

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL

YVES BOT

prezentate la 10 martie 2011¹

1. În prezenta cauză, se solicită Curții, pentru prima dată, să se pronunțe cu privire la noțiunea „utilizarea embrionilor umani în scopuri industriale sau comerciale”, prevăzută la articolul 6 alineatul (2) litera (c) din Directiva 98/44/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 iulie 1998 privind protecția juridică a invențiilor biotehnologice².

2. Directiva 98/44 urmărește să stabilească un cadru juridic comunitar pentru invențiile care privesc materia vie, indicând, printre altele, ceea ce este brevetabil și ceea ce nu este brevetabil.

3. Astfel, articolul 6 alineatul (1) din această directivă prevede că invențiile trebuie considerate nebrevetabile în cazul în care exploatarea lor comercială ar contraveni ordinii publice sau bunelor moravuri. Articolul 6 alineatul (2) litera (c) din directiva menționată citează utilizarea embrionilor umani în scopuri industriale sau comerciale ca exemplu de invenții care nu sunt considerate brevetabile.

4. Solicitând Curții să se pronunțe tocmai cu privire la sensul și la domeniul de aplicare ale acestei excluzi, Bundesgerichtshof (Germania) ridică, în realitate, o problemă fundamentală, respectiv definiția embrionului uman, chiar dacă aceasta trebuie stabilită doar în sensul Directivei 98/44, și anume în vederea protecției invențiilor biotehnologice.

5. Invențiile al căror caracter brevetabil este contestat în fața instanței de trimitere privesc utilizarea celulelor stem pluripotente de origine umană prelevate într-un stadiu determinat de evoluție a rezultatului fecundării unui ovul de un spermatozoid. Indiferent de formulare, întrebarea adresată privește mai exact aspectul dacă acest rezultat, denumit în limbajul obișnuit „embrion”, trebuie să fie calificat astfel din punct de vedere juridic, cu toate consecințele care decurg de aici, din momentul concepției sau la un stadiu ulterior, care ar trebui atunci determinat.

6. Din soluția reținută vor decurge răspunsurile la diferitele probleme ridicate, în special la cea dacă și celulele stem pluripotente trebuie calificate astfel.

1 — Limba originală: franceza.

2 — JO L 213, p. 13, Ediție specială, 13/vol. 23, p. 268.

7. În prezentele concluzii, vom expune motivele pentru care apreciem că noțiunea de embrion uman trebuie să beneficieze de o definiție comună în toate statele membre ale Uniunii Europene. În continuare, vom arăta că, în opinia noastră, articolul 6 alineatul (2) litera (c) din Directiva 98/44 trebuie interpretat în sensul că noțiunea de embrion uman se aplică, din stadiul fecundării, în cazul celulelor totipotente inițiale și al întregului proces de dezvoltare și de formare a corpului uman care decurge de aici. Noțiunea menționată este aplicabilă, între altele, în cazul blastocistului. Vom susține de asemenea că ovulele nefecundate, în care a fost implantat nucleul unei celule umane mature³ sau care au fost stimulate să se dividă și să se dezvolte prin partenogeneză, intră de asemenea în sfera noțiunii de embrion uman în măsura în care utilizarea acestor tehnici ar conduce la obținerea de celule totipotente. În schimb, vom arăta că celulele stem embrionare pluripotente, întrucât nu au, prin ele însele, capacitatea de a se dezvolta într-o ființă umană, nu intră în sfera acestei noțiuni.

fie utilizarea acestora ca material de pornire, chiar dacă descrierea acestui procedeu nu conține nicio trimitere la utilizarea embrionilor umani.

9. În sfârșit, vom explica de ce, în opinia noastră, excepția de la interdicția de brevetare a utilizării embrionilor umani în scopuri industriale sau comerciale afectează numai invențiile în scopuri terapeutice sau de diagnosticare care se aplică embrionului uman și sunt utile acestuia.

I — Cadru juridic

A — Dreptul internațional

8. Cu toate acestea, vom propune Curții să declare că o invenție trebuie considerată ne-brevetabilă, în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) litera (c) din Directiva 98/44, atunci când punerea în aplicare a procedurii tehnice care face obiectul brevetului necesită, în prealabil, fie distrugerea unor embrioni umani,

1. Acordul TRIPS

10. Acordul privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală, care constituie anexa 1 C la Acordul de instituire a Organizației Mondiale a Comerțului (OMC), semnat la Marrakech la 15 aprilie 1994, a fost aprobat prin Decizia 94/800/CE a Consiliului din 22 decembrie

3 — Această tehnică se numește și „clonare terapeutică”.

1994 privind încheierea, în numele Comunității Europene, referitor la domeniile de competență sa, a acordurilor obținute în cadrul negocierilor comerciale multilaterale din Runda Uruguay (1986-1994)⁴.

înconjurător, cu condiția ca această excludere să nu depindă numai de faptul că exploatarea este interzisă prin legislația lor.

[...]"

11. Articolul 27 din Acordul TRIPS este formulat astfel:

2. Convenția de la München

„(1) Sub rezerva prevederilor alineatelor (2) și (3), un brevet poate fi obținut pentru orice invenție, de produs sau de procedeu, în toate domeniile tehnologice, cu condiția ca aceasta să fie nouă, să implice o activitate inventivă și să fie susceptibilă de aplicare industrială. Sub rezerva prevederilor articolului 65 alineatul (4), ale articolului 70 alineatul (8) și ale alineatului (3) din prezentul articol, pot fi obținute brevete și este posibil de a exercita drepturi asupra brevetului fără discriminare în ceea ce privește locul de origine al invenției, domeniul tehnologic și faptul că produsele sunt importate sau sunt de origine națională.

12. Articolul 53 litera (a) din Convenția privind eliberarea brevetelor europene, semnată la München la 5 octombrie 1973, cu modificările ulterioare⁵, la care Uniunea nu este parte, dar care a fost semnată de statele membre, are următorul cuprins:

„Brevetele europene nu se eliberează pentru:

(2) Membrii pot exclude de la brevetare invențiile a căror exploatare comercială pe teritoriul lor trebuie să fie împiedicată pentru a proteja ordinea publică sau moralitatea, sănătatea și viața persoanelor și animalelor sau prezervarea vegetalelor, sau pentru a evita aducerea de atingeri grave mediului

a) invențiile a căror exploatare comercială ar fi contrară ordinii publice sau bunelor moravuri, cu condiția ca o astfel de exploatare să nu fie considerată interzisă doar din cauza faptului că este interzisă de legi sau de regulamente în vigoare în unele sau în toate statele contractante”.

4 — JO L 336, p. 1, Ediție specială, 11/vol. 10, p. 3, denumit în continuare „Acordul TRIPS”.

5 — Denumită în continuare „Convenția de la München”.

B — *Dreptul Uniunii*

2. Directiva 98/44

1. Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene

13. În temeiul articolului 1 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene⁶, demnitatea umană este inviolabilă și trebuie respectată și protejată.

14. Articolul 3 din Carta drepturilor fundamentale are următorul cuprins:

„(1) Orice persoană are dreptul la integritate fizică și psihică.

(2) În domeniile medicinei și biologiei trebuie respectate în special:

[...]

(c) interzicerea utilizării corpului uman și a părților sale, ca atare, ca sursă de profit;

[...]”

6 — Denumită în continuare „Carta drepturilor fundamentale”.

