/96, Portugal mot rådet, REG 1999, s. I-8395, punkt 47).
- 53 Detta kan dock inte anses gälla för CBD, som, till skillnad från WTO-avtalet, inte enbart grundas på principen om ömsesidighet och ömsesidiga fördelar (se domen i det ovannämnda målet Portugal mot rådet, punkterna 42—46).

- 54 Även om det antas att CBD, vilket rådet har hävdad, innehåller bestämmelser som inte har direkt effekt, i den meningen att de inte ger upphov till rättigheter som enskilda kan åberopa direkt vid domstol, utgör detta inget hinder mot att domstolen kontrollerar att gemenskapen uppfyller sina skyldigheter som part i detta avtal (se dom av den 16 juni 1998 i mål C-162/96, Racke, REG 1998, s. I-3655, punkterna 45, 47 och 51).
- 55 Härtill kommer att denna grund under alla förhållanden måste förstås så att den inte lika mycket avser att gemenskapen direkt åsidosätter sina folkrättsliga förpliktelser som att direktivet medför en skyldighet för medlemsstaterna att åsidosätta sina egna folkrättsliga förpliktelser, trots att det i direktivet föreskrivs att det inte skall påverka dessa förpliktelser.
- 56 Domstolen finner redan av detta skäl att grunden kan tas upp till sakprövning.
- 57 Sökanden har i sak för det första anfört att det följer av artikel 27.3 b i TRIPs-avtalet att de avtalslutande staterna kan undanta växter och djur förutom mikroorganismer från patenterbarhet, medan medlemsstaterna inte har denna möjlighet enligt direktivet.
- 58 Det är härvid tillräckligt att konstatera att medlemsstaterna enligt direktivet visserligen inte har den valmöjlighet som TRIPs-avtalets parter har i fråga om patenterbarhet för växter och djur. Det alternativ som valts i artikel 4 i direktivet är emellertid i sig förenligt med TRIPs-avtalet. Dessutom är det enligt detta avtal inte förbjudet att vissa medlemsstater antar en gemensam ståndpunkt med avseende på hur det skall tillämpas. Att medlemsstaterna gemensamt gör ett val i enlighet med ett folkrättsligt avtal i vilket de är parter utgör ett förfarande som ligger i linje med den tillnärmning av lagstiftning som avses i artikel 100a i fördraget.

- 59 Sökanden har för det andra gjort gällande att direktivet innehåller tekniska föreskrifter i den mening som avses i TBT-avtalet, vilka borde ha anmälts till Världshandelsorganisationens sekretariat.
- 60 Domstolen finner att det under alla omständigheter står klart att direktivet inte innehåller några tekniska föreskrifter i den mening som avses i TBT-avtalet. I bilaga 1 till detta avtal definieras nämligen sådana föreskrifter som dokument som fastställer kraven på varuegenskaper eller processer och tillverkningsmetoder som sammanhänger med dessa. Det är därför inte ens nödvändigt att pröva i vilken utsträckning som rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar skulle kunna omfattas av TBT-avtalets tillämpningsområde.
- 61 Sökanden har för det tredje gjort gällande att artikel 6.1 i direktivet, där det föreskrivs att uppfinningar ”vilkas kommersiella utnyttjande skulle stå i strid med allmän ordning eller goda seder” är uteslutna från patenterbarhet, strider mot artikel 53 i EPC, där det föreskrivs att ”uppfinningar vilkas offentliggörande eller utnyttjande skulle stå i strid med allmän ordning eller goda seder”. Skillnaden i lydelse mellan de båda bestämmelserna påverkar medlemsstaternas förpliktelser enligt EPC, vilket strider mot artikel 1.2 i direktivet.
- 62 Sökanden har emellertid inte på något sätt angett på vilket sätt den något avvikande lydelse som i detta avseende används i direktivet, och som hämtats från artikel 27.3 i TRIPs-avtalet, skulle innebära att medlemsstaterna är tvungna att åsidosätta sina förpliktelser enligt EPC för att fullgöra sina skyldigheter enligt direktivet. I avsaknad av konkreta exempel på motsatsen förefaller det rimligt att anta att fastställandet av att en och samma uppfinning strider mot allmän ordning eller goda seder kommer att ske på samma sätt, oavsett om det sker på grundval av dess offentliggörande eller dess utnyttjande, kommersiellt eller på annat sätt.

