



## Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL  
CRUZ VILLALÓN  
prezentate la 17 iulie 2014<sup>1</sup>

**Cauza C-364/13**

**International Stem Cell Corporation  
împotriva  
Comptroller General of Patents, Designs and Trade Mark**

[cerere de decizie preliminară formulată de High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (Patents Court) (Regatul Unit)]

„Directiva 98/44/CE — Protecția juridică a invențiilor biotehnologice — Brevetabilitate — Celule stem — Stimularea prin partenogeneză a ovulelor umane nefecundate pentru a crea celule stem — Partenote — Lista cu invenții excluse de la brevetare — Caracterul neexhaustiv al listei — Excluderea «utilizărilor embrionilor umani în scopuri industriale sau comerciale» — Noțiunea «embrion uman» — «De natură să declanșeze procesul de dezvoltare a unei ființe umane»”

1. Prezenta procedură oferă Curții oportunitatea de a analiza din nou sensul noțiunii „embrioni umani” de 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 biotehnologice (denumită în continuare „directiva”)<sup>2</sup>.
2. Astfel, întrebarea pe care High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court) a adresat-o Curții în prezenta cauză este, cu excepția unei diferențe, identică cu una dintre întrebările la care Curtea a răspuns în urmă cu trei ani prin Hotărârea Brüstle<sup>3</sup>, ca urmare a unei cereri de decizie preliminară formulată de Bundesgerichtshof.
3. În cauza Brüstle, Bundesgerichtshof a întrebat Curtea, printre altele, dacă „ovulele umane nefecundate care au fost stimulate să se dividă și să se dezvolte prin partenogeneză” fac parte din sfera noțiunii „embrioni umani” în sensul articolului 6 alineatul (2) litera (c) din directivă. Răspunsul Curții la această întrebare a fost afirmativ. Având dificultăți legate de acest răspuns, singura întrebare a instanței de trimitere în prezenta cauză privește aspectul dacă Hotărârea Brüstle se aplică în raport cu acele ovule umane nefecundate activate prin partenogeneză chiar și din perspectiva precizării următoare: „care, spre deosebire de ovulele fecundate, conțin numai celule pluripotente și nu sunt apte să devină ființe umane”.

1 — Limba originală: engleza.

2 — JO 1998, L 213, p. 13, Ediție specială, 13/vol. 23, p. 268.

3 — Hotărârea Brüstle, C-34/10, EU:C:2011:669.

4. În opinia instanței de trimitere, dat fiind raționamentul Curții în Hotărârea Brüstle, și anume cel de la punctul 36 din aceasta<sup>4</sup>, nu este posibil să se stabilească cu certitudinea necesară dacă, în situația în care s-ar confrunța cu precizarea efectuată în întrebarea preliminară din cauza de față, Curtea ar da același răspuns.

5. O analiză amănunțită a logicii care a stat la baza răspunsului Curții în Hotărârea Brüstle ne va determina să propunem un răspuns „excluziv” la întrebarea adresată acesteia, și anume în sensul excluderii ovulelor umane nefecundate stimulate să se dividă și să se dezvolte prin partenogeneză din sfera noțiunii „embrioni umani”, în lumina precizărilor suplimentare făcute de instanța de trimitere.

## I – Cadrul juridic

### A – Dreptul internațional

6. Articolul 27 alineatele (1) și (2) din Acordul TRIPS, care reprezintă anexa 1 C la Acordul de instituire a Organizației Mondiale a Comerțului, semnat la Marrakech la 15 aprilie 1994 și aprobat prin Decizia 94/800/CE a Consiliului din 22 decembrie 1994<sup>5</sup>, prevede:

„(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), a articolului 70 alineatul (8) și a 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.

(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 înconjurător, cu condiția ca această excludere să nu depindă numai de faptul că exploatarea este interzisă prin legislația lor.”<sup>6</sup>

7. Articolul 52 alineatul (1) din Convenția privind eliberarea brevetelor europene (Convenția Brevetului European, denumită în continuare „CBE”) din 5 octombrie 1973<sup>7</sup>, la care sunt parte doar statele membre, iar nu Uniunea Europeană în sine, dispune:

„Brevetele europene sunt eliberate pentru invențiile noi care implică o activitate inventivă și sunt susceptibile de aplicare industrială.”

4 — „Trebuie de asemenea să se recunoască această calificare în cazul [...] ovulului uman nefecundat stimulat să se dividă și să se dezvolte prin partenogeneză. Chiar dacă aceste organisme nu au făcut propriu-zis obiectul unei fecundări, astfel cum reiese din observațiile scrise depuse la Curte, ca urmare a tehnicilor utilizate pentru obținerea lor, acestea sunt de natură să declanșeze procesul de dezvoltare a unei ființe umane precum embrionul creat prin fecundarea unui ovul.” (sublinierea noastră)

5 — Decizia Consiliului din 22 decembrie 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) (JO 1994, L 336, p. 1, Ediție specială, 11/vol. 10, p. 3).

6 — Am eliminat notele de subsol din interiorul textului.

7 — Astfel cum a fost modificată.

8. Articolul 53 litera (a) din CBE prevede:

„Brevetele europene nu se eliberează pentru:

- (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.”

9. Prin regulamentele de punere în aplicare a CBE, aceasta a fost armonizată cu directiva<sup>8</sup>. Norma 28 litera (c) din regulamentele de punere în aplicare a CBE prevede:

„Potrivit articolului 53 litera (a), brevetele europene nu se acordă pentru invențiile biotehnologice care privesc, în special, următoarele:

- (c) utilizările embrionilor umani în scopuri industriale sau comerciale;”

## B – Dreptul Uniunii Europene

10. Considerentele (5), (16), (20), (21), (36)-(39) și (42) ale directivei au următorul conținut:

„(5) [...] există disparități în ceea ce privește protecția juridică a invențiilor din domeniul biotehnologiei conferită prin legislațiile și practicile diferitelor state membre; [...] aceste disparități ar putea crea bariere comerciale și, implicit, piedici în funcționarea corespunzătoare a pieței interne;

[...]

(16) [...] legislația privind brevetele de invenții trebuie aplicată în așa fel încât să se respecte principiile fundamentale de garantare a demnității și integrității persoanei; [...] este important să se reafirme principiul potrivit căruia corpul uman, în oricare stadiu al formării sau dezvoltării sale, celulele embrionare, precum și simpla descoperire a unuia dintre elementele sale sau a unuia dintre produsele sale, inclusiv secvența sau secvența parțială a unei gene umane, nu pot fi brevetate; întrucât aceste principii sunt în conformitate cu criteriile de brevetabilitate prevăzute de legislația privind brevetele de invenție, conform căreia o simplă descoperire nu poate face obiectul unui brevet;

(20) [...] trebuie, așadar, clarificat faptul că o invenție bazată pe un element izolat din corpul uman sau produs într-un alt mod prin intermediul unui procedeu tehnic care poate fi aplicat la scară industrială nu este exclusă din categoria celor brevetabile, chiar și atunci când structura acelui element este identică cu aceea a unui element natural, cu condiția ca drepturile conferite de brevet să nu se extindă asupra corpului uman și a elementelor acestuia în mediul lor natural;

(21) [...] un astfel de element izolat din corpul uman sau produs într-un alt mod nu este exclus din categoria celor brevetabile pentru că este, de exemplu, rezultatul unor procedee tehnice utilizate pentru identificarea, purificarea și clasificarea sa și pentru reproducerea sa în afara corpului uman, tehnici pe care numai ființele umane sunt capabile să le pună în practică și pe care natura nu este capabilă să le realizeze singură;

<sup>8</sup> — Mellulis, K.-J., „Article 53” în: Ehlers, J., și Kinkeldey, U. (eds), *Benkard – Europäisches Patentübereinkommen*, Beck, München, ediția a doua, 2012, punctul 39.

