



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Marea Cameră)

18 decembrie 2014*

„Trimitere preliminară — Directiva 98/44/CE — Articolul 6 alineatul (2) litera (c) — Protecția juridică a invențiilor biotehnologice — Activare prin partenogeneză a ovocitelor — Producere de celule stem embrionare umane — Brevetare — Excluderea «utilizărilor embrionilor umani în scopuri industriale sau comerciale» — Noțiunile «embrion uman» și «organism de natură să declanșeze procesul de dezvoltare a unei ființe umane»”

În cauza C-364/13,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Regatul Unit), prin decizia din 17 aprilie 2013, primită de Curte la 28 iunie 2013, în procedura

International Stem Cell Corporation

împotriva

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

CURTEA (Marea Cameră),

compusă din domnul V. Skouris, președinte, domnul K. Lenaerts, vicepreședinte, domnul A. Tizzano, doamna R. Silva de Lapuerta și domnii M. Ilešič și C. Vajda, președinți de cameră, domnii A. Rosas, A. Borg Barthet și J. Malenovský, doamna C. Toader și domnii M. Safjan (raportor), D. Šváby și F. Biltgen, judecători,

avocat general: domnul P. Cruz Villalón,

grefier: doamna L. Hewlett, administrator principal,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 29 aprilie 2014,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru International Stem Cell Corporation, de P. Acland, QC, și de A. Cooke, solicitor;
- pentru guvernul Regatului Unit, de S. Brighthouse, în calitate de agent, asistată de T. Mitcheson, barrister;
- pentru guvernul francez, de D. Colas și de F.-X. Bréchet, în calitate de agenți;
- pentru guvernul polonez, de B. Majczyna, în calitate de agent;

* Limba de procedură: engleza.

— pentru guvernul portughez, de L. Inez Fernandes și de R. Solnado Cruz, în calitate de agenți;
— pentru guvernul suedez, de A. Falk, de L. Swedenborg și de C. Meyer-Seitz, în calitate de agenți;
— pentru Comisia Europeană, de F. W. Bulst, de J. Samnadda și de T. van Rijn, în calitate de agenți,
după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 17 iulie 2014,
pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea articolului 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 (JO L 213, p. 13, Ediție specială, 13/vol. 23, p. 268).
- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între International Stem Cell Corporation (denumită în continuare „ISCO”), pe de o parte, și Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (denumit în continuare „Comptroller”), pe de altă parte, cu privire la refuzul de înregistrare a unor brevete naționale pentru motivul că cererile de înregistrare, referitoare la activarea ovocitelor prin partenogeneză, au ca obiect utilizarea de „embrioni umani”, în sensul Directivei 98/44.

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

- 3 Considerentele (1)-(3), (16), (37)-(39), (42) și (43) ale Directivei 98/44 sunt redactate după cum urmează:
 - „(1) întrucât biotehnologia și ingineria genetică joacă un rol din ce în ce mai important într-o gamă largă de sectoare, iar protecția invențiilor din domeniul biotehnologiei va prezenta, cu siguranță, o importanță fundamentală pentru dezvoltarea industrială comunitară;
 - (2) întrucât, mai ales în domeniul ingineriei genetice, cercetarea și dezvoltarea necesită investiții considerabile cu grad ridicat de risc și doar o protecție juridică adecvată le poate face, așadar, profitabile;
 - (3) întrucât o protecție eficientă și armonizată în toate statele membre este esențială pentru menținerea și încurajarea investițiilor în domeniul biotehnologiei;
- [...]
- (16) întrucât legislația privind brevetele de invenții trebuie aplicată în așa fel încât să se respecte principiile fundamentale de garantare a demnității și integrității persoanei; întrucât 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;

[...]

- (37) întrucât 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) întrucât 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; întrucât această listă nu poate fi, în mod evident, exhaustivă; întrucât 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) întrucât 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; întrucât aceste principii etice sau morale se adaugă examinărilor juridice standard prevăzute de legislația privind brevetele de invenție, indiferent de domeniul tehnic al invenției;

[...]

- (42) întrucât, mai mult, utilizările embrionilor umani în scopuri industriale sau comerciale trebuie, de asemenea, excluse de la brevetare; întrucât, în orice caz, o atare excludere nu afectează invențiile în scopuri terapeutice sau de diagnosticare care se aplică embrionului uman și sunt utile acestuia;
- (43) întrucât, conform articolului F alineatul (2) din Tratatul privind Uniunea Europeană, Uniunea trebuie să respecte drepturile fundamentale garantate de Convenția europeană pentru protecția drepturilor omului și a libertăților fundamentale, semnată la Roma la 4 noiembrie 1950, și așa cum rezultă din tradiția constituțională comună statelor membre, ca principii generale ale legislației comunitare [...]"