- 63 Slutligen och för det fjärde har sökanden och den norska regeringen, som har intervenerat till stöd för sökanden, gjort gällande att själva syftet med direktivet, som är att biotekniska uppfinningar skall vara patenterbara i samtliga medlemsstater, strider mot en rättvis fördelning av nyttan som uppstår vid utnyttjande av genetiska resurser, vilket är ett av målen med CBD.
- 64 Domstolen finner emellertid att de risker som sökanden och denna intervenient har åberopat bygger på ett hypotetiskt resonemang och inte direkt är en följd av direktivets bestämmelser utan möjligen av det sätt på vilket detta skulle kunna komma att tillämpas.
- 65 Eftersom det i detta fall inte har anförts någon bevisning, kan det inte anses styrkt att enbart den omständigheten att biotekniska uppfinningar patentskyddas kommer att medföra, såsom har gjorts gällande, att utvecklingsländerna kommer att framtas möjligheten att kontrollera sina biologiska resurser och att använda sina traditionella kunskaper. Det kan inte heller anses styrkt att denna omständighet kommer att leda till främjande av monokultur eller minskade nationella och internationella ansträngningar för att bevara den biologiska mångfalden.
- 66 Även om det följer av artikel 1 i CBD att konventionens mål är en rättvis fördelning av nyttan som uppstår vid utnyttjande av genetiska resurser, inklusive genom lämpligt tillträde till genetiska resurser och genom lämplig överföring av relevant teknik, påpekas det i samma bestämmelse att detta skall ske med hänsyn tagen till alla rättigheter till dessa resurser och tekniker. Det finns ingen bestämmelse i CBD om att beaktande av intressena för de länder där den genetiska resursen har sitt ursprung eller åtgärder för tekniköverföring skall ingå bland villkoren för att meddela patent för biotekniska uppfinningar.
- 67 Vad slutligen beträffar det hinder som direktivet skulle kunna utgöra för det nödvändiga internationella samarbetet för att uppnå målen med CBD, erinrar

domstolen om att medlemsstaterna enligt artikel 1.2 i direktivet är skyldiga att tillämpa detta i enlighet med sina åtaganden, särskilt när det gäller biologisk mångfald.

- 68 Härav följer att talan inte kan vinna bifall på den fjärde grunden.

Den femte grunden

- 69 Sökanden anser att det förhållandet att beståndsdelar som isolerats från människokroppen är patenterbara, vilket följer av artikel 5.2 i direktivet, innebär att levande mänskligt material används som ett verktyg, vilket utgör en kränkning av den mänskliga värdigheten. Det förhållandet att det inte heller finns någon bestämmelse om att det skall fastställas att givaren eller mottagaren av produkter som framställts på bioteknologisk väg har lämnat sitt samtycke innebär ett hot mot den enskildes rätt att bestämma över sin egen kropp.
- 70 Det ankommer på domstolen, när den prövar huruvida institutionernas rättsakter är förenliga med gemenskapsrättens allmänna principer, att säkerställa att den grundläggande rätten till mänsklig värdighet och integritet respekteras.
- 71 Respekten för mänsklig värdighet säkerställs i princip genom artikel 5.1 i direktivet, där det föreskrivs att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier inte kan utgöra en patenterbar uppfinning.

- 72 En beståndsdel av människokroppen är inte heller i sig patenterbar och upptäckten av en sådan beståndsdel kan inte skyddas. Det är endast uppfinningar som förenar en naturlig beståndsdel med ett tekniskt förfaringssätt — varigenom beståndsdelens kan isoleras eller framställas för att användas industriellt — som kan bli föremål för patentansökan.
- 73 Såsom framgår av tjugonde och tjugoförsta övervägandena till direktivet kan en beståndsdel av människokroppen ingå i en patenterbar produkt, men den kan inte i sin naturliga omgivning bli föremål för ett tillägnande.
- 74 Denna åtskillnad tillämpas i fråga om sekvensering eller delsekvensering av mänskliga gener. Sådan verksamhet kan leda till att patent meddelas endast om ansökan innehåller dels en beskrivning av den ursprungliga sekvenseringsmetod som gjorde uppfinningen möjlig, dels en redogörelse för vilken industriell tillämpning som arbetet skall leda till, vilket anges i artikel 5.3 i direktivet. Om det inte fanns någon sådan tillämpning skulle det nämligen inte vara fråga om en uppfinning, utan om en upptäckt av en DNA-sekvens, som i sig inte är patenterbar.
- 75 Det är således endast resultatet av verksamhet som har uppfinningshöjd och är av vetenskaplig eller teknisk karaktär som skall skyddas av direktivet. Skyddet omfattar biologiska data som finns naturligt i människokroppen endast i den mån detta är nödvändigt för att erhålla och utnyttja en viss industriell tillämpning.
- 76 En ytterligare garanti ges i artikel 6 i direktivet, där det föreskrivs att förfaringssätt för kloning av mänskliga varelser, förfaringssätt för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller och användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål är uteslutna från patenter-

barhet, eftersom de strider mot allmän ordning eller goda seder. I trettioåttonde övervägandet till direktivet anges att denna förteckning inte är uttömmande och att alla förfaringssätt som kränker den mänskliga värdigheten också bör vara uteslutna från patenterbarhet.