- (36) [...] Acordul [TRIPS] asigură membrilor Organizației Mondiale a Comerțului posibilitatea de a exclude invenții din categoria celor brevetabile pentru a preveni, pe teritoriul lor, exploatarea comercială a acestora atunci când această excludere este considerată necesară pentru protecția *ordinii publice* sau a moralei, inclusiv pentru protecția vieții sau sănătății umane, animale sau vegetale sau pentru evitarea prejudicierii grave a mediului, cu condiția ca aceste excluderi să nu fie efectuate doar pentru că exploatarea este interzisă de legislația lor;
- (37) [...] prezenta directivă trebuie să insiste asupra principiului conform căruia invențiile a căror exploatare comercială este contrară *ordinii publice* și bunelor moravuri sunt excluse de la brevetare;
- (38) [...] partea dispozitivă a prezentei directive trebuie să includă și o listă ilustrativă cu invențiile excluse din categoria celor brevetabile, astfel încât să furnizeze instanțelor naționale și oficiilor de brevetare un ghid general pentru interpretarea referirilor la *ordine publică* și bune moravuri; [...] această listă nu poate fi, în mod evident, exhaustivă; [...] procedeele a căror aplicare constituie o ofensă adusă demnității umane, cum ar fi procedeele de producere a unor ființe hibride din celule embrionare sau din celule atotputernice [a se citi «totipotente»] de oameni și animale, sunt evident excluse din cadrul celor brevetabile;
- (39) [...] *ordinea publică* și moralitatea corespund, în esență, principiilor etice sau morale recunoscute în statele membre, iar respectul pentru acestea este deosebit de important în domeniul biotehnologiei, având în vedere amploarea potențială a invențiilor în acest domeniu și relația lor inerentă cu materia vie; [...] aceste principii etice sau morale se adaugă examinărilor juridice standard prevăzute de legislația privind brevetele de invenție, indiferent de domeniul tehnic al invenției;
- (42) [...] mai mult, utilizările embrionilor umani în scopuri industriale sau comerciale trebuie, de asemenea, excluse de la brevetare; [...], în orice caz, o atare excludere nu afectează invențiile în scopuri terapeutice sau de diagnosticare care se aplică embrionului uman și sunt utile acestuia;”

11. Articolul 5 alineatele (1) și (2) din directivă prevede:

„(1) Corpul uman, în diversele sale stadii de formare și dezvoltare și simpla descoperire a unuia dintre elementele sale, inclusiv secvența sau secvența parțială a unei gene, nu pot constitui invenții brevetabile.

(2) Un element izolat din corpul uman sau produs într-un alt mod prin intermediul unui procedeu tehnic, inclusiv secvența sau secvența parțială a unei gene, poate constitui o invenție brevetabilă, chiar dacă structura acelui element este identică cu aceea a unui element natural.”

12. Articolul 6 din directivă prevede:

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

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

- (a) procedeele de clonare a ființelor umane;
- (b) procedeele de modificare a identității genetice a ființelor umane;
- (c) utilizarea embrionilor umani în scopuri industriale sau comerciale;

- (d) procedeele de modificare a identității genetice a animalelor, care le pot produce suferință fără un beneficiu medical substanțial pentru om sau animale, precum și animalele rezultate din astfel de procedee.”

### C – Dreptul național

13. Punctul 3 litera (d) din anexa A2 la Legea brevetelor din 1977 (Patents Act 1977), care transpune articolul 6 alineatul (2) litera (c) din directivă, are următorul conținut:

„Următoarele invenții nu sunt brevetabile [...]

- (d) utilizările embrionilor umani în scopuri industriale sau comerciale.”

### II – Situația de fapt și procedura principală

14. International Stem Cell Corporation (denumită în continuare „ISC”)<sup>9</sup> a introdus două cereri de brevete naționale la United Kingdom Intellectual Property Office (Oficiul pentru proprietate intelectuală din Regatul Unit): cererea GB0621068.6, intitulată „Activarea partenogenetică a ovocitelor în vederea producerii de celule stem embrionare umane”, referitoare la metode de producere de linii celulare stem umane pluripotente din ovocite activate partenogenetic și la linii celulare stem produse în conformitate cu metodele vizate, precum și cererea GB0621069.4, intitulată „Cornee sintetică obținută din celule stem retinale”, referitoare la metode de producere de cornee sintetică sau de țesut cornean care implică izolarea celulelor stem pluripotente din ovocite activate partenogenetic, precum și la corneea sintetică sau țesutul cornean produs prin aceste metode.

15. În cursul procedurii de examinare a cererilor de brevet, ISC s-a confruntat cu obiecția că cererile sale nu puteau fi admise întrucât invențiile care fac obiectul lor constituie utilizări ale embrionilor umani care nu sunt brevetabile potrivit criteriului stabilit de Curte în Hotărârea Brüstle. ISC a susținut că soluția din Hotărârea Brüstle nu ar trebui să se aplice, întrucât invențiile în cauză privesc ovocite activate partenogenetic care nu sunt „de natură să declanșeze procesul de dezvoltare a unei ființe umane precum embrionul creat prin fecundarea unui ovul”, din cauza fenomenului de amprentare genomică. Confruntată cu cercetările care sugerează posibilitatea depășirii barierelor amprentării genomice la șoareci, care are ca rezultat nașterea de șoareci vii partenogenetici, ISC a susținut că ele nu se referă doar la partenogeneză, ci presupun și manipulări genetice de amploare. ISC și-a modificat cererile pentru a exclude orice metodă de manipulare de acest gen (de exemplu, introducând cuvântul „pluripotentă” după expresia „linie celulară stem umană” și făcând referire la lipsa amprentării paterne).

16. Într-o decizie din 16 august 2012, Hearing Officer of the UK Intellectual Property Office, acționând în numele Comptroller, a statuat că invențiile descrise în cererile de brevet privesc utilizări ale embrionilor umani astfel cum sunt definiți de Curte în Hotărârea Brüstle, și anume organisme „de natură să declanșeze procesul de dezvoltare a unei ființe umane”, și că ar trebui să fie în consecință excluse din categoria invențiilor brevetabile potrivit punctului 3 litera (d) din anexa A2 la Legea brevetelor din 1977 care transpune articolul 6 alineatul (2) litera (c) din Directiva 98/44. În consecință, el a respins cererile.

17. ISC a formulat o acțiune împotriva deciziei respective la instanța de trimitere.

9 — Brevetele au fost inițial depuse în numele unei alte societăți, dar au fost atribuite ISC.

18. ISC a susținut că criteriul reținut de Curte în Hotărârea Brüstle este destinat să excludă de la brevetare doar organismele de natură să declanșeze procesul de dezvoltare care conduce la o ființă umană, după cum rezultă din formularea criteriului definit de Curte, din modul în care aceasta tratează ovulele fecundate și ovulele nefecundate supuse unui transfer de nuclee ale celulelor somatice și din hotărârea definitivă pronunțată de Bundesgerichtshof consecutiv Hotărârii Brüstle a Curții. Astfel, în opinia ISC, ovocitele activate partenogenetic nu ar trebui să fie excluse de la brevetare decât în măsura în care ele sunt de natură să dea naștere unor celule totipotente.

19. Comptroller General a considerat că decizia Curții în cauza Brüstle nu este clară în ceea ce privește aspectul dacă termenul „embrion uman” vizează organismele care sunt de natură să declanșeze procesul de dezvoltare a unei ființe umane, indiferent dacă acest proces se poate finaliza. Potrivit Comptroller General, este la fel de neclar dacă Curtea s-a întemeiat pe argumente care reflectă o înțelegere inexactă a contextului tehnic în stadiul său actual de dezvoltare.