4 Articolul 1 din această directivă prevede:

„(1) Statele membre trebuie să protejeze invențiile biotehnologice prin legislația internă privind brevetele de invenție. Ele trebuie, dacă este necesar, să își adapteze legislația internă privind brevetele de invenție pentru a ține cont de dispozițiile prezentei directive.

(2) Prezenta directivă nu aduce atingere obligațiilor statelor membre rezultate din acordurile internaționale, în special din Acordul ACDPI [a se citi «TRIPS»] [privind aspectele comerciale ale drepturilor de proprietate intelectuală] și din Convenția privind diversitatea biologică.”

5 Articolul 3 din aceeași directivă prevede:

„(1) În înțelesul prezentei directive, 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 sau un procedeu prin care se produce, se prelucrează sau se folosește material biologic.

(2) Materialul biologic izolat din mediul său natural sau produs prin intermediul unui procedeu tehnic poate fi obiectul unei invenții, chiar dacă acesta a apărut anterior în natură.”

6 Potrivit articolului 5 alineatele (1) și (2) din aceeași directivă:

„(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.”

7 Articolul 6 din Directiva 98/44 este redactat după cum urmează:

„(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:

[...]

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

[...]”

Dreptul Regatului Unit

8 Punctul 3 litera (d) din anexa A2 la Legea brevetelor a Regatului Unit din 1977 (UK Patents Act 1977), care transpune articolul 6 alineatul (2) litera (c) din Directiva 98/44, prevede:

„Următoarele invenții nu sunt brevetabile:

[...]

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

Litigiul principal și întrebarea preliminară

9 Din decizia de trimitere reiese că ISCO a introdus două cereri de înregistrare a unor brevete naționale (denumite în continuare „cererile de înregistrare”) la United Kingdom Intellectual Property Office (Oficiul pentru Proprietate Intelectuală din Regatul Unit).

10 Aceste cereri de înregistrare erau următoarele:

— cererea GB0621068.6, intitulată „Activarea prin partenogeneză a ovocitelor în vederea producerii de celule stem embrionare umane”, referitoare la metode de producere de linii celulare stem umane pluripotente din ovocite activate prin partenogeneză, precum și de linii celulare stem produse în conformitate cu metodele revendicate, 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 prin partenogeneză, prin care sunt revendicate procedee de fabricație a corneei sintetice sau a țesutului cornean obținute prin aceste metode.
- 11 Prin decizia din 16 august 2012, Hearing Officer (consilier-auditor), agent al United Kingdom Intellectual Property Office, acționând în numele Comptroller, a refuzat înregistrarea cererilor menționate.
 - 12 În această privință, Hearing Officer a considerat că invențiile descrise în cererile de înregistrare priveau ovule umane nefecundate care, prin partenogeneză, au fost stimulate să se dividă și să se dezvolte și că acestea erau „de natură să declanșeze procesul de dezvoltare a unei ființe umane precum embrionul creat prin fecundarea unui ovul”, în sensul punctului 36 din Hotărârea Brüstle (C-34/10, EU:C:2011:669).
 - 13 În consecință, potrivit Hearing Officer, aceste invenții constituiau „utilizări ale embrionilor umani în scopuri industriale sau comerciale”, în sensul punctului 3 litera (d) din anexa A2 la Legea brevetelor de 1977 din Regatul Unit, care transpune articolul 6 alineatul (2) litera (c) din Directiva 98/44 și, ca urmare a acestui fapt, erau excluse de la brevetare.
 - 14 Împotriva acestei decizii a Hearing Officer, ISCO a formulat o acțiune în fața High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court).
 - 15 În cadrul acestei acțiuni, ISCO a susținut că, în Hotărârea Brüstle (EU:C:2011:669), Curtea a intenționat să excludă de la brevetare numai organismele apte să declanșeze procesul de dezvoltare care conduce la o ființă umană. Or, organisme precum cele care fac obiectul cererilor de înregistrare nu pot trece printr-un astfel de proces de dezvoltare. În consecință, ele ar trebui să poată face obiectul unui brevet în temeiul Directivei 98/44.
 - 16 La rândul său, Comptroller subliniază că aspectul esențial este acela de a ști ce a înțeles Curtea, în Hotărârea Brüstle (EU:C:2011:669), prin „organism de natură să declanșeze procesul de dezvoltare a unei ființe umane precum embrionul creat prin fecundarea unui ovul”. El arată că este posibil ca în observațiile scrise depuse în fața Curții în acea cauză să se fi prezentat într-un mod inexact cadrul științific și tehnic referitor la partenogeneză.
 - 17 Instanța de trimitere arată că partenogeneza constă în activarea unui ovocit, în lipsa spermatozoizilor, printr-un ansamblu de tehnici chimice și electrice. Acest ovocit, denumit „partenot”, ar fi în măsură să se dividă și să se dezvolte. Cu toate acestea, potrivit cunoștințelor științifice actuale, partenotele mamiferelor nu s-ar putea dezvolta niciodată până la capăt ca urmare a faptului că, spre deosebire de ovulul fecundat, ele nu conțin ADN patern, care este necesar dezvoltării țesutului extraembrionar. În ceea ce privește partenotele umane, s-ar fi demonstrat că acestea se dezvoltă numai până în stadiul de blastocist, în aproximativ cinci zile.
 - 18 Instanța de trimitere precizează că, în fața Hearing Officer, ISCO și-a modificat cererile de înregistrare pentru a exclude eventualitatea de a utiliza orice metodă care, prin intervenții genetice suplimentare, urmărește să remedieze faptul că partenotul nu poate evolua într-o ființă umană.
 - 19 Potrivit instanței de trimitere, excluderea partenotelor de la brevetare nu asigură absolut deloc un echilibru între, pe de o parte, cercetarea în domeniul biotehnologiei, care trebuie încurajată prin intermediul dreptului brevetelor, și, pe de altă parte, respectarea principiilor fundamentale de garantare a demnității și integrității persoanei, obiective formulate, printre altele, în considerentele (2) și (16) ale Directivei 98/44.