15. Directiva 98/44 are ca obiect nu numai instituirea unui cadru de protecție juridică a invențiilor biotehnologice, în special, pentru menținerea și încurajarea investițiilor în domeniul biotehnologiei, dar și pentru eliminarea disparităților dintre legislațiile și practicile statelor membre în acest domeniu⁷.

16. În conformitate cu articolul 1 alineatul (1) din directiva menționată, statele membre trebuie să protejeze invențiile biotehnologice prin legislația internă privind brevetele de invenție, să o adapteze, dacă este necesar, pentru a țină cont de dispozițiile acesteia. Articolul 1 alineatul (2) din Directiva 98/44 arată că această directivă nu aduce atingere obligațiilor statelor membre rezultate din acordurile internaționale, în special din Acordul TRIPS și din Convenția privind diversitatea biologică⁸.

17. Ținând seama de specificitatea materiei care face obiectul cererilor de brevet, și anume materia vie, directiva menționată stabilește limitele a ceea ce este brevetabil și a ceea ce nu poate fi brevetabil.

7 — A se vedea considerentele (3) și (5) ale acestei directive.

8 — Convenție deschisă spre semnare cu ocazia Conferinței Organizației Națiunilor Unite privind mediul și dezvoltarea (CNUED) desfășurate la Rio de Janeiro la 5 iunie 1992 și aprobată în numele Comunității Europene prin Decizia 93/626/CEE a Consiliului din 25 octombrie 1993 (JO L 309, p. 1, Ediție specială, 11/vol. 8, p. 102). Această convenție a intrat în vigoare la 29 decembrie 1993.

18. Astfel, articolul 3 alineatul (1) din Directiva 98/44 prevede că sunt brevetabile invențiile noi, care implică o activitate inventivă și au aplicabilitate industrială, chiar dacă privesc un produs care constă din sau conține material biologic ori un procedeu prin care se produce, se prelucrează sau se folosește material biologic. În mod similar, articolul 3 alineatul (2) din această directivă arată că materialul biologic izolat din mediul său natural sau produs prin intermediul unui procedeu tehnic poate constitui obiectul unei invenții, chiar dacă acesta a apărut anterior în natură.

sus doar pentru simplul fapt că este interzisă printr-o dispoziție legală sau de reglementare.

(2) În temeiul alineatului (1), nu sunt considerate brevetabile:

[...]

19. Pe de altă parte, în temeiul articolului 5 alineatul (1) din directiva menționată, „[c]orpul uman, în diversele sale stadii de formare și de dezvoltare și simpla descoperire a unuia dintre elementele sale [...] nu pot constitui invenții brevetabile”. Totuși, potrivit articolului 5 alineatul (2) din Directiva 98/44, se admite că un element izolat din corpul uman sau produs într-un alt mod prin intermediul unui procedeu tehnic poate constitui o invenție brevetabilă, chiar dacă structura celui element este identică cu aceea a unui element natural.

(c) utilizarea embrionilor umani în scopuri industriale sau comerciale;

[...]”

20. Articolul 6 din această directivă prevede de asemenea interdicții de brevetare. Această dispoziție are următorul cuprins:

21. În considerentul (42) al directivei menționate, se precizează de asemenea că „o atare excludere nu afectează invențiile în scopuri terapeutice sau de diagnosticare care se aplică embrionului uman și sunt utile acestuia”.

C — Dreptul național

„(1) Invențiile trebuie considerate nebrevetabile în cazul în care exploatarea lor comercială ar contraveni ordinii publice sau bunelor moravuri; cu toate acestea, exploatarea neputând fi considerată contrară celor de mai

22. Reluând articolul 6 alineatul (1) și alineatul (2) litera (c) din Directiva 98/44, articolul 2 alineatul 1 și alineatul 2 punctul 3 din Legea

privind brevetele de invenție (Patentgesetz), în versiunea în vigoare la 28 februarie 2005⁹, prevede că nu se eliberează brevete pentru invenții a căror exploatare comercială ar contraveni ordinii publice sau bunelor moravuri și că, printre altele, nu se eliberează brevete pentru utilizarea embrionilor umani în scopuri industriale și comerciale.

individ. Potrivit ESchG, aceste celule capabile să se dezvolte într-un individ sunt celule totipotente, în timp ce celulele stem, capabile să se dezvolte în orice tip de celule, dar care nu se pot dezvolta într-un individ complet, sunt calificate drept celule pluripotente.

23. Articolul 1 alineatul 1 punctul 2 și articolul 2 alineatele 1 și 2 din Legea privind protecția embrionilor (Embryonenschutzgesetz)¹⁰ din 13 decembrie 1990 stabilește că fecundarea artificială de ovule în alt scop decât inducerea unei sarcini femeii de la care provin, vânzarea embrionilor umani concepuți *in vitro* sau prelevați de la o femeie înainte de sfârșitul procesului de nidație în uter sau cesiunea, achiziționarea sau utilizarea lor în alt scop decât conservarea, precum și dezvoltarea *in vitro* a embrionilor umani în alt scop decât inducerea unei sarcini constituie infracțiune.

24. În conformitate cu articolul 8 alineatul 1 din ESchG, prin embrion se înțelege ovulul uman fecundat, capabil să se dezvolte, încă de la fuziunea nucleelor, precum și orice celulă prelevată de la un embrion și care, dacă celelalte condiții necesare sunt îndeplinite, are capacitatea să se dividă și să se dezvolte într-un

25. În temeiul articolului 4 alineatul 1 din Legea privind asigurarea protecției embrionilor în cadrul importului și al utilizării de celule stem embrionare umane (Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen)¹¹ din 28 iunie 2002, importul și utilizarea de celule stem embrionare pluripotente sunt interzise. Cu toate acestea, există excepții de la această interdicție. Astfel, potrivit articolului 4 alineatul 2 și articolului 5 punctul 1 din această lege, se derogă de la interdicția menționată dacă celulele stem embrionare au fost obținute în conformitate cu reglementarea în vigoare în statul de origine, dacă embrionii din care sunt obținute au fost produși prin intermediul fecundării *in vitro* în vederea inducerii unei sarcini și s-a renunțat definitiv la utilizarea acestora în acest scop și nimic nu arată că acest lucru se datorează unor motive legate de embrioni, dacă nicio remunerație și niciun alt avantaj estimat în cifre nu a fost acordat sau promis în schimbul cesiunii embrionilor și, în sfârșit, dacă celulele stem sunt utilizate pentru lucrări de cercetare

⁹ — BGBl. 2005 I, p. 2521.

¹⁰ — BGBl. 1990 I, p. 2746, denumit în continuare „ESchG”.

¹¹ — BGBl. 2002 I, p. 2277.

care urmăresc obiective de cercetare de înalt nivel destinate îmbunătățirii cunoștințelor științifice în cadrul cercetării fundamentale sau a cunoștințelor medicale în vederea dezvoltării procedeele de diagnosticare, preventive sau în scop terapeutic de uz uman.

28. Pentru a remedia aceste anomalii neurale, este necesar transplantul de celule precursoare imature. Acest tip de celule, se precizează în fascicul, nu există decât pe parcursul fazei de dezvoltare a creierului, cu foarte puține excepții. Recurgerea la țesuturi cerebrale provenite de la embrioni umani ridică probleme etice importante și nu permite să se facă față nevoilor de celule precursore necesare pentru ca tratamentul prin terapie celulară să fie accesibil publicului.