20. Instanța de trimitere consideră că, dacă ovocitele activate partenogenetic, aflate în discuție, nu sunt de natură să evolueze într-o ființă umană, ele nu ar trebui considerate embrioni umani. Deși celulele totipotente trebuie să fie excluse de la brevetare, acest lucru nu este valabil pentru celulele pluripotente. În opinia instanței de trimitere, o interpretare diferită nu ar asigura echilibrul corespunzător între încurajarea cercetărilor biotehnologice prin intermediul dreptului brevetelor și respectarea demnității și integrității persoanei, pe care directiva a fost destinată să îl asigure.

### III – Întrebarea preliminară și procedura în fața Curții

21. Având în vedere aceste considerente, prin decizia din 17 aprilie 2013 instanța de trimitere a suspendat judecarea cauzei și a adresat Curții următoarea întrebare:

„Ovulele umane nefecundate stimulate să se dividă și să se dezvolte prin partenogeneză, care, spre deosebire de ovulele fecundate, conțin numai celule pluripotente și nu sunt apte să devină ființe umane, intră sub incidența expresiei «embrioni umani» utilizată la articolul 6 alineatul (2) litera (c) din Directiva 98/44 privind protecția juridică a invențiilor biotehnologice?”

22. ISC, Franța, Polonia, Portugalia, Suedia, Regatul Unit și Comisia au depus observații scrise.

23. La 29 aprilie 2014, Curtea a organizat o ședință în cadrul căreia ISC, Regatul Unit, Franța, Suedia și Comisia au prezentat observații.

### IV – Aprecieri

#### A – Observații preliminare

24. Înainte de a răspunde la întrebarea adresată de High Court și de a arăta de ce propunem, din perspectiva Hotărârii Brüstle a Curții și a precizărilor făcute de instanța de trimitere, să fie excluse ovulele umane nefecundate stimulate să se dividă și să se dezvolte prin partenogeneză din sfera noțiunii „embrioni umani” în sensul articolului 6 alineatul (2) litera (c) din directivă, vom prezenta câteva observații preliminare privind, în primul rând, contextul științific al invenției aflate în discuție în prezenta cauză, în al doilea rând, caracterul neexhaustiv al listei de la articolul 6 alineatul (2) din directivă și, în al treilea rând, articolul 5 din directivă.



## 1. Contextul științific, astfel cum este descris de instanța de trimitere și de părți

25. Cauza de față se referă la ovule umane nefecundate stimulate să se dividă și să se dezvolte prin partenogeneză – organisme pe care le vom denumi în continuare „partenote”, pentru mai multă simplitate<sup>10</sup>. Pentru a decide dacă partenotele constituie embrioni umani, este necesară o scurtă explicație științifică, pe care o vom realiza pe baza informațiilor furnizate de instanța de trimitere și de participanții la procedură. În precizările instanței de trimitere s-a menționat deja faptul că aceste informații nu sunt identice cu cele furnizate în cauza Brüstle, fapt care nu reprezintă cea mai puțin importantă particularitate a prezentei cauze. În concluziile prezentate în cauza Brüstle, avocatul general Bot a subliniat în mod corect dificultățile legate de indicarea dreptului aplicabil cu un minim grad de durabilitate în cazul chestiunilor aflate în directă dependență de stadiul cunoașterii științifice într-un domeniu aflat în dezvoltare rapidă<sup>11</sup>.

26. Evoluția unei ființe umane începe cu fecundarea ovulului. Prin diviziune celulară, ovulul fecundat evoluează în ceea ce se numește „morulă”, o structură alcătuită din 8-16 celule. În aproximativ cinci zile după fertilizare, organismul se transformă într-un așa-numit „blastocist”<sup>12</sup>, o structura care constă într-o masă celulară internă care formează ulterior toate țesuturile embrionare, înconjurată de un strat extern de celule, care va forma țesuturile extraembrionare, precum placenta.

27. Celulele stem embrionare umane derivă din embrionii umani în aceste etape precoce de dezvoltare. În general, oamenii de știință fac distincție între celulele „totipotente”, adică cele care sunt de natură să evolueze în orice tip de celule umane, inclusiv în țesuturi extraembrionare și într-o ființă umană completă, și celulele „pluripotente”, care pot evolua în toate celulele care compun organismul, dar nu și în țesut extraembrionar, iar astfel nu pot evolua într-o ființă umană<sup>13</sup>. Celulele produse chiar în primele diviziuni ale unui ovul fecundat sunt totipotente. Celulele masei celulare interne a unui blastocist sunt pluripotente.

28. Capacitatea celulelor stem embrionare umane de a forma diferite țesuturi a dat speranțe legate de găsirea unor terapii pentru numeroase boli care până acum erau incurabile. În consecință, cercetările privind aceste celule s-au intensificat în mod exponențial de la crearea primei linii celulare stem umane în 1998. Deloc surprinzător, sunt în joc și interese economice semnificative. Totuși, cercetările referitoare la celulele stem embrionare umane derivate din embrioni ridică serioase probleme etice, care au determinat căutarea unor surse alternative de asemenea celule<sup>14</sup>.

29. Oamenii de știință au descoperit modalități de a iniția procesul de diviziune celulară care este de regulă asociat cu embrionii fără fertilizarea unui ovul. Una dintre metodele respective este activarea partenogenetică a unui ovul, aflată aici în discuție, în cazul căreia ovocitul nefecundat este „activat” printr-o varietate de tehnici chimice și electrice. Un astfel de ovocit activat se poate dezvolta până ajunge în stadiul de blastocist. Întrucât nu a fost niciodată fecundat, ovocitul conține numai ADN matern, iar nu și ADN patern. Procesul prin care un ovul evoluează într-o ființă umană fără fecundare se numește „partenogeneză”, iar organismul astfel creat „partenot”<sup>15</sup>.

10 — Termenul nu numai că este utilizat în mod curent – după cum reiese din introducerea sa în Shorter Oxford English Dictionary –, dar a făcut și obiectul unei definiții legale, și anume la articolul 2 litera d) din Legea federală elvețiană privind cercetările în domeniul celulelor stem embrionare (Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen, AS 2005, 947, cu modificările ulterioare).

11 — Concluziile avocatului general Bot prezentate în cauza Brüstle, C-34/10, EU:C:2011:138, punctele 47 și 48.

12 — A se vedea și Concluziile avocatului general Bot prezentate în cauza Brüstle, C-34/10, EU:C:2011:138, nota de subsol 17.

13 — Legiuitorul german a adoptat o definiție legală a acestor termeni. A se vedea articolul 3 alineatele (1) și (4) din Legea privind asigurarea protecției embrionilor umani în contextul importării și utilizării de celule stem embrionare umane (Stammzellengesetz, Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen, BGBl. I, p. 2277, cu modificările ulterioare). Avocatul general Bot s-a întemeiat cu precădere pe această distincție în Concluziile sale prezentate în cauza Brüstle (EU:C:2011:138).

14 — Chiar și atunci când aceste celule nu sunt derivate din embrioni, ele sunt de regulă denumite „celulele stem embrionare umane”, ceea ce nu contribuie la claritatea terminologică.

15 — A se vedea și definiția noastră de mai sus.

30. Deși unele specii produc partenote care evoluează până la capăt<sup>16</sup>, toți participanții și instanța de trimitere din prezenta cauză (spre deosebire de participanții și de instanța de trimitere din cauza Brüstle) sunt de acord că, în stadiul actual al cunoașterii științifice, un fenomen de „amprentare genomică” împiedică partenotele umane și pe cele ale celorlalte mamifere să se dezvolte complet<sup>17</sup>. Amprentare genomică înseamnă că unele gene sunt exprimate doar prin ADN patern, iar altele doar prin ADN matern. În cazul oamenilor, unele gene implicate în dezvoltarea țesutului extraembrionar, de exemplu, nu sunt exprimate decât prin ADN patern. În consecință, partenotele umane – care poartă doar ADN matern – nu pot, printre altele, să dezvolte țesut extraembrionar adecvat. Astfel, celulele acestor partenote nu sunt niciodată totipotente, întrucât nici chiar în primele câteva diviziuni celulare nu pot evolua în celule extraembrionare. Totuși, celulele stem pot fi obținute din structura asemănătoare unui blastocist<sup>18</sup>. ISC consideră că ele sunt o alternativă bună la celulele stem embrionare umane obținute din embrioni.