- 77 Det följer av dessa bestämmelser att det i direktivet, när det gäller levande mänskligt material, fastställs tillräckligt fasta gränser för patenträtten för att människokroppen skall förbli faktiskt indisponibel och oförytterlig och för att den mänskliga värdigheten därmed skall skyddas.
- 78 Den andra delgrunden avser rätten till mänsklig integritet, i den mån den inom medicin och biologi omfattar givarens och mottagarens fria och informerade samtycke.
- 79 Domstolen konstaterar emellertid att det inte är möjligt att åberopa denna grundläggande rätt med avseende på ett direktiv som endast rör meddelande av patent och vars tillämpningsområde således inte omfattar verksamhet som äger rum före och efter det att patentet meddelats, oavsett om det är fråga om forskning eller användning av de patenterade produkterna.
- 80 Meddelandet av patent berör inte de rättsliga begränsningar eller förbud som är tillämpliga på utveckling av patenterbara produkter eller på utnyttjande av patenterade produkter, såsom det erinras om i fjortonde övervägandet till direktivet. Direktivet har inte till syfte att ersätta de restriktiva bestämmelser — vilka inte omfattas av direktivets tillämpningsområde — som skall säkerställa att vissa etiska normer respekteras, häribland den enskildes rätt att bestämma över sin egen kropp genom informerat samtycke.

81 Talan kan således inte vinna bifall på den femte grunden.

Den sjätte grunden

82 Sökanden har slutligen anfört att direktivet innebär ett åsidosättande av väsentliga formföreskrifter, eftersom det inte innehåller några uppgifter som gör det möjligt att kontrollera att kommissionens förslag verkligen antogs kollegialt och på grundval av en text som fanns tillgänglig på alla officiella språk.

83 Rådet anser att denna grund skall avvisas, eftersom sökanden inte har angett huruvida grunden avser kommissionens ursprungliga förslag eller kommissionens ändrade förslag och eftersom sökanden inte har inkommit med någon bevisning till stöd för grunden.

84 Domstolen finner emellertid att grunden avser såväl förslaget till direktiv (96/C 296/03), framlagt av kommissionen den 25 januari 1996 (EGT C 296, 1996, s. 4), som det ändrade förslaget till direktiv (97/C 311/05), framlagt av kommissionen den 29 augusti 1997 (EGT C 311, 1997, s. 12), eftersom det av direktivets ingress framgår (genom fotnotshänvisningen till de utgåvor av *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* som utkom den 8 oktober 1996 och den 11 oktober 1997) att "kommissionens förslag" har beaktats. Grunden är dessutom tillräckligt klar för att domstolen skall kunna förstå dess omfattning.

85 Eftersom kommissionen i sin interventionsinlaga har lämnat uppgifter som gör det möjligt att fastställa att kollegialitetsprincipen och reglerna om språkanvändning vid kommissionens överläggningar har följts, har sökanden förklarat att denna grund inte avser att kollegialitetsprincipen som sådan har åsidosatts, utan det förhållandet att det av direktivet inte uttryckligen framgår att denna princip har följts.

- 86 Domstolen konstaterar härvid att skyldigheten att motivera direktiv, som följer av artikel 190 i EG-fördraget (nu artikel 253 EG), inte innebär att hänvisningarna till de förslag och yttranden som avses i denna bestämmelse måste innehålla en redogörelse för de faktiska omständigheter som gör det möjligt att fastställa att var och en av de institutioner som har medverkat i lagstiftningsförfarandet har följt sina förfaranderegler.
- 87 Det är dessutom endast när en institution har skäl att allvarligt betvivla att det förfarande som har ägt rum före dess medverkan har gått rätt till som denna institution har rätt att förhöra sig härom. Det har emellertid varken visats eller ens påståtts att parlamentet eller rådet i detta fall skulle ha haft giltiga skäl att anse att kommissionens överläggning rörande sitt eget förslag inte gick rätt till.
- 88 Talan kan följaktligen inte vinna bifall på den sjätte grunden och den skall därför ogillas i sin helhet.

Rättegångskostnader

- 89 Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Parlamentet och rådet har yrkat att Konungariket Nederländerna skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom Konungariket Nederländerna har tappat målet, skall denna stat förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna.
- 90 I enlighet med artikel 69.4 första och andra styckena i rättegångsreglerna skall Republiken Italien, Konungariket Norge och kommissionen, vilka intervenerat i tvisten, bära sina egna rättegångskostnader.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN

följande dom:

- 1) Talan ogillas.
- 2) Konungariket Nederländerna skall ersätta rättegångskostnaderna.
- 3) Republiken Italien, Konungariket Norge och Europeiska gemenskapernas kommission skall bära sina rättegångskostnader.

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

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 9 oktober 2001.

R. Grass

Justitiensekreterare

G.C. Rodríguez Iglesias

Ordförande