- 20 În aceste condiții, High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarea întrebare preliminară:

„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 [...]?”

Cu privire la întrebarea preliminară

- 21 Prin intermediul întrebării adresate, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 6 alineatul (2) litera (c) din Directiva 98/44 trebuie interpretat în sensul că un ovul uman nefecundat care, prin partenogeneză, a fost stimulat să se dividă și să se dezvolte până într-un anumit stadiu constituie un „embrion uman” în sensul acestei dispoziții.
- 22 Cu titlu introductiv, trebuie amintit că Directiva 98/44 nu are ca obiect reglementarea utilizării embrionilor umani în cadrul cercetărilor științifice, obiectul acesteia limitându-se la brevetarea invențiilor biotehnologice (a se vedea Hotărârea Brüstle, EU:C:2011:669, punctul 40).
- 23 Pe de altă parte, trebuie să se considere că „embrionul uman”, în sensul articolului 6 alineatul (2) litera (c) din această directivă, desemnează o noțiune autonomă a dreptului Uniunii, care trebuie interpretată uniform pe teritoriul acesteia (a se vedea Hotărârea Brüstle, EU:C:2011:669, punctul 26).
- 24 În ceea ce privește această interpretare, Curtea a arătat la punctul 34 din Hotărârea Brüstle (EU:C:2011:669) că, după cum decurge din contextul și din obiectivul Directivei 98/44, legiuitorul Uniunii a intenționat să excludă orice posibilitate de brevetare în măsura în care respectul datorat demnității umane ar putea fi afectat prin aceasta și că, în consecință, noțiunea „embrion uman”, în sensul articolului 6 alineatul (2) litera (c) din directiva menționată, trebuie înțeleasă în sens larg.
- 25 La punctul 35 din hotărârea menționată, Curtea a arătat 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.
- 26 Curtea a precizat la punctul 36 din aceeași hotărâre că trebuie de asemenea să se recunoască această calificare în cazul ovulului uman nefecundat în care a fost implantat nucleul unei celule umane mature și în cel al ovulului uman nefecundat stimulat să se dividă și să se dezvolte prin partenogeneză. Curtea a adăugat că, chiar dacă aceste organisme nu au făcut propriu-zis obiectul unei fecundări, după cum reiese din observațiile scrise depuse la Curte în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea Brüstle (EU:C:2011:669) menționată, ca urmare a tehnicii utilizate pentru obținerea lor, acestea sunt de natură să declanșeze procesul de dezvoltare a unei ființe umane precum embrionul creat prin fecundarea unui ovul.
- 27 Rezultă astfel din Hotărârea Brüstle (EU:C:2011:669) că un ovul uman nefecundat trebuie să fie calificat drept „embrion uman”, în sensul articolului 6 alineatul (2) litera (c) din Directiva 98/44, în condițiile în care acest organism este „de natură să declanșeze procesul de dezvoltare a unei ființe umane”.
- 28 După cum a subliniat, în esență, avocatul general la punctul 73 din concluziile din prezenta cauză, această expresie trebuie înțeleasă în sensul că, pentru a putea fi calificat drept „embrion uman”, un ovul uman nefecundat trebuie în mod necesar să aibă capacitatea intrinsecă de a evolua într-o ființă umană.