II — Situația de fapt din acțiunea principală

26. Domnul Brüstle este deținător al unui brevet german, depus la 19 decembrie 1997, care privește celule precursore¹² neurale¹³ izolate și purificate, procedeul de producere a acestora din celule stem embrionare și utilizarea celulelor precursore neurale pentru terapia unor anomalii neurale.

27. În fasciculul brevetului depus de domnul Brüstle, se indică faptul că transplantul de celule cerebrale în sistemul nervos permite tratamentul a numeroase boli neurologice. Există deja primele aplicații clinice, în special în cazul unor pacienți afectați de boala Parkinson.

29. Potrivit fasciculului menționat, celulele stem embrionare deschid noi perspective de producere a celulelor destinate transplantului.

30. Astfel, s-a explicat că celulele stem embrionare sunt pluripotente¹⁴, respectiv că acestea se pot diferenția în orice tip de celule și de țesuturi ale corpului necesare pentru dezvoltarea armonioasă a organelor fătului (celulele sângelui, ale pielii, ale creierului, ale ficatului etc.). Aceste celule prezintă avantajul de a rămâne în cursul a numeroase faze în această stare de pluripotență și de a prolifera.

12 — La punctul 13 din observațiile scrise depuse de domnul Brüstle, se arată că, prin celule precursore, trebuie să se înțeleagă celule corporale imature care sunt încă în măsură să se multiplice. Aceste celule precursore au capacitatea de a se dezvolta și de a se diferenția în celule corporale mature determinate.

13 — La punctul 15 din aceleași observații, celulele precursore neurale sunt definite ca fiind celule imature care au capacitatea de a forma celule mature ale sistemului nervos, de exemplu, neuroni.

14 — Observăm că domnul Brüstle arată, la punctul 20 din observațiile sale scrise, că utilizează termenul „totipotent” în sens restrictiv pentru a califica aceste celule, spre deosebire de legislația germană, care utilizează termenul „pluripotent”. Pentru claritate și pentru evitarea confuziilor, vom utiliza, în prezentele concluzii, termenul „pluripotent” pentru a califica acest tip de celule, termenul respectiv fiind admis și utilizat de cea mai mare parte a comunității științifice.

31. Invenția domnului Brüstle permite remedierea, printre altele, a problemei tehnice a producerii în cantitate practic nelimitată de celule precursorare izolate și purificate, care dispun de proprietăți neurale sau gliale¹⁵, obținute din celule stem embrionare.

32. Greenpeace eV¹⁶ a introdus o acțiune prin care urmărea obținerea anulării brevetului domnului Brüstle, în măsura în care anumite revendicări din acest brevet privesc celule precursorare obținute din celule stem embrionare umane. Greenpeace susține că invenția domnului Brüstle nu este considerată brevetabilă, în temeiul articolului 2 din Legea privind brevetele de invenție, în versiunea în vigoare la 28 februarie 2005.

33. Bundespatentgericht (Tribunalul Federal pentru Brevete) a admis în parte cererea Greenpeace și a constatat nulitatea brevetului domnului Brüstle, în măsura în care prima revendicare privește celulele precursorare obținute din celule stem embrionare umane, iar revendicările a douăsprezecea și a șaisprezecea privesc procedee pentru producerea acestor celule precursorare.

34. Domnul Brüstle a formulat apel împotriva acestei hotărâri în fața instanței de

trimitere. Aceasta din urmă apreciază că soluția litigiului depinde de interpretarea anumitor dispoziții ale Directivei 98/44 și a hotărât să suspende judecarea cauzei.

III — Întrebările preliminare

35. Bundesgerichtshof adresează Curții următoarele întrebări:

„1) Ce trebuie să se înțeleagă prin «embrioni umani» în sensul articolului 6 alineatul (2) litera (c) din Directiva 98/44[...]?

a) Acoperă această noțiune toate stadiile de dezvoltare a vieții umane începând de la fecundarea ovulului sau trebuie îndeplinite alte condiții, de exemplu, trebuie atins un anumit stadiu de dezvoltare?

b) Intră în sfera acestei noțiuni organismele următoare:

1. ovulele umane nefecundate în care a fost implantat nucleul unei celule umane mature;

15 — Celulele gliale sunt celule ale sistemului nervos lipsite de caracteristici neuronale. Acestea nu transmit semnale electrochimice, dar sunt indispensabile pentru menținerea mediului biochimic în care funcționează neuronii. Ele reprezintă 70%-80% din totalitatea celulelor sistemului nervos.

16 — Denumită în continuare „Greenpeace”.

2. ovulele umane nefecundate, care au fost stimulate să se divină și să se dezvolte prin partenogeneză?
- b) sau pentru că brevetul privește un procedeu pentru care un astfel de produs este necesar ca material de pornire?”
- c) Intră, de asemenea, în sfera acestei noțiuni celulele stem obținute din embrioni umani în stadiul de blastocist^[17]?

IV — Analiza noastră

2) Ce trebuie să se înțeleagă prin «utilizare a embrionilor umani în scopuri industriale sau comerciale»? Intră în sfera acestei noțiuni orice exploatare comercială în sensul articolului 6 alineatul (1) din [Directiva 98/44], în special și o utilizare în scop de cercetare științifică?

3) O invenție este nebrevetabilă potrivit articolului 6 alineatul (2) litera (c) din Directiva 98/44 inclusiv în cazul în care utilizarea de embrioni umani nu este menționată în revendicările cererii de brevet, ci este condiția necesară pentru aplicarea acestei invenții,

a) întrucât brevetul privește un produs a cărui realizare necesită distrugerea prealabilă de embrioni umani,

36. Cele trei întrebări, clare în întregime, și a căror logică impune examinarea lor împreună, necesită definirea prealabilă de către Curte a noțiunii de embrion uman și indicarea aplicării sau a neaplicării acestei noțiuni în cazul unor situații materiale precise. Calificarea se aplică încă din stadiul fecundării? Trebuie să se atingă o anumită dezvoltare? Este blastocistul un embrion? Se aplică aceeași calificare rezultatelor obținute prin intermediul tehnicilor de partenogeneză sau clonării terapeutice?

37. La acestea se adaugă două întrebări privind cauzele de excludere a caracterului brevetabil. Una dintre ele privește noțiunea de utilizare a embrionilor în scopuri industriale sau comerciale, cealaltă privește consecința distrugerii unui embrion pe care o presupune realizarea invenției, chiar dacă utilizarea embrionilor umani nu este menționată în revendicările din cererea de brevet.

17 — Stadiul de blastocist este atins la aproximativ cinci zile de la fecundare.

A — *Observații introductive*

38. Suntem conștienți de sensibilitatea extremă pe care o prezintă problemele ridicate cu privire la care numai două state membre au considerat oportun să își exprime punctul de vedere în ședință.

39. Cu privire la problema definirii embrionului, se întâlnesc punctele esențiale ale diferitelor filosofii și religii, precum și problematica permanentă a științei.

40. Nu intenționăm să ne exprimăm un punct de vedere categoric și nici să îl impunem.

41. Suntem de asemenea conștienți de importanța mizelor economice și financiare ale întrebărilor adresate Curții. De altfel, acestea au fost menționate în ședință, atunci când reclamantul din acțiunea principală a subliniat că refuzul eventual al caracterului brevetabil risca să pericliteze cercetarea, precum și rămânerea cercetătorilor în Europa și să favorizeze plecarea acestora în Statele Unite sau în Japonia. Trimiterea la Japonia nu ni s-a părut, de altfel, nesemnificativă, întrucât, în acest stat, lucrările profesorului Yamanaka privind obținerea celulelor stem pluripotente din celule umane mature prelevate de la un adult, procedeu care nu ridică, în mod

evident, nicio problemă etică, au fost protejate printr-un brevet¹⁸.