31. Instanța de trimitere și participanții la procedură sunt de acord că este posibil ca bariera pe care o creează amprentarea genomică să poată fi depășită prin manipulare genetică, chiar dacă acest lucru nu a fost demonstrat până acum în cazul ființelor umane. Guvernele portughez și al Regatului Unit au menționat în acest sens, de exemplu, că la șoareci „complementarea tetraploidă” a fost folosită cu succes pentru a obține din partenote urmași viabili care au supraviețuit până la maturitate<sup>19</sup>. În ședință, ISC nu a respins această posibilitate, dar a afirmat că manipularea genetică necesară pentru realizarea obiectivului menționat schimbă însăși natura partenotului. Republica Franceză a arătat că manipularea respectivă, conform dreptului francez, ar fi ilegală. Instanța de trimitere a precizat faptul că cererile de brevet modificate, care fac obiectul procedurilor în cauză, exclud perspectiva unei asemenea manipulări.

## 2. Caracterul neexhaustiv al listei de la articolul 6 alineatul (2) din directivă

32. Având în vedere descrierea de mai sus a unui „partenot” și înainte de a analiza întrebarea adresată de High Court, considerăm că este necesar să analizăm sensul și domeniul de aplicare ale listei cu interdicții de la posibilitatea brevetării pe care o cuprinde directiva la articolul 6 alineatul (2), printre care se află și interdicția care face obiectul prezentei cereri de decizie preliminară.

33. Din modul de formulare a articolului 6 alineatul (2) rezultă în mod clar că lista cu interdicții nu este exhaustivă („nu sunt considerate brevetabile [*în special* următoarele]”<sup>20</sup>), fapt care este confirmat în mod neîndoielnic de considerentul (38) al directivei („întrucât această listă nu poate fi, în mod evident, exhaustivă”). Comisia a subscris la această interpretare în ședință.

34. Astfel fiind, în principiu, caracterul neexhaustiv al listei limitează efectul practic al răspunsului la întrebarea adresată în prezenta cauză. Prin urmare, incidența răspunsului Curții diferă considerabil în funcție de aspectul dacă dreptul Uniunii oferă un „răspuns complet” la întrebarea privind posibilitatea brevetării partenotelor sau doar o parte din răspunsul la această întrebare. În opinia noastră, analizarea întrebării adresate Curții având conștiința acestui fapt are două avantaje. În primul rând, el oferă Curții contextul necesar al întrebării, permițând o identificare mai clară a mizei sale. În al doilea rând, el permite Curții să ofere instanței de trimitere un răspuns mai exact, care este posibil să prevină formularea altor cereri.

16 — A se vedea Mittwoch, U., „Parthenogenesis”, în *Journal of Medical Genetics*, 1978 (15), p. 165.

17 — Franța a arătat că nu există un consens cu privire la motivele exacte ale opririi dezvoltării unui partenot în cazul mamiferelor.

18 — Deși unii dintre participanți consideră că aceste celule sunt pluripotente, Franța a arătat că ele nu pot fi calificate astfel, deoarece efectele amprentării genomice nu se limitează la țesutul extraembrionar, ci împiedică și organogeneza corespunzătoare.

19 — Chen, Z., și alții, „Birth of Parthenote Mice Directly from Parthenogenetic Embryonic Stem Cells”, în *Stem Cells*, 2009 (27), 2136.

20 — Sublinierea noastră. Cuvintele subliniate corespund în alte versiuni lingvistice următorilor termeni: „unter anderem” (germană), „notamment” (franceză), „met name” (neerlandeză).



35. Desigur, nu ar fi necesar să se analizeze această chestiune în cazul în care High Court ar primi din partea Curții un răspuns, așa-zis, „cuprinzător”, care să confirme în totalitate soluția din Hotărârea Brüstle, și anume că directiva interzice brevetarea utilizărilor partenotelor în scopuri industriale sau comerciale, întrucât ele constituie embrioni umani în sensul directivei. Acesta este motivul pentru care, în opinia noastră, această chestiune nu a trebuit să fie abordată în Hotărârea Brüstle.

36. Totuși, în cazul în care Curtea ar adopta propunerea noastră și ar da un răspuns „exclusiv” în sensul că partenotele sunt excluse din sfera noțiunii de embrioni umani, iar aceasta este în mod clar varianta preferată de instanța de trimitere, devine inevitabilă furnizarea unor explicații suplimentare privind implicațiile faptului că lista cu interdicții nu este exclusivă.

37. În opinia noastră, caracterul neexhaustiv al listei de la articolul 6 alineatul (2) din directivă implică faptul că excluderea unui partenot din sfera noțiunii de embrion uman de la articolul 6 alineatul (2) litera (c) din directivă nu împiedică un stat membru să excludă partenotele de la brevetare în temeiul articolului 6 alineatul (1) din directivă. Vom încerca să ne explicăm poziția în această privință cât mai concis posibil.

38. Întrebarea adresată aparține în mod neîndoiebnic domeniului bioeticii. Totuși, această împrejurare nu o exclude din sfera juridică. Astfel, putem observa în zilele noastre apariția unui „drept al bioeticii”, după cum demonstrează legislația statelor membre<sup>21</sup>. Totuși, în mod clar, directiva nu a fost destinată să aparțină „dreptului bioeticii” ca atare, deși conține unele dispoziții în această privință. Dimpotrivă, după cum indică denumirea sa și temeiul său juridic<sup>22</sup>, directiva privește doar protecția juridică a invențiilor biotehnologice prin brevete, putându-se presupune că deliberarea publică din cursul procesului de elaborare s-a limitat la acest domeniu, fără să cuprindă toate aspectele relevante legate de subiectul foarte complex al bioeticii, cum s-ar fi întâmplat în caz contrar.

39. Invențiile biotehnologice care fac obiectul directivei și a căror protecție juridică se realizează prin brevete nu se limitează la cele din domeniul biotehnologiei umane. Dimpotrivă, acestea cuprind domeniul biotehnologiei în sensul său cel mai larg, incluzând domeniile biotehnologiei referitoare la animale și la plante. Dată fiind natura delicată a subiectului, directiva deschide posibilitatea unor considerații etice și morale în cadrul noțiunilor de *ordine publică* și bune moravuri<sup>23</sup>, posibilitate care prezintă o importanță deosebită atunci când este vorba despre biotehnologia referitoare la specia *homo sapiens*.

40. Dispoziția centrală în această privință este, fără îndoială, articolul 6 din directivă. În partea sa relevantă, articolul 6 alineatul (1) prevede: „Invențiile trebuie considerate nebrevetabile în cazul în care exploatarea lor comercială ar contraveni *ordinii publice* sau bunelor moravuri”. Articolul 6 alineatul (2) dispune în continuare că, „[i]n temeiul alineatului (1), nu sunt considerate brevetabile: [...]”<sup>24</sup>.

21 — A se vedea în mod expres în Franța Legea privind bioetica (loi n° 2011-814 relative à la bioéthique) din 7 iulie 2011, JORF nr. 157 din 8 iulie 2011, p. 11826), cu modificările ulterioare; alte state membre au reglementat aspectele bioeticii prin legi, astfel cum este cazul în Regatul Unit – Legea privind fecundarea umană și embriologia din 1990 (Human Fertilisation and Embryology Act 1990, 1990 c. 37), cu modificările ulterioare –, sau în Țările de Jos – Legea privind manipulările efectuate asupra celulelor germinale și asupra embrionilor din 2002 (Emryowet, Wet van 20 juni 2002, houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's, Stb. 2002, 338), cu modificările ulterioare, sau în Germania – legea deja menționată. A se vedea Hennette-Vauchez, S., „1994-2004: Dix ans de droit de la bioéthique”, în: Hennette-Vauchez, S., (ed.), *Bioéthique, biodroit, biopolitique*, LGDJ, Paris, 2006, p. 11.

