

СЪД НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ
TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA
SOUDNÍ DVŮR EVROPSKÉ UNIE
DEN EUROPÆISKE UNIONS DOMSTOL
GERICHTSHOF DER EUROPÄISCHEN UNION
EUROOPA LIIDU KOHUS
ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ
COURT OF JUSTICE OF THE EUROPEAN UNION
COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPÉENNE
CÚIRT BHREITHIÚNAIS AN AONTAIS EORPAIGH
CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA
EIROPAS SAVIENĪBAS TIESA



LUXEMBOURG

EUROPOS SĄJUNGOS TEISINGUMO TEISMAS
AZ EURÓPAI UNIÓ BÍRÓSÁGA
IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA TAL-UNJONI EWROPEA
HOF VAN JUSTITIE VAN DE EUROPESE UNIE
TRYBUNAŁ SPRAWIEDLIWOŚCI UNII EUROPEJSKIEJ
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DA UNIÃO EUROPEIA
CURTEA DE JUSTIȚIE A UNIUNII EUROPENE
SÚDNY DVOR EURÓPSKEJ ÚNIE
SODIŠČE EVROPSKE UNIJE
EUROOPAN UNIONIN TUOMIOISTUIN
EUROPEISKA UNIONENS DOMSTOL

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL
M. YVES BOT
présentées le 10 mars 2011 ¹

Affaire C-34/10

**Oliver Brüstle
contre
Greenpeace eV**

[demande de décision préjudicielle formée par le Bundesgerichtshof (Allemagne)]

«Directive 98/44/CE – Protection juridique des inventions biotechnologiques –
Obtention de cellules précurseurs à partir de cellules souches embryonnaires
humaines – Brevetabilité – Exclusion des ‘utilisations d’embryons humains à des
fins industrielles ou commerciales’ – Notions d’‘embryon humain’ et
d’‘utilisation à des fins industrielles ou commerciales’ – Respect du principe de la
dignité humaine»

¹ – Langue originale: le français.

1. Dans la présente affaire, la Cour est amenée, pour la première fois, à se pencher sur la notion d'«utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales», visée à l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques ².

2. La directive 98/44 tend à établir un cadre juridique communautaire pour les inventions qui touchent à la matière vivante en indiquant, notamment, ce qui est brevetable et ce qui ne l'est pas.

3. C'est ainsi que l'article 6, paragraphe 1, de cette directive prévoit que les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité. L'article 6, paragraphe 2, sous c), de ladite directive cite l'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales comme exemple d'inventions qui ne sont pas brevetables.

4. Interrogeant précisément la Cour sur le sens et la portée de cette exclusion, le Bundesgerichtshof (Allemagne) pose, en réalité, une question fondamentale qui est celle de la définition de l'embryon humain, même si celle-ci n'est appelée à être donnée qu'au sens de la directive 98/44, c'est-à-dire pour les besoins de la protection des inventions biotechnologiques.

5. Les inventions dont la brevetabilité est contestée devant la juridiction de renvoi portent sur l'utilisation de cellules souches pluripotentes d'origine humaine prélevées à un stade déterminé de l'évolution du résultat de la fécondation d'un ovule par un spermatozoïde. La question ainsi précisément posée, quelle qu'en soit la formulation, est de savoir si ce résultat, dénommé dans le langage courant «embryon», doit être juridiquement qualifié ainsi, avec toutes les conséquences qui en découlent, soit dès l'instant de la conception, soit à un stade ultérieur qu'il faudra alors déterminer.

6. De la solution retenue découleront les réponses aux différentes questions posées, et notamment celle de savoir si les cellules souches pluripotentes doivent être elles-mêmes qualifiées ainsi.