42. Nu intenționăm să ne exprimăm un punct de vedere categoric cu privire la dezbaterile dintre oamenii de știință asupra eficacității sau a siguranței vreunei metode. Nu intenționăm nici măcar să deschidem această dezbateră.

43. Nu ascundem nici așteptările persoanelor care au încredere în progresele științei pentru a le reduce suferințele.

44. În opinia noastră, caracterul brevetabil și cercetarea sunt indisolubile una de cealaltă. Statele membre sunt, în mod evident, libere să autorizeze cercetarea în condițiile pe care le stabilesc. Caracterul brevetabil, cu alte cuvinte, în fapt, introducerea pe piață cu condițiile de producție care rezultă de aici, trebuie, pe de altă parte, să fie conform cu condițiile prevăzute de Directiva 98/44 în scopul armonizării care integrează considerații etice de natură să evite ca funcționarea economică a pieței să genereze o concurență care se realizează cu prețul sacrificării valorilor care stau la baza Uniunii.

45. Întrebarea adresată Curții este, cu siguranță, dificilă. Totuși, aceasta este o problemă exclusiv juridică. Dificultatea intrinsecă a întrebării adresate este însoțită de o trimitere, întotdeauna prezentă în drept, dar

18 — Este vorba în această situație despre celule stem pluripotente induse, denumite „celule iPS”. Celulele stem embrionare vizate de brevetul domnului Brüstle sunt denumite „celule ES”.

deosebit de pregnantă în această situație, la noțiunile de ordine publică, de morală sau de etică și care rezultă din precizările realizate chiar de legiuitor, de exemplu, în considerentul (16) al Directivei 98/44 sau la articolul 6 din aceasta, independent de principiile Cartei drepturilor fundamentale care stau la baza ansamblului dreptului Uniunii.

46. Aceste trimiteri exprimă în mod oportun că Uniunea nu este doar o piață a cărei reglementare este necesară, ci că aceasta dispune de asemenea de valori care trebuie exprimate. Chiar înainte de a fi fost înscris ca valoare fondatoare la articolul 2 din Tratatul UE, principiul demnității umane fusese recunoscut de Curte ca principiu general de drept.

47. În opinia noastră, în cadrul astfel definit, numai analizele juridice efectuate pe baza datelor obiective și bine stabilite de știință pot sta la baza unei soluții susceptibile de a fi admisă de toate statele membre. Aceeași grijă pentru obiectivitate conduce la afirmația că tăcerea științei sau incapacitatea acesteia de a demonstra anumite aspecte sunt de asemenea date obiective care pot sta la baza unei analize juridice.

48. În consecință, din punctul nostru de vedere, soluția pe care o propunem sau cea pe care o va alege Curtea nu se va aplica decât în momentul în care este formulată. Evoluția cunoașterii va putea determina modificarea acesteia în viitor.

49. De asemenea, considerăm că este util să precizăm că definiția juridică pe care urmează să o propunem se situează în cadrul directivei tehnice examinate și că nu se pot deduce, în opinia noastră, consecințe în egală măsură juridice în alte domenii care afectează viața umană, dar care se situează pe un cu totul alt plan și, în primul rând, în afara dreptului Uniunii. Este motivul pentru care considerăm că trimiterea realizată în ședință la hotărâri pronunțate de Curtea Europeană a Drepturilor Omului cu privire la avort este, prin definiție, în afara subiectului nostru. Astfel, nu se poate compara problema utilizării eventuale a embrionilor în scopuri industriale sau comerciale cu legislațiile naționale care încearcă să identifice soluții pentru situații individuale dureroase.

B — *Cu privire la întrebări*

50. Înainte de a căuta sensul unei definiții a embrionului uman, trebuie să se stabilească dacă este necesar acest lucru.

51. În observațiile prezentate de guvernele statelor membre există opinia că definiția acestei noțiuni trebuie să fie lăsată doar la aprecierea lor.

52. Nu împărtășim această abordare.

legislative și jurisprudențiale dintre statele membre²⁰.

53. Considerăm, la fel ca și Comisia Europeană, că trebuie să se dea noțiunii menționate o definiție autonomă proprie dreptului Uniunii. Acest lucru rezultă atât din dispozițiile și din scopul Directivei 98/44, cât și din normele stabilite deja de Curte cu ocazia primelor interpretări jurisprudențiale ale acestui text.

56. Dacă s-ar lăsa statelor membre grija de a defini noțiunea de embrion uman, ținând seama de divergențele care există în această materie, acest lucru ar avea drept consecință, de exemplu, că o invenție precum cea a domnului Brüstle ar putea obține un brevet în anumite state membre, în timp ce caracterul brevetabil al unei asemenea invenții ar fi exclusă în altele. Acest lucru ar fi contrar principalului obiectiv al directivei menționate, care este, reamintim, instituirea unei protecții juridice eficiente și armonizate a invențiilor biotehnologice²¹.

54. În ceea ce privește, în primul rând, dispozițiile acestei directive, trebuie să se amintească că este o directivă de armonizare. Astfel, în considerentul (3) al acesteia se arată că „o protecție eficientă și armonizată în toate statele membre este esențială pentru menținerea și încurajarea investițiilor în domeniul biotehnologiei”.

57. În plus, în jurisprudența Curții pot fi găsite alte argumente în acest sens.

55. Directiva menționată a fost adoptată exact pentru că anumite invenții nu erau brevetabile în unele state membre¹⁹. Aceasta contribuie la favorizarea cercetării și a dezvoltării în domeniul biotehnologiei prin eliminarea obstacolelor de ordin juridic care constituie, în cadrul pieței interne, diferențele

58. În primul rând, potrivit unei jurisprudențe constante, din cerințele aplicării uniforme a dreptului comunitar, precum și ale principiului egalității rezultă că termenii unei dispoziții de drept comunitar care nu fac nicio trimitere expresă la dreptul statelor membre pentru a stabili sensul și domeniul de aplicare ale acesteia trebuie, în mod normal, să primească în întreaga Comunitate

19 — A se vedea, în acest sens, Hotărârea din 9 octombrie 2001, Țările de Jos/Parlamentul European și Consiliul (C-377/98, Rec., p. I-7079, punctul 25).

20 — A se vedea considerentele (5)-(7) ale Directivei 98/44. A se vedea, de asemenea, Hotărârea Țările de Jos/Parlamentul European și Consiliul, citată anterior (punctul 27).

21 — A se vedea considerentul (3) al acestei directive.

Europeană o interpretare autonomă și uniformă²². În speță, se impune constatarea că articolul 6 alineatul (2) litera (c) din această directivă, care, reamintim, prevede că nu este considerată brevetabilă utilizarea embrionilor umani în scopuri industriale sau comerciale, nu conține nicio trimitere expresă la dreptul statelor membre.

59. În al doilea rând, în ceea ce privește exact directiva menționată, sesizată de Regatul Țărilor de Jos cu o acțiune în anularea acesteia, Curtea a avut ocazia de a arăta, în Hotărârea Țările de Jos/Parlamentul European și Consiliul, citată anterior, că Directiva 98/44, prin obligarea statelor membre la protejarea invențiilor biotehnologice prin intermediul legislației naționale privind brevetele, avea efectiv drept obiect prevenirea atingerilor aduse caracterului unitar al pieței interne care ar putea rezulta din faptul că statele membre hotărăsc în mod unilateral să acorde sau să refuze o asemenea protecție²³.