22 — A se vedea Hotărârea Țările de Jos/Parlamentul European și Consiliul, C-377/98, EU:C:2001:523.

23 — Excluderea bazată pe motive de *ordine publică* decurge din articolul 27 alineatul (2) din Acordul TRIPS [considerentele (36) și (37) ale directivei]. Cu privire la excludere în mod detaliat: Barton, T., *Der „Ordre public” als Grenze der Biopatentierung*, Erich Schmidt Verlag, Berlin, 2004.

24 — Sublinierea noastră. În alte versiuni lingvistice, acești termeni sunt exprimați astfel: „En virtud de lo dispuesto en el apartado 1” (spaniolă), „Im Sinne von Absatz 1” (germană), „Au titre du paragraphe 1” (franceză).

41. În opinia noastră și din perspectiva considerentelor directivei, aceste două alineate ale articolului 6 trebuie să fie interpretate împreună. O asemenea abordare este impusă de partea introductivă a articolului 6 alineatul (2), care caracterizează în mod clar alineatul (2) ca fiind complementar alineatului (1). Astfel, deși articolul 6 alineatul (2) stabilește o listă cu invenții nebrevetabile, face acest lucru ca să arate, într-un mod ilustrativ și pentru a oferi orientări statelor membre, cazuri în care invențiile aduc atingere *ordinii publice* sau bunelor moravuri. După cum se arată în considerentul (38), aceasta este „o listă ilustrativă cu invențiile excluse din categoria celor brevetabile, astfel încât să furnizeze instanțelor naționale și oficiilor de brevetare un ghid general pentru interpretarea referirilor la *ordinea publică* și bunele moravuri”<sup>25</sup>.

42. Astfel, considerăm că cele două alineate ale articolului 6 nu vizează două domenii separate, primul pe cel al *ordinii publice* și bunelor moravuri, iar cel de al doilea pe cel al dreptului. Dimpotrivă, articolul 6 alineatul (2) exprimă în termeni juridici un consens minim obținut de statele membre la nivelul întregii Uniuni cu privire la invențiile care nu pot fi considerate brevetabile din considerente de *ordine publică* și bune moravuri. Prin urmare, articolul 6 alineatul (2) este accesoriu articolului 6 alineatul (1).

43. Aceasta înseamnă că, în contextul sarcinii încredințate fiecărui stat membru de a stabili care invenții nu sunt brevetabile din considerente de *ordine publică* și bune moravuri<sup>26</sup>, directiva stabilește un nucleu de excludere de la brevetare, un fel de „zonă interzisă” comună pentru toate statele membre, ca o ilustrare a invențiilor care trebuie să fie considerate nebrevetabile în orice situație. În consecință, dacă partenotele nu sunt incluse în noțiunea de embrioni umani în sensul directivei, aceasta nu înseamnă că statele membre nu pot interzice brevetarea lor pe baza altor considerente de *ordine publică* și bune moravuri, recunoscând totodată faptul că partenotele nu sunt incluse în sfera noțiunii de embrion uman<sup>27</sup>.

44. Această interpretare este în concordanță cu jurisprudența Curții, potrivit căreia articolul 6 alineatul (1) din directivă lasă autorităților administrative și instanțelor din statele membre un spațiu larg de manevră, permițând astfel luarea în considerare a contextului social și cultural al fiecărui stat membru<sup>28</sup>, în timp ce articolul 6 alineatul (2) nu lasă nicio marjă de apreciere cu privire la caracterul nebrevetabil al procedeelelor și utilizărilor menționate de această dispoziție<sup>29</sup>, termenii acesteia făcând obiectul unei definiții autonome în dreptul Uniunii.

45. Observațiile precedente ar fi fost suficiente dacă nu ar fi existat o anumită particularitate a partenotelor, și anume „asemănarea” lor exterioară cu embrionii umani. Această apropiere ar putea crea impresia că toate obiecțiile privind brevetarea partenotelor trebuie să fie formulate în termeni făcând referire la includerea sau la neincluderea lor în sfera noțiunii de embrion uman. Cu alte cuvinte, tratamentul partenotelor din perspectiva *ordinii publice* sau bunelor moravuri ar depinde

25 — În spaniolă: „una lista *orientativa* de las invenciones no patentables, con objeto de proporcionar a los jueces y a las oficinas nacionales de patentes una guía para interpretar la referencia al orden público o a la moralidad”, în franceză: „une liste *indicative* des inventions exclues de la brevetabilité afin de donner aux juges et aux offices de brevets nationaux des orientations générales aux fins de l’interprétation de la référence à l’ordre public ou aux bonnes moeurs”, în germană: „eine *informativische* Aufzählung der von der Patentierbarkeit ausgenommenen Erfindungen [...], um so den nationalen Gerichten und Patentämtern allgemeine Leitlinien für die Auslegung der Bezugnahme auf die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten zu geben”. (sublinierea noastră în întregul text).

26 — A se vedea considerentul (39) al directivei.

27 — Un exemplu bun de astfel de decizie poate fi oferit de cazul Elveției, care a inclus în Constituția sa o dispoziție privind tehnologia genetică ce implică ființele umane (articolul 119) și care interzice prin lege dezvoltarea de partenote, derivarea de celule stem din acestea sau utilizarea unor astfel de celule stem prin articolul 3 litera (d) din Legea federală privind cercetările în domeniul celulelor stem embrionare (Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen, AS 2005, 947, cu modificările ulterioare) și care exclude brevetarea procedeelelor de partenogeneză în care se utilizează celule germinale umane și partenotele create prin astfel de procese [articolul 2 litera (c) din Legea federală privind brevetele de invenții (Bundesgesetz über die Erfindungspatente, AS 1955, 871, cu modificările ulterioare)]. Comisia Națională Consultativă de Etică Biomedicală din Elveția a invocat în favoarea acestei interdicții nu numai argumentul întemeiat pe protecția embrionilor, ci și preocupările legate de donarea de ovocite, întrucât partenogeneză depinde de disponibilitatea acestora [Swiss National Advisory Commission on Biomedical Ethics, Research involving human embryos and fetuses, Avizul nr. 11/2006, Berna, p. 15].

28 — Hotărârea Țările de Jos/Parlamentul European și Consiliul, EU:C:2001:523, punctele 37 și 38, Hotărârea Comisia/Italia, C-456/03, EU:C:2005:388, punctul 78, și Hotărârea Brüstle, EU:C:2011:669, punctul 29.

29 — Hotărârea Comisia/Italia, EU:C:2005:388, punctul 78, și Hotărârea Brüstle, EU:C:2011:669, punctul 29.

doar de aspectul dacă sunt sau nu sunt incluse în sfera noțiunii de embrion uman. Pentru a reformula din nou, faptul că dreptul Uniunii Europene definește noțiunea „embrion uman” în directivă în mod autonom ar exclude posibilitatea ca statele membre să ajungă la propriile concluzii cu privire la brevetarea partenotelor pe baza unor considerente de *ordine publică* și bune moravuri.

46. Considerăm că nu aceasta este situația.

47. Este adevărat că, potrivit Curții, noțiunea „embrion uman” din directivă trebuie să fie interpretată în mod autonom și să fie înțeleasă „în sens larg”<sup>30</sup>, decizie asupra căreia vom reveni mai jos. Aceasta a determinat Curtea să asimileze embrionilor umani și alte organisme umane create prin mijloace științifice și tehnologice având aceeași capacitate de dezvoltare ca embrionii umani<sup>31</sup>.