- 29 În consecință, în ipoteza în care un ovul uman nefecundat nu îndeplinește această condiție, simplul fapt că acest organism începe un proces de dezvoltare nu este suficient pentru a fi considerat un „embrion uman” în sensul și în vederea aplicării Directivei 98/44.
- 30 În schimb, în ipoteza în care un astfel de ovul ar avea capacitatea intrinsecă de a evolua într-o ființă umană, ar trebui, în lumina articolului 6 alineatul (2) litera (c) din această directivă, să fie tratat în același mod ca un ovul uman fecundat, în toate stadiile dezvoltării sale.
- 31 În cauza în care s-a pronunțat Hotărârea Brüstle (EU:C:2011:669), din observațiile scrise depuse în fața Curții reieșea că un ovul uman nefecundat care, prin partenogeneză, a fost stimulat să se dividă și să se dezvolte avea capacitatea să evolueze într-o ființă umană.
- 32 Tocmai de aceea, pe baza acestor observații, Curtea a considerat în hotărârea menționată că, pentru a defini noțiunea „embrion uman”, în sensul articolului 6 alineatul (2) litera (c) din Directiva 98/44, un ovul uman nefecundat care a fost stimulat să se dividă și să se dezvolte prin partenogeneză trebuia să fie asimilat unui ovul fecundat și, în consecință, să fie calificat drept „embrion”.
- 33 Cu toate acestea, în prezenta cauză, instanța de trimitere, astfel cum reiese de la punctul 17 din prezenta hotărâre, a subliniat, în esență, că, potrivit cunoștințelor științifice de care dispune, un partenot uman, prin efectul tehnicii utilizate pentru obținerea sa, nu este apt, ca atare, să declanșeze procesul de dezvoltare care conduce la o ființă umană. Această apreciere este împărtășită de toate persoanele interesate care au depus observații scrise în fața Curții.
- 34 Pe de altă parte, după cum s-a arătat la punctul 18 din prezenta hotărâre, în cauza principală, ISCO și-a modificat cererile de înregistrare pentru a exclude eventualitatea de a utiliza intervenții genetice suplimentare.
- 35 În aceste condiții, cauza principală privește numai calificarea, în lumina articolului 6 alineatul (2) litera (c) din Directiva 98/44, a unui partenot uman ca atare, iar nu a unui partenot care ar face obiectul unor intervenții suplimentare din domeniul ingineriei genetice.
- 36 Este de competența instanței de trimitere să verifice dacă, în lumina cunoștințelor suficient de probate și de validate de știința medicală internațională (a se vedea prin analogie Hotărârea Smits și Peerbooms, C-157/99, EU:C:2001:404, punctul 94), partenotele umane precum cele care fac obiectul cererilor de înregistrare în cauza principală au sau nu au capacitatea intrinsecă de a evolua într-o ființă umană.
- 37 În ipoteza în care instanța de trimitere ar constata că partenotele menționate nu au o astfel de capacitate, ar trebui să conchidă că acestea nu constituie „embrioni umani”, în sensul articolului 6 alineatul (2) litera (c) din Directiva 98/44.
- 38 Având în vedere considerațiile de mai sus, trebuie să se răspundă la întrebarea adresată că articolul 6 alineatul (2) litera (c) din Directiva 98/44 trebuie interpretat în sensul că un ovul uman nefecundat care, prin partenogeneză, a fost stimulat să se dividă și să se dezvolte nu constituie un „embrion uman”, în sensul acestei dispoziții, dacă, în lumina cunoștințelor actuale ale științei, nu dispune, ca atare, de capacitatea intrinsecă de a evolua într-o ființă umană, aspect a cărui verificare este de competența instanței naționale.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 39 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Marea Cameră) declară:

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 interpretat în sensul că un ovul uman nefecundat care, prin partenogeneză, a fost stimulat să se dividă și să se dezvolte nu constituie un „embrion uman”, în sensul acestei dispoziții, dacă, în lumina cunoștințelor actuale ale științei, nu dispune, ca atare, de capacitatea intrinsecă de a evolua într-o ființă umană, aspect a cărui verificare este de competența instanței naționale.

Semnături