7. Dans les présentes conclusions, nous exposerons les raisons pour lesquelles nous estimons que la notion d'embryon humain doit trouver une acception commune à tous les États membres de l'Union européenne. Nous indiquerons, ensuite, que, à notre avis, l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive 98/44 doit être interprété en ce sens que la notion d'embryon humain s'applique dès le stade de la fécondation aux cellules totipotentes initiales et à l'ensemble du processus de développement et de constitution du corps humain qui en découle. Il en est ainsi, notamment, du blastocyste. Nous soutiendrons, également, que les ovules non fécondés, auxquels a été implanté le noyau d'une cellule humaine

² – JO L 213, p. 13.

mature³ ou qui ont été induits à se diviser et à se développer par parthénogenèse, relèvent également de la notion d'embryon humain dans la mesure où l'utilisation de ces techniques aboutirait à l'obtention de cellules totipotentes. En revanche, nous indiquerons que les cellules souches embryonnaires pluripotentes, parce qu'elles n'ont pas, à elles seules, la capacité de se développer en un être humain, ne relèvent pas de cette notion.

8. Cependant, nous proposerons à la Cour de dire pour droit qu'une invention doit être exclue de la brevetabilité, conformément à l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive 98/44, lorsque la mise en œuvre du procédé technique soumis au brevet requiert, au préalable, soit la destruction d'embryons humains, soit leur utilisation comme matériau de départ, même si la description de ce procédé ne contient aucune référence à l'utilisation d'embryons humains.

9. Enfin, nous expliquerons pourquoi, selon nous, l'exception à l'interdiction de brevetabilité des utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales concerne les seules inventions ayant un objectif thérapeutique ou de diagnostic qui s'appliquent à l'embryon humain et lui sont utiles.

I – Le cadre juridique

A – Le droit international

1. L'accord ADPIC

10. L'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, qui constitue l'annexe 1 C de l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce (OMC), signé à Marrakech le 15 avril 1994, a été approuvé par la décision 94/800/CE du Conseil, du 22 décembre 1994, relative à la conclusion au nom de la Communauté européenne, pour ce qui concerne les matières relevant de ses compétences, des accords des négociations multilatérales du cycle de l'Uruguay (1986-1994)⁴.

11. L'article 27 de l'accord ADPIC est rédigé de la manière suivante:

«1. Sous réserve des dispositions des paragraphes 2 et 3, un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle. Sous réserve des dispositions du paragraphe 4 de l'article 65, du paragraphe 8 de l'article 70 et du paragraphe 3 du présent article, des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir des droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine

³ – Cette technique est également appelée «clonage thérapeutique».

⁴ – JO L 336, p. 1, ci-après l'«accord ADPIC».

de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale.

2. Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation.

[...]»

2. La convention de Munich

12. L'article 53, sous a), de la convention sur la délivrance des brevets européens, signée à Munich le 5 octobre 1973, telle que modifiée⁵, à laquelle l'Union n'est pas partie, mais dont les États membres sont signataires, est libellé comme suit:

«Les brevets européens ne sont pas délivrés pour:

a) les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, une telle contradiction ne pouvant être déduite du seul fait que l'exploitation est interdite, dans tous les États contractants ou dans plusieurs d'entre eux, par une disposition légale ou réglementaire».

B – *Le droit de l'Union*

1. La charte des droits fondamentaux de l'Union européenne

13. En vertu de l'article 1^{er} de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne⁶, la dignité humaine est inviolable et elle doit être respectée et protégée.

14. L'article 3 de la charte des droits fondamentaux indique ce qui suit:

«1. Toute personne a droit à son intégrité physique et mentale.

2. Dans le cadre de la médecine et de la biologie, doivent notamment être respectés:

[...]

⁵ – Ci-après la «convention de Munich».

⁶ – Ci-après la «charte des droits fondamentaux».

- c) l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit;

[...]»

2. La directive 98/44

15. La directive 98/44 a pour objet non seulement d'instaurer un cadre de protection juridique des inventions biotechnologiques, afin, notamment, de préserver et d'encourager les investissements dans le domaine de la biotechnologie, mais également de faire disparaître les divergences entre les législations et les pratiques des États membres dans ce domaine⁷.

16. Conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 1, de ladite directive, les États membres protègent les inventions biotechnologiques au moyen de leur droit national des brevets, qu'ils adaptent, si nécessaire, pour tenir compte des dispositions de celle-ci. L'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive 98/44 indique que cette directive n'affecte pas les obligations découlant, pour les États membres, des conventions internationales, et notamment de l'accord ADPIC et de la convention sur la diversité biologique⁸.

17. Compte tenu de la spécificité de la matière faisant l'objet de la brevetabilité