48. Este posibil ca partenotele să îndeplinească sau să nu îndeplinească această condiție, chestiune pe care o vom analiza în continuare. Indiferent de poziția adoptată cu privire la această chestiune, dată fiind originea partenotelor (ovule umane) și tehnologia utilizată, nu se poate exclude posibilitatea ca, pe baza considerentelor pe care le implică articolul 6 alineatul (1) din directivă și complet independent de interdicțiile de la articolul 6 alineatul (2), un stat membru să poată considera brevetarea partenotelor ca fiind contrară *ordinii publice* sau bunelor moravuri.

49. Astfel, când se analizează dacă partenotele sunt embrioni umani în sensul directivei din perspectiva clarificărilor efectuate de instanța de trimitere, trebuie să se țină seama de faptul că această chestiune se referă la o interdicție de brevetare care face parte dintr-o listă neexhaustivă care figurează la articolul 6 alineatul (2) din directivă, care se limitează doar să ilustreze considerentele exprimate la articolul 6 alineatul (1).

### 3. Articolul 5 din directivă

50. O ultimă precizare preliminară este necesară cu privire la articolul 5 din directivă. Curtea a adresat două întrebări participanților la ședință, cea de a doua privind aspectul dacă un partenot poate fi considerat un „corp uman” aflat în stadiul inițial al formării și dezvoltării sale, în sensul articolului 5 alineatul (1) din directivă sau, în caz că răspunsul este negativ, un „element izolat din corpul uman” în sensul articolului 5 alineatul (2) din aceasta. În opinia noastră, este perfect posibil să se dea un răspuns la întrebarea adresată fără a lua în considerare conținutul articolului 5 din directivă.

51. Potrivit articolului 5 alineatele (1) și (2) din directivă, deși corpul uman în diversele sale stadii de formare și de dezvoltare și simpla descoperire a unuia dintre elementele sale nu sunt brevetabile, un element izolat din corpul uman sau produs într-un alt mod prin intermediul unui procedeu tehnic poate fi brevetat. Distincția amintește de unul dintre principiile fundamentale din dreptul brevetelor, potrivit căruia numai invențiile sunt brevetabile, iar nu și descoperirile<sup>32</sup>.

52. Un partenot nu este nici un corp uman în unul dintre stadiile sale de formare și de dezvoltare, nici un element al său. În schimb, partenotele sunt produse prin intermediul unui procedeu tehnic și, prin urmare, articolul 5 alineatul (1) din directivă în sine nu împiedică brevetarea lor. După cum a statuat Curtea în Hotărârea Țările de Jos/Parlamentul European și Consiliul, „invențiile care combină un element natural cu un procedeu tehnic care permite izolarea sau producerea lui pentru aplicații industriale pot face obiectul unei cereri de brevet”<sup>33</sup>.

30 — Hotărârea Brüstle, EU:C:2011:669, punctele 26 și 34.

31 — Hotărârea Brüstle, EU:C:2011:669, punctul 36.

32 — A se vedea de asemenea considerentul (16) și Concluziile avocatului general Jacobs prezentate în cauza Țările de Jos/Parlamentul European și Consiliul (C-377/98, EU:C:2001:329, punctul 199).

33 — Hotărârea Țările de Jos/Parlamentul European și Consiliul, EU:C:2001:523, punctul 72. A se vedea și considerentele (20) și (21), precum și Hotărârea Comisia/Italia, EU:C:2005:388, punctul 66.

## B – Întrebarea adresată

53. Vom aborda acum întrebarea dacă partenotele sunt embrioni umani în sensul directivei, în special din perspectiva precizărilor instanței de trimitere și a Hotărârii Brüstle, în dispozitivul căreia Curtea a statuat că „[...] constituie un «embrion uman» [...] orice ovul uman nefecundat care, prin partenogeneză, a fost stimulat să se dividă și să se dezvolte”<sup>34</sup>.

54. Totuși, înainte de a începe propria analiză, vom prezenta punctele de vedere ale participanților la procedură.

### 1. Punctele de vedere ale participanților la procedură

55. Participanții la prezenta procedură nu sunt de acord cu privire la aspectul dacă partenotele constituie embrioni umani.

56. ISC, Franța, Suedia, Regatul Unit și Comisia consideră că partenotele nu sunt „embrioni umani” în sensul articolului 6 alineatul (2) litera (c) din directivă.

57. ISC susține că directiva încurajează cercetările în domeniul ingineriei genetice stimulând brevetarea, dar limitând în același timp posibilitatea brevetării din respect pentru demnitatea umană, de exemplu, prin excluderea corpului uman<sup>35</sup>, precum și a utilizării celulelor umane totipotente din categoria invențiilor brevetabile<sup>36</sup>. Interpretarea termenului „embrion uman” ar trebui să asigure un echilibru adecvat între aceste două considerente. În timp ce demnitatea umană și integritatea persoanei impun ca ovulele umane fecundate să fie considerate embrioni, un organism care nu este de natură să evolueze într-o ființă umană sau cel puțin să declanșeze procesul care conduce la o ființă umană nu poate fi considerat embrion. Întrucât un ovul fără ADN patern se poate dezvolta până în stadiul de blastocist, dar nu în mod complet, deoarece, cu alte cuvinte, celulele unui partenot sunt pluripotente chiar și în primele câteva diviziuni celulare și niciodată totipotente, excluzând astfel dezvoltarea până la capăt, partenotele nu pot fi considerate embrioni umani. Astfel, ele se deosebesc de ovulele fecundate în toate stadiile lor de dezvoltare. În opinia ISC, un echilibru adecvat între protecția demnității umane și stimularea cercetării prin brevetare poate fi atins numai dacă partenotele nu sunt excluse de la brevetare.

58. În ceea ce privește poziția Curții din Hotărârea Brüstle, ISC susține în principal că acea hotărâre nu exclude punctul de vedere potrivit căruia partenotele nu sunt embrioni umani. Potrivit ISC, referirea Curții la un organism „de natură să declanșeze procesul de dezvoltare a unei ființe umane” înseamnă că trebuie să se stabilească faptul că este necesar să se constate dacă organismele îndeplinesc această condiție, sarcină care revine instanțelor naționale. ISC își întemeiază argumentul pe accentul pe care Curtea îl pune pe criteriul dezvoltării unei ființe umane și pe faptul că aceasta a aplicat exact același raționament în cazul ovulelor fecundate și al celor nefecundate care fac obiectul unui transfer de nucleu ale celulelor somatice, care, amândouă, îndeplinesc acest criteriu. În sfârșit, ISC arată că în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea Brüstle instanța de trimitere și participanții la acea procedură au prezentat informații neclare cu privire la aspectul dacă partenotele pot evolua în ființe umane. În cazul în care decizia Curții ar fi interpretată în mod diferit, și anume în sensul că partenotele sunt embrioni umani din cauza paralelismului dintre dezvoltarea lor (inițială) și cea a embrionilor, ISC consideră că este justificată o îndepărtare de Hotărârea Brüstle, dat fiind că, în cazul de față, instanța de trimitere a arătat în mod explicit că partenotele și ovulele fecundate nu sunt identice în niciun stadiu al dezvoltării lor. ISC găsește încă o confirmare pentru poziția sa în decizia pronunțată de

34 — Hotărârea Brüstle, EU:C:2011:669, dispozitiv.

35 — Articolul 5 alineatul (1) din directivă.

36 — Considerentul (38) al directivei.

Bundesgerichtshof în cauza Brüstle după cererea de decizie preliminară, în care instanța germană a considerat că anumite organisme neviabile dezvoltate din ovocite fecundate in vitro nu sunt embrioni în temeiul soluției Curții, întrucât nu sunt de natură să declanșeze procesul de dezvoltare a unei ființe umane.