60. În al treilea rând, în ceea ce privește domeniul de aplicare al articolului 6 alineatul (2) din această directivă, în raport cu statele membre, Curtea a considerat că dispoziția în cauză nu lăsa statelor membre nicio marjă de apreciere în ceea ce privește lipsa caracterului brevetabil al procedeelelor și al utilizărilor care sunt enumerate în directiva menționată²⁴. Acest aspect obligatoriu al uneia dintre dispozițiile esențiale ale textului directivei menționate pare de asemenea să pledeze în favoarea unei interpretări uniforme a noțiunii

de embrion uman în cadrul Uniunii. Astfel, nu înțelegem cum o interdicție atât de categorică și care se aplică tuturor statelor membre ar putea exista pe baza unor noțiuni care nu sunt comune.

61. În consecință, considerăm că noțiunea de embrion uman trebuie să primească o definiție comunitară.

62. Prima întrebare ne determină, așadar, să definim ce este un embrion uman în sensul articolului 6 alineatul (2) litera (c) din Directiva 98/44.

63. Astfel, embrionul uman dobândește această calificare încă de la fecundarea ovulului de spermatozoid sau este necesar să fie atins un alt stadiu al dezvoltării sale? În mod similar, ovulele nefecundate, dar în care a fost implantat nucleul unei celule umane mature sau care au fost stimulați să se dividă și să se dezvolte prin partenogeneză, sunt considerate embrioni umani în sensul acestei dispoziții?

64. Directiva 98/44 nu oferă nicio definiție a noțiunii de embrion uman. În mod similar, lucrările pregătitoare care au condus la elaborarea acesteia nu conțin nicio referire în privința sensului pe care trebuie să îl aibă această noțiune.

22 — A se vedea în special Hotărârea din 27 februarie 2003, *Adolf Truley* (C-373/00, Rec., p. I-1931, punctul 35 și jurisprudența citată).

23 — A se vedea punctul 18 din hotărâre.

24 — A se vedea Hotărârea Țările de Jos/Parlamentul European și Consiliul, citată anterior (punctele 37-39), precum și Hotărârea din 16 iunie 2005, *Comisia/Italia* (C-456/03, Rec., p. I-5335, punctul 78).

65. Elementele care ne pot direcționa în analiza noastră provin, *a priori*, din trei surse diferite, respectiv legislația statelor membre, dispozițiile directivei și datele actuale ale științei.

66. În ceea ce privește legislația statelor membre, se impune constatarea că s-ar căuta în van în aceasta elementele unei concepții unanime.

67. Chiar în cadrul statelor membre, constatăm că legislațiile și practicile jurisprudențiale sunt divergente în această materie. Se disting două grupuri mari, primul, care consideră că embrionul uman există încă de la fecundare, și al doilea, care apreciază că acesta există de la momentul la care ovulul fecundat este implantat în mucoasa uterină.

68. Astfel, în Estonia, articolul 3 din Legea privind fecundarea artificială și protecția embrionilor (Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadus)²⁵ prevede că embrionul reprezintă fătul în stadiul precoce de dezvoltare, de la fecundare. În mod similar, în Germania, astfel cum am observat, embrionul este ovulul uman fecundat, capabil să se dezvolte, încă de la fuziunea nucleelor, precum și orice celulă prelevată de la un embrion numit „totipotent”, în măsură să se dividă și să se dezvolte într-un individ²⁶. În Regatul Unit,

articolul 1 alineatul 1 litera b) din Legea din 1990 privind fertilizarea și embriologia umană (The Human Fertilisation and Embryology Act 1990)²⁷, astfel cum a fost modificată prin Legea din 2008 privind fertilizarea și embriologia umană (The Human Fertilisation and Embryology Act 2008)²⁸, arată că prin embrion se înțelege un ovul în curs de fecundare sau supus unui alt procedeu capabil să producă un embrion.

69. În alte state membre precum Regatul Spaniei sau Regatul Suediei, embrionul uman este considerat ca atare începând cu momentul în care ovulul este implantat în uter.

70. Astfel, în Spania, de exemplu, există noțiunea de preembrion, care, potrivit articolului 1 alineatul 2 din Legea 14/2006 referitoare la tehnicile de reproducere asistată (ley 14/2006 sobre técnicas de reproducción humana asistida) din 26 mai 2006²⁹, este un embrion produs *in vitro* și este format dintr-un grup de celule care rezultă din divizarea progresivă a ovocitului de la fecundarea acestuia până în a paisprezecea zi. Embrionul este definit la articolul 3 litera l) din Legea 14/2007 referitoare la cercetarea biomedicală (ley 14/2007 de Investigación Biomédica) din 3 iulie 2007³⁰, drept faza de dezvoltare

25 — RT I 1997, 51, 824.

26 — Articolul 8 alineatul 1 din ESchG.

27 — Lege disponibilă pe site-ul internet <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents>.

28 — Lege disponibilă pe site-ul internet <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents>.

29 — BOE nr. 126 din 27 mai 2006, p. 19947.

30 — BOE nr. 159 din 4 iulie 2007, p. 28826.

embrionară care începe din momentul în care ovocitul fecundat se găsește în uterul femeii până în momentul organogenezei și care se încheie la 56 de zile de la fecundare, fără a lua în calcul zilele în care dezvoltarea s-a oprit.

73. Corpul există, se formează și se dezvoltă independent de ceea ce îl pune în mișcare.

74. În sfârșit, se pune întrebarea care formă, care stadiu al evoluției corpului uman trebuie să facă obiectul calificării juridice de embrion.

71. Dispozițiile Directivei 98/44 și celelalte texte internaționale relevante ne oferă, în schimb, informații utile.

75. Al doilea element al interpretării care afectează cititorul este importanța, pe care am subliniat-o deja anterior, a trimiterii la etică. Acest aspect se explică fără dificultate, întrucât biotehnologia folosește materia vie și afectează în această situație, în mod deosebit, ființa umană³².

72. În ceea ce privește Directiva 98/44, textul acesteia ne furnizează o informație majoră. Ce trebuie definit? Apariția vieții? Momentul uimitor în care, *in utero*, ceea ce nu era, poate, decât un ansamblu de celule care își schimbă natura și devin, desigur nu încă, o ființă umană, dar deja un obiect de drept sau chiar un subiect de drept? În niciun caz. Nu aceasta este întrebarea care rezultă din modul de redactare și din abordarea acestei directive care, prin diligența utilizării termenilor, ne determină să definim nu viața, ci corpul uman. Astfel, „corpul uman, în diversele sale stadii de formare și de dezvoltare”, este cel care necesită protecție³¹ atunci când directiva îl declară în mod expres nebrevetabil.

76. Astfel, Directiva 98/44 prevede, în această privință, că legislația referitoare la brevetele de invenție trebuie aplicată astfel încât să se respecte principiile fundamentale de garantare a demnității și integrității persoanei³³.

77. În mod similar, legiuitorul Uniunii insistă asupra principiului conform căruia invențiile a căror exploatare comercială este contrară ordinii publice și bunelor moravuri

31 — A se vedea articolul 5 alineatul (1) din directiva menționată.
A se vedea de asemenea considerentul (16) al acesteia.

32 — A se vedea p. 1 din propunerea modificată de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția juridică a invențiilor biotehnologice [COM(97) 446 final]. A se vedea de asemenea punctul 1.4 din Avizul nr. 878 al Comitetului Economic și Social European din 11 iulie 1996 privind propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția juridică a invențiilor biotehnologice, disponibilă pe site-ul internet al acestui comitet.

33 — A se vedea considerentul (16) al acestei directive.

sunt excluse de la brevetare și apreciază că aceste două noțiuni corespund, în esență, principiilor etice sau morale recunoscute în statele membre, iar respectul pentru acestea *este deosebit de important*³⁴ în domeniul biotehnologiei³⁵.

adevărat persoana umană. În cadrul acestui proces continuu, care începe odată cu fuziunea gameților, este posibil să se spună acest lucru cu precizie științifică indiscutabilă, singura care evită problemele de ordin etic sau moral întrucât le soluționează?

78. Acordurile internaționale relevante prevăd de asemenea limite de aceeași natură. Astfel, articolul 27 alineatul (2) din Acordul TRIPS prevede că membrii pot exclude de la brevetare invențiile a căror exploatare comercială trebuie să fie împiedicată pentru a proteja ordinea publică sau moralitatea. În mod similar, articolul 53 litera (a) din Convenția de la München arată că invențiile a căror exploatare comercială ar fi contrară ordinii publice sau bunelor moravuri nu sunt brevetabile.

81. Trebuie să se convină asupra faptului că, în stadiul actual al cunoașterii, poate fi oferit numai un răspuns negativ la problema astfel ridicată, întrucât, în prezent, este imposibil să se identifice apariția vieții, de altfel, poate din cauza imposibilității de a o defini. Însă ar trebui atunci să ne întrebăm pe ce temei ar merita precursorul vieții mai puțină protecție decât ceea ce va deveni acesta în mod natural.

79. Coroborate cu considerațiile menționate mai sus, datele actuale ale științei ne conduc, în opinia noastră, la definiția căutată, întemeindu-ne atât pe cunoștințele precise pe care ni le aduce, cât și pe consecințele pe care le putem deduce din lipsa unor informații.

82. În acești termeni, problema ar face astfel trimitere la o soluție inspirată direct din considerații filosofice sau religioase și ar părea, așadar, imposibil de formulat într-un mod admisibil de către toți.

83. Abordarea noastră nu va fi aceasta.

80. Astfel, se impune constatarea că știința contemporană este în măsură să ofere o cunoaștere aprofundată a procesului biologic care se desfășoară de la concepție la naștere, dar că aceasta este incapabilă, în prezent, să ne spună de la ce moment începe cu

84. Știința ne învață în mod universal valabil în zilele noastre, cel puțin în statele membre, că, în urma concepției, evoluția începe cu câteva celule, puțin numeroase și care nu există în stadiul lor original decât în cursul a câteva zile. Caracteristica esențială a celulelor totipotente este că fiecare dintre acestea are capacitatea de a evolua într-o ființă umană completă. Ele includ întreaga capacitate

³⁴ — Sublinierea noastră.

³⁵ — A se vedea considerentele (37) și (39) ale directivei menționate.

ulterioară de divizare, apoi de specializare care va conduce, în cele din urmă, la nașterea unei ființe umane. În consecință, într-o celulă se găsește concentrată toată capacitatea evoluției ulterioare.

85. Prin urmare, celulele totipotente constituie, în opinia noastră, primul stadiu al corpului uman, în care se vor transforma. În consecință, acestea trebuie să fie calificate din punct de vedere juridic drept embrioni.

86. Problema dacă această calificare trebuie să fie recunoscută încă dinainte sau numai după nidație este, în opinia noastră, fără relevanță în această situație, chiar dacă este evident aspectul practic al distincției.

87. Cum să justificăm ca, astfel, calificarea juridică să fie diferită pe baza acestei particularități? Întrucât, atât timp cât nidația nu se efectuează, transformarea ovulului fecundat ar fi nesigură? Nu ar fi la fel de nesigură și după? Orice nidație conduce la o naștere? Evident, răspunsul este negativ. Pe de altă parte, nu înțelegem motivul pentru care calificarea ar fi refuzată pentru pretextul unui eveniment periculos posibil înainte de nidație, și nu după aceasta, în timp ce același pericol există, însă se concretizează mai puțin frecvent. Probabilitatea în această situație este izvor de drept?

88. Pentru coerență, nu înțelegem nici pentru ce motive calificarea juridică de embrion ar fi refuzată în situațiile de fecundare *in vitro*, cu excepția cazului în care acestea se efectuează pentru a permite unui cuplu să aibă copii.

89. În această situație, criteriul juridic după care s-ar face distincția ar fi de ordin psihologic și s-ar situa la nivelul intenției care a precedat fuziunea gameților. Un asemenea criteriu nu poate fi acceptat în unanimitate în statele membre. Ar apărea de îndată obiecții în legătură directă cu etica și care s-ar repercuta asupra aprecierii referitoare la ordinea publică și la moralitate, pentru a relua expresiile citate în Directiva 98/44 și în convențiile internaționale menționate mai sus.

90. Astfel, o asemenea soluție ar deschide imediat calea spre cultura industrială de embrioni pentru producerea celulelor stem embrionare. Asemenea practici presupun în mod evident prelevări, gratuite sau nu, de gameți. Acestea nu ar mai putea fi interzise de legislațiile naționale precum legea germană, întrucât, rezultând din definiția dată de Curte, ele nu ar mai putea fi considerate contrare ordinii publice de către statul membru care ar intenționa să le interzică. Directiva 98/44 precizează că o practică nu este contrară ordinii publice pentru simplul fapt că statul membru o interzice. În funcție de normele impuse de această directivă, aprecierea se realizează în raport cu ordinea publică. Ceea

ce este autorizat de directiva menționată nu ar mai putea fi interzis prin dreptul național.

91. Datorită definiției astfel formulate, considerăm, pe de altă parte, că, de fiecare dată când ne vom afla în prezența unor celule totipotente, indiferent de mijlocul prin care sunt obținute, ne vom afla în prezența unui embrion, iar orice caracter brevetabil va trebui să fie, așadar, exclus³⁶. Sunt definite astfel ovulele nefecundate în care a fost implantat nucleul unei celule mature și ovulele nefecundate stimulate să se dividă prin partenogeneză, în măsura în care, potrivit observațiilor scrise depuse la Curte, ar fi obținute celule totipotente prin aceste mijloace.

92. Recunoașterea calificării de embrion în beneficiul celulei totipotente nu rezolvă totuși decât o parte a problemei formulate.

93. Astfel, în același timp și proporțional cu credința generată de celulele totipotente de la pornire, embrionul la un stadiu încă foarte precoce al dezvoltării sale nu mai este constituit din celule totipotente, ci din

celule pluripotente, tocmai cele care constituie obiectul brevetului domnului Brüstle. Aceste celule se pot dezvolta în orice fel de celule pentru a forma treptat totalitatea organelor corpului uman. Cu toate acestea, o diferență capitală constă în faptul că ele nu pot evolua separat într-o ființă umană completă. Acestea reprezintă deja marca unei diversificări care, continuând ulterior, pe măsură ce are loc multiplicarea celulelor, va conduce la o specializare și la o diversificare care vor determina apariția organelor și a tuturor componentelor individualizate ale corpului uman așa cum se va naște.

94. Unul dintre primele stadii astfel atinse, în care celulele totipotente au fost înlocuite de celulele pluripotente, este denumit blastocist. Constituie și acesta din punct de vedere juridic un embrion? Descrierea procesului de dezvoltare pe care am realizat-o, deși stângace și incompletă, ne arată că celulele totipotente au fost înlocuite de produsul propriei lor specificități, scopul pentru care acestea există. Dacă, prin natura lor, celulele totipotente au capacitatea de dezvoltare sub forma unui corp uman întreg, atunci blastocistul este produsul existent la un moment dat al acestei capacități de dezvoltare. Prin urmare, acesta este unul dintre aspectele dezvoltării corpului uman și constituie un stadiu al ei.

95. În consecință, precum orice stadiu anterior sau ulterior al dezvoltării, și acesta trebuie să fie calificat drept embrion. În caz contrar, ar fi paradoxal să se refuze calificarea juridică de embrion în cazul blastocistului, produs al creșterii normale a celulelor de

36 — Observăm, în această privință, că, în cadrul raportului Comisiei către Consiliu și Parlamentul European din 14 iulie 2005, intitulat „Evoluția și implicațiile legislației privind brevetele în domeniul biotehnologiei și al ingineriei genetice” [COM(2005) 312 final], Comisia arată că, pentru aceleași motive, celulele totipotente trebuie să fie considerate nebrevetabile (punctul 2.2, al cincilea paragraf).

pornire care însă beneficiază de această calificare. Acest lucru ar echivala cu diminuarea protecției corpului uman aflat într-un stadiu mai avansat al evoluției sale.

96. De altfel, trebuie să se amintească aici că Directiva 98/44, în numele principiului demnității și integrității omului, interzice brevetarea corpului uman în diversele sale stadii de formare și de dezvoltare, inclusiv a celulelor embrionare³⁷. Astfel, aceasta demonstrează că demnitatea umană este un principiu care trebuie să fie aplicat nu numai persoanei umane existente, copilului născut, ci și corpului uman încă din primul stadiu al dezvoltării sale, respectiv din stadiul fecundării.

97. Principiile astfel formulate ne îndrumă pentru restul analizei noastre.

98. Prin urmare, rezultă de aici că o celulă pluripotentă luată separat nu poate fi considerată ca formând ea singură un embrion. În această privință, ne alăturăm poziției exprimate în anumite state membre prin intermediul legislațiilor naționale.

37 — A se vedea articolul 5 alineatul (1) și considerentul (16) al directivei menționate.

99. Așadar, majoritatea statelor membre consideră că celulele stem pluripotente nu sunt embrioni umani. În dreptul german, de exemplu, acest lucru rezultă direct din distincția existentă între celulele pluripotente și celulele totipotente. Astfel, potrivit articolului 8 alineatul 1 din ESchG, embrionul uman este, de asemenea, orice celulă prelevată de la un embrion denumit „totipotent”. În Regatul Unit, legea prevede că celulele stem obținute dintr-un embrion uman în stadiul de blastocist nu fac obiectul noțiunii de embrion uman și din cauza incapacității acestora de a se dezvolta³⁸. În mod similar, în Republica Cehă, legiuitorul definește embrionul uman drept o celulă sau un ansamblu de celule totipotente care sunt în măsură să se dezvolte într-o ființă umană³⁹.

100. Întrucât celulele stem embrionare luate izolat nu mai sunt în măsură să se dezvolte pentru a deveni o ființă completă, considerăm, așadar, că acestea nu mai pot primi calificarea de embrioni umani. Aceste celule au fost prelevate la un anumit stadiu de dezvoltare a embrionului și nu au capacitatea de a continua singure această dezvoltare.

38 — A se vedea articolul 1 alineatul 1 din Legea din 1990 privind fertilizarea și embriologia umană, cu modificările ulterioare.

39 — A se vedea articolul 2 litera d) din Legea privind cercetarea în domeniul celulelor stem umane (zákon o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách, 227/2006 Sb.), cu modificările ulterioare.

101. În opinia noastră, celulele stem embrionare trebuie să fie considerate elemente izolate ale corpului uman, în sensul articolului 5 alineatul (2) din Directiva 98/44. Astfel, după cum explică domnul Brüstle în observațiile depuse la Curte, celulele stem embrionare se obțin prin prelevarea masei celulare interne a blastocistului⁴⁰. Un element al corpului uman, aflat în cursul dezvoltării sale, este, așadar, izolat în vederea proliferării celulelor prezente în această masă celulară.

102. De altfel, constatăm că legiuitorul Uniunii pare să considere, de asemenea, celula stem embrionară drept element izolat al corpului uman, întrucât Directiva 2004/23/CE⁴¹, care instituie norme de calitate și de securitate pentru țesuturile și celulele umane destinate aplicațiilor umane⁴², arată în considerentul (7) că aceasta se aplică atât celulelor stem adulte, cât și embrionare.

103. Totuși, nu se poate evita luarea în considerare a originii acestei celule pluripotente. Faptul că aceasta provine din orice stadiu al evoluției corpului uman nu este, în sine, o

problemă, numai cu condiția ca prelevarea lor să nu determine distrugerea acestui corp uman în stadiul evoluției sale în care se efectuează prelevarea.

104. Or, în speța de față, celula stem pluripotentă este prelevată din blastocist, care constituie un embrion, astfel cum a fost definit anterior, respectiv unul dintre stadiile de formare și de dezvoltare a corpului uman, și pe care prelevarea îl va distruge.

105. Considerăm că argumentul prezentat Curții în ședință, potrivit căruia caracterul brevetabil nu trebuie evaluat în raport cu celula prelevată, cu maniera în care a fost prelevată, precum și cu consecințele acestei prelevări, nu poate fi primit pentru motive care țin aici de ordinea publică și de bunele moravuri. Un exemplu simplu va ilustra afirmațiile noastre.

106. Actualitatea judiciară care rezultă din activitatea Tribunalului Penal Internațional pentru Fosta Iugoslavie ne arată, desigur sub rezerva prezumției de nevinovăție, că, în timpul evenimentelor din cauzele respective, prizonierii ar fi fost asasinați în vederea prelevării de organe, care făceau obiectul traficului. Dacă, în loc de trafic, ar fi fost vorba despre experimente care să conducă la „invenții” în

40 — A se vedea punctul 71.

41 — Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane (JO L 102, p. 48, Ediție specială, 15/vol. 11, p. 129).

42 — A se vedea articolul 1 din această directivă.

sensul pe care îl are acest termen în legislația privind brevetele, acestea ar fi trebuit considerate brevetabile, pentru motivul că maniera în care au fost obținute nu ar face parte din revendicarea tehnică a brevetului?

109. Prin urmare, chiar și numai din motive de coerență, trebuie să se convină că invențiile care privesc celulele stem pluripotente nu pot fi brevetabile decât dacă obținerea acestora nu se realizează în detrimentul unui embrion, indiferent dacă este vorba despre distrugerea sau despre modificarea sa.

107. Un raționament atât de îngust nu poate permite să se ajungă la o soluție acceptabilă pentru majoritatea.

108. Prin urmare, chiar dacă revendicările brevetului nu ar preciza că sunt utilizați embrioni umani pentru punerea în aplicare a invenției, în cazul în care acest lucru se întâmplă, caracterul brevetabil al unei asemenea invenții trebuie să fie exclus. Dacă acest lucru nu s-ar întâmpla, interdicția prevăzută la articolul 6 alineatul (2) litera (c) din Directiva 98/44 ar fi ușor de eludat, întrucât, astfel, persoana care solicită un brevet pentru invenția sa nu ar face decât să „omită” să precizeze în revendicările brevetului că au fost utilizați sau distruși embrioni umani. Așadar, această dispoziție ar fi total lipsită de efectul său util⁴³.

110. Astfel, aceste celule sunt prelevate de la embrionul uman în stadiul de blastocist și implică în mod inevitabil distrugerea embrionului uman. A da o aplicație industrială unei invenții care utilizează celule stem embrionare ar echivala cu utilizarea embrionilor umani ca un material obișnuit de pornire. O asemenea invenție ar folosi în mod utilitarist corpul uman aflat în primele stadii ale dezvoltării sale. Considerăm că este inutil, superfluu, să reluăm aici trimerile deja efectuate la noțiunile de etică și de ordine publică.

111. Există o excepție de la interdicția de brevetare. Aceasta este prevăzută de însăși Directiva 98/44, și anume, atunci când invenția are un obiectiv terapeutic sau de diagnosticare care se aplică embrionului și este utilă acestuia⁴⁴. Din lucrările pregătitoare care au condus la elaborarea directivei menționate reiese că Consiliul Uniunii Europene, prin introducerea noțiunii „în scopuri industriale sau comerciale”, a intenționat mai exact să pună în opoziție aceste utilizări cu invențiile

43 — În această privință, arătăm că Marea Cameră de Recurs a Oficiului European de Brevete a considerat, în decizia din 25 noiembrie 2008, G 2/06, WARE, că se interzice eliberarea de brevete pe baza revendicărilor privind produse care nu pot fi obținute decât cu ajutorul unei metode care implică în mod necesar distrugerea embrionilor umani aflați la originea produselor respective, chiar dacă metoda menționată nu face parte dintre revendicări.

44 — A se vedea considerentul (42) al acestei directive.

care au un obiectiv terapeutic sau de diagnosticare și care se aplică embrionului uman și sunt utile acestuia⁴⁵.

112. Întrucât excepțiile sunt de strictă interpretare, acestea trebuie să fie limitate numai la ipoteza prevăzută de textul Directivei 98/44. Deși cercetarea poate fi încă autorizată de statele membre, potrivit modalităților prevăzute de fiecare legislație națională, caracterul brevetabil al invențiilor poate fi avut în vedere numai în conformitate cu normele prevăzute de această directivă.

113. În ceea ce privește noțiunea de utilizare în scopuri industriale sau comerciale, este clar că nu există niciun risc de confuzie între aceste două ipoteze. Utilizarea în scopuri industriale sau comerciale presupune o producție la scară mare, în orice caz incomparabilă, de exemplu, în raport cu numărul de intervenții practicate sau care ar putea fi practicate *in utero* pe un embrion pentru a corecta o malformație și pentru a spori șansele de viață ale acestuia.

114. Exploatarea industrială și comercială ar presupune, de exemplu, culturi de celule

destinate laboratoarelor farmaceutice în scopuri de fabricare a medicamentelor. Cu cât tehnica ar permite tratarea mai multor cazuri, cu atât ar trebui să crească producția de celule și ar presupune, așadar, recurgerea la un număr proporțional de embrioni care ar fi, în consecință, creați numai pentru a fi distruși câteva zile mai târziu. O definiție care ar conduce la autorizarea unei asemenea practici ar fi conformă cu noțiunea de ordine publică, cu un concept de etică ce poate fi împărtășit de totalitatea statelor membre ale Uniunii? Este evident că nu⁴⁶.

115. Prin urmare, ținând seama de totalitatea elementelor care precedă, considerăm că articolul 6 alineatul (2) litera (c) din Directiva 98/44 trebuie interpretat în sensul că noțiunea de embrion uman se aplică încă din stadiul fecundării celulelor totipotente inițiale și întregului proces de dezvoltare și de formare a corpului uman care decurge de aici. Astfel, noțiunea amintită se aplică, între altele, blastocistului. În plus, ovulele nefecundate, în care s-a implantat nucleul unei celule umane mature sau care au fost stimulate să se dividă și să se dezvolte prin partenogeneză, fac de asemenea obiectul noțiunii de embrion uman în măsura în care utilizarea acestor tehnici ar conduce la obținerea de celule totipotente.

45 — A se vedea punctul 37 din expunerea de motive a Consiliului în Poziția comună (CE) nr. 19/98 adoptată de Consiliu la 26 februarie 1998 în vederea adoptării Directivei 98/44.

46 — Subliniem, în această privință, că Grupul European pentru Etică în domeniul Științei și al Noilor Tehnologii a apreciat că crearea de embrioni umani în vederea procurării de celule stem este inacceptabilă din punct de vedere etic (a se vedea punctul 2.7 din Avizul nr. 15 din 14 noiembrie 2000 privind aspectele etice ale cercetării celulelor stem umane și a utilizării acestora, disponibil pe site-ul internet al acestui grup).

116. În schimb, luate individual, celulele stem embrionare pluripotente, întrucât, prin ele însele, nu au capacitatea de a se dezvolta într-o ființă umană, nu intră în sfera acestei noțiuni.

descrierea acestui procedeu nu conține nicio trimitere la utilizarea de embrioni umani.

117. În plus, apreciem că o invenție trebuie să fie considerată nebrevetabilă, în conformitate cu această dispoziție, atunci când punerea în aplicare a procedurii tehnice care face obiectul brevetului necesită, în prealabil, fie distrugerea de embrioni umani, fie utilizarea acestora ca material de pornire, chiar dacă

118. În sfârșit, în opinia noastră, dispoziția menționată trebuie interpretată în sensul că excepția de la interdicția de brevetare a utilizării embrionilor umani în scopuri industriale sau comerciale privește numai invențiile care au un obiectiv terapeutic sau de diagnosticare care se aplică embrionului uman și sunt utile acestuia.

V — Concluzie

119. Având în vedere ansamblul considerațiilor care precedă, propunem Curții să răspundă întrebărilor adresate de Bundesgerichtshof după cum urmează:

„Articolul 6 alineatul (2) litera (c) din Directiva 98/44/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 iulie 1998 privind protecția juridică a invențiilor biotehnologice trebuie interpretată după cum urmează:

- Noțiunea de embrion uman se aplică încă din stadiul fecundării celulelor totipotente inițiale și întregului proces de dezvoltare și de formare a corpului uman care decurge de aici. Astfel, noțiunea amintită se aplică, între altele, blastocistului.

- Ovulele nefecundate în care s-a implantat nucleul unei celule umane mature sau care au fost stimulate să se dividă și să se dezvolte prin partenogeneză intră, de asemenea, în sfera noțiunii de embrion uman, în măsura în care utilizarea acestor tehnici conduce la obținerea de celule totipotente.
- Luate individual, celulele stem embrionare pluripotente, întrucât nu au, prin ele însele, capacitatea de a se dezvolta într-o ființă umană, nu intră în sfera acestei noțiuni.
- O invenție trebuie să fie considerată nebrevetabilă atunci când punerea în aplicare a procedurii tehnice care face obiectul brevetului necesită, în prealabil, fie distrugerea de embrioni umani, fie utilizarea acestora ca material de pornire, chiar dacă descrierea acestui procedeu nu conține nicio trimitere la utilizarea de embrioni umani.
- Excepția de la interdicția de brevetare a utilizării embrionilor umani în scopuri industriale sau comerciale privește numai invențiile care au un obiectiv terapeutic sau de diagnosticare ce se aplică embrionului uman și sunt utile acestuia.”