59. Potrivit Regatului Unit, Curtea trebuie să clarifice decizia sa ambiguă care se bazează pe expresia „de natură să declanșeze procesul de dezvoltare a unei ființe umane” din Hotărârea Brüstle. Acesta a afirmat că observațiile depuse în cauza Brüstle nu reflectă în mod adecvat contextul tehnic referitor la partenote, că înțelegerea lor din punct de vedere științific a evoluat de atunci și că, în prezent, nu mai pot fi considerate identice cu embrionii în niciunul dintre stadiile lor de dezvoltare. Regatul Unit a arătat că atât Curtea, cât și avocatul general au recunoscut în cauza Brüstle că răspunsurile într-un domeniu tehnic aflat încă în plină dezvoltare se pot schimba odată cu progresul tehnologic. Termenul „de natură să declanșeze procesul de dezvoltare a unei ființe umane” ar trebui înțeles în sensul că vizează doar procesele de dezvoltare care cel puțin au potențialul de a merge până la capăt și de a da naștere unei ființe umane viabile, interpretare care ar asigura totodată echilibrul necesar între stimularea dorită în domeniul biotehnologiei și demnitatea și integritatea persoanei<sup>37</sup>. Franța și Suedia au adoptat o interpretare similară a formulării utilizate de Curte și consideră că, din perspectiva stadiului actual al științei, partenogeneza nu poate fi considerată o tehnică de natură să declanșeze procesul de dezvoltare a unei ființe umane. Punctul de vedere al Comisiei este asemănător, aceasta susținând că aprecierea Curții în sensul că partenotele îndeplinesc aceste condiții și constituie embrioni umani s-a bazat pe observații scrise care s-au dovedit eronate în urma progreselor științifice. Comisia îndeamnă Curtea să stabilească criteriile care să nu fie susceptibile să se modifice din cauza evoluției rapide a biotehnologiei.

60. Portugalia susține, de asemenea, această interpretare a formulării utilizate de Curte, dar subliniază riscul unei manipulări ulterioare a partenotului care să conducă la viabilitatea sa. Aceasta propune ca răspunsul la întrebare să fie afirmativ, cu excepția cazului în care se demonstrează că partenotele nu sunt de natură să evolueze într-o ființă umană prin niciun fel de manipulare suplimentară. Instanța națională ar trebui să stabilească dacă în cererea de brevet se demonstrează în mod clar că nu există o astfel de posibilitate sau dacă cererile de brevet sunt însoțite de renunțarea la dreptul de a efectua asemenea manipulări. Regatul Unit respinge în mod explicit relevanța unor astfel de posibile manipulări viitoare, invocând raționamentul adoptat de Bundesgerichtshof (Germania) în cadrul deciziei sale definitive în cauza Brüstle, care a afirmat că factorul decisiv este capacitatea unei celule în sine, iar nu capacitățile acesteia după ce a fost supusă unor manipulări.

61. Totuși, potrivit Poloniei, răspunsul la întrebare ar trebui să fie afirmativ. Aceasta afirmă că, în interesul protejării demnității umane, Curtea s-a întemeiat în mod corect pe capacitatea de a *declanșa* procesul de dezvoltare a unei ființe umane. Deși, în conformitate cu înțelegerea noastră actuală, partenotele nu pot să se dezvolte în ființe umane, ele trec la început prin aceleași etape de dezvoltare ca un ovul fecundat, și anume diviziune și diferențiere celulară, fiind, prin urmare, embrioni umani.

## 2. Analiză

### a) Hotărârea Brüstle

62. Curtea a definit noțiunea „embrioni umani” de la articolul 6 alineatul (2) litera (c) din directivă în Hotărârea Brüstle<sup>38</sup>. Potrivit acesteia, „constituie un «embrion uman» orice ovul uman încă din stadiul fecundării, orice ovul uman nefecundat în care a fost implantat nucleul unei celule umane mature și orice ovul uman nefecundat care, prin partenogeneză, a fost stimulat să se dividă și să se

37 — Regatul Unit a propus totodată să se adopte distincția dintre celulele totipotente și cele pluripotente efectuată în Concluziile avocatului general Bot prezentate în cauza Brüstle.

38 — Hotărârea Brüstle, EU:C:2011:669.



dezvolte”<sup>39</sup>. Totuși, în privința celulelor obținute în stadiul de blastocist, Curtea a adoptat o abordare diferită: „revine instanței naționale competența de a determina, în lumina progreselor științei, dacă o celulă stem obținută pornind de la un embrion uman în stadiul de blastocist constituie un «embrion uman» în sensul articolului 6 alineatul (2) litera (c) din Directiva 98/44”<sup>40</sup>.

63. Formularea pare să includă în mod clar și net partenotele în definiția „embrionilor umani”. Totuși, dispozitivul hotărârii trebuie să fie citit în lumina motivelor pe baza cărora a fost pronunțată și care constituie temeiul necesar al hotărârii<sup>41</sup>.

64. Întrebarea preliminară din cauza Brüstle a fost adresată Curții în cadrul unei proceduri privind valabilitatea unui brevet german depus de domnul Brüstle care viza „celule precursorare neurale izolate și purificate, procedeul de producere a acestora din celule stem embrionare și utilizarea acestora pentru terapia unor anomalii neurale”<sup>42</sup>. În cadrul întrebării sale privind sensul expresiei „embrioni umani”, Bundesgerichtshof a solicitat în mod expres clarificarea aspectului dacă „ovulele umane nefecundate care au fost stimulate să se dividă și să se dezvolte prin partenogeneză” sunt incluse în sfera noțiunii<sup>43</sup>, întrucât specificațiile brevetului identifica asemenea ovule ca reprezentând un mod alternativ de obținere a celulelor stem embrionare umane.

65. Întemeindu-se pe contextul și pe scopul directivei, și anume pe considerentele (16) și (38), pe articolul 5 alineatul (1) și pe articolul 6, Curtea a arătat că prin directivă s-a urmărit excluderea oricărei posibilități de brevetare în cazurile în care ar putea fi afectat respectul pentru demnitatea umană, concluzionând că noțiunea „embrion uman” în sensul articolului 6 alineatul (2) litera (c) din directivă trebuie, așadar, să fie „înțeleasă în sens larg”<sup>44</sup>.

66. Curtea a afirmat apoi că, în acest sens, „orice ovul uman, încă din stadiul fecundării, trebuie considerat un «embrion uman» în sensul și în vederea aplicării articolului 6 alineatul (2) litera (c) din directivă, *atât timp cât această fecundare este de natură să declanșeze procesul de dezvoltare a unei ființe umane*”<sup>45</sup>.

67. Acest criteriu, și anume dacă un organism este „de natură să declanșeze procesul de dezvoltare a unei ființe umane”, este elementul central al raționamentului Curții. Dacă un organism are această capacitate „precum embrionul creat prin fecundarea unui ovul”, el este echivalentul unui embrion din punct de vedere funcțional, fiind, prin urmare, inclus în sfera noțiunii „embrion uman”<sup>46</sup>.

68. Curtea a aplicat în continuare criteriul în cazul partenotelor și al ovulelor nefecundate după transferul de nuclee ale celulelor somatice și a considerat că ambele aceste organisme sunt de natură să declanșeze procesul de dezvoltare a unei ființe umane<sup>47</sup>. Totuși, în ceea ce privește celulele stem obținute dintr-un embrion uman în stadiul de blastocist, Curtea a lăsat instanțelor naționale sarcina de a stabili dacă ele au această capacitate și dacă, „în consecință, fac parte din sfera noțiunii «embrion uman», în sensul și în vederea aplicării articolului 6 alineatul (2) litera (c) din directivă”<sup>48</sup>.

39 — Hotărârea Brüstle, EU:C:2011:669, dispozitiv.

40 — *Ibidem*.

41 — Hotărârea Asteris și alții/Comisia, cauzele conexe 97/86, 99/86, 193/86 și 215/86, EU:C:1988:199, punctul 27, și Hotărârea Bosch, 135/77, EU:C:1978:75, punctul 4.

42 — Hotărârea Brüstle, EU:C:2011:669, punctul 15.

43 — Hotărârea Brüstle, EU:C:2011:669, punctul 23.

44 — Hotărârea Brüstle, EU:C:2011:669, punctele 32-34.

45 — Hotărârea Brüstle, EU:C:2011:669, punctul 35; sublinierea noastră.

46 — A se vedea Hotărârea Brüstle, EU:C:2011:669, punctul 36.

47 — *Ibidem*.

48 — Hotărârea Brüstle, EU:C:2011:669, punctul 37.

b) Hotărârea Brüstle în interpretarea noastră

69. Cum trebuie să înțelegem expresia „de natură să declanșeze procesul de dezvoltare a unei ființe umane”? La prima vedere, ea poate părea ambiguă, subliniind fie paralelismul primelor stadii de dezvoltare, adică aspectul dacă un organism se angajează într-un proces de diviziune și diferențiere celulară similar cu cel al unui ovul fecundat, fie faptul că organismul are capacitatea intrinsecă de a evolua într-o ființă umană.

70. Totuși, o analiză mai atentă a hotărârii arată că intenția Curții a fost să examineze dacă un ovul nefecundat are capacitatea intrinsecă de a evolua într-o ființă umană.

71. În opinia noastră, în Hotărârea Brüstle, Curtea a stabilit o echivalență funcțională între ovulele fecundate, cele nefecundate supuse transferului de nuclee ale celulelor somatice și partenote. Deși partenotele, după cum este acum demonstrat, sunt singurele organisme dintre acestea trei care nu pot evolua în ființe umane, Curtea tratează partenotele și ovulele nefecundate supuse transferului de nuclee ale celulelor somatice în cadrul aceluiași punct, fără să menționeze vreo distincție între ele și afirmând, în schimb, că ambele organisme, „astfel cum reiese din observațiile scrise depuse la Curte [...] sunt de natură să declanșeze procesul de dezvoltare a unei ființe umane precum embrionul creat prin fecundarea unui ovul”<sup>49</sup>. În cazul în care Curtea ar fi cunoscut diferența fundamentală dintre partenote și ovulele nefecundate supuse transferului de nuclee ale celulelor somatice și ar fi vrut totuși să stabilească o echivalență funcțională între cele două, cu siguranță ea ar fi analizat această diferență.

72. Prin urmare, putem presupune în mod rezonabil că observațiile depuse la momentul respectiv în cauza Brüstle au determinat Curtea să considere că toate cele trei organisme posedă capacitatea intrinsecă de a evolua într-o ființă umană. Comisia a susținut acest punct de vedere în observațiile sale din prezenta cauză, dând exemple de afirmații din cadrul observațiilor depuse în cauza Brüstle care ar fi putut crea această impresie. Această presupunere este confirmată și de Concluziile avocatului general Bot, care susține că partenotele sunt embrioni „în măsura în care, *potrivit observațiilor scrise depuse la Curte*, ar [putea] fi obținute celule totipotente” din ele, cu alte cuvinte, celule care pot evolua într-o ființă umană<sup>50</sup>.

73. Astfel cum înțelegem noi raționamentul Curții, criteriul decisiv care ar trebui să fie luat în considerare pentru a stabili dacă un ovul nefecundat este un embrion uman este, așadar, acela dacă ovulul nefecundat respectiv are capacitatea intrinsecă de a evolua într-o ființă umană, cu alte cuvinte, dacă el reprezintă cu adevărat echivalentul funcțional al unui ovul fertilizat.

74. Având în vedere faptele expuse în mod neechivoc de instanța de trimitere și de participanții la prezenta procedură, pare să fie clar în prezent că un partenot nu are, *per se*, capacitatea intrinsecă necesară să evolueze într-o ființă umană și, prin urmare, că nu constituie ca atare un „embrion uman”<sup>51</sup>.

75. În consecință, cu rezerva la care ne vom referi în continuare, răspunsul la întrebarea preliminară adresată de High Court trebuie să fie negativ, în sensul că ovulele umane nefecundate stimulate să se dividă și să se dezvolte prin partenogeneză, astfel cum sunt descrise de instanța de trimitere, nu intră sub incidența expresiei „embrioni umani” care figurează la articolul 6 alineatul (2) litera (c) din directivă.

49 — Hotărârea Brüstle, EU:C:2011:669, punctul 36.

50 — Concluziile avocatului general Bot prezentate în cauza Brüstle, C-34/10, EU:C:2011:138, punctul 91. Sublinierea noastră.

51 — A se vedea analiza din Austriaco, N., „Complete Moles and Parthenotes Are Not Organisms”, în: Suarez, A., & Huarte, J. (eds), *Is this Cell a Human Being?*, Springer, Heidelberg, 2011, p. 45.

76. Rezerva menționată privește eventualitatea arătată mai sus<sup>52</sup>, ca un partenot să fie manipulat genetic într-un mod care să îi permită să se dezvolte în mod complet, iar astfel să devină o ființă umană. Întrucât asemenea manipulări au fost deja testate cu succes pe partenote de mamifere neumane (și anume pe șoareci), nu poate fi exclusă în mod categoric posibilitatea utilizării lor în viitor cu privire la partenote umane, chiar dacă aceste manipulări ar fi de cele mai multe ori ilegale<sup>53</sup>.

77. Totuși, simpla posibilitate a unei manipulări genetice ulterioare prin care să fie modificate caracteristicile fundamentale ale unui partenot nu schimbă caracterul pe care el îl avea *înainte* de manipulare. După cum am afirmat mai devreme, în stadiul actual al cunoașterii științifice, un partenot nu are capacitatea de a evolua într-o ființă umană. Atunci când partenotul este manipulat astfel încât să dobândească efectiv capacitatea respectivă, el nu mai poate fi considerat un partenot și, în consecință, nu mai poate fi brevetat.

78. În consecință, răspunsul la întrebarea adresată de High Court nu poate fi un simplu răspuns negativ. Dimpotrivă, prudența impune să se precizeze că partenotele nu pot fi excluse din sfera noțiunii de embrioni decât în măsura în care ele nu au fost manipulate genetic pentru a dobândi capacitatea de a evolua într-o ființă umană.

79. Având în vedere aceste argumente, considerăm că răspunsul Curții la întrebarea adresată de instanța de trimitere trebuie să fie în sensul că ovulele umane nefecundate stimulate să se dividă și să se dezvolte prin partenogeneză nu intră sub incidența expresiei „embrioni umani” care figurează la articolul 6 alineatul (2) litera (c) din directivă atât timp cât nu sunt de natură să evolueze într-o ființă umană și nu au fost manipulate genetic pentru a dobândi o asemenea capacitate.

## V – Concluzie

80. Din perspectiva considerațiilor de mai sus, propunem Curții să răspundă la întrebarea adresată de High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court) după cum urmează:

„Ovulele umane nefecundate stimulate să se dividă și să se dezvolte prin partenogeneză nu intră sub incidența expresiei «embrioni umani» care figurează 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 biotehnologice atât timp cât nu sunt de natură să evolueze într-o ființă umană și nu au fost manipulate genetic pentru a dobândi o asemenea capacitate.”

52 — A se vedea punctul 32 din prezentele concluzii.

53 — Franța a afirmat în cadrul ședinței că astfel de manipulări sunt ilegale pe teritoriul său. A se vedea în acest sens și articolul 13 din Convenția pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei: Convenția privind drepturile omului și biomedicina, semnată la Oviedo la 4 aprilie 1997, care interzice anumite intervenții prin care se urmărește modificarea genomului uman. Convenția Consiliului Europei a fost ratificată de 29 de state, printre care mai multe state membre ale Uniunii Europene, dar nu de Uniune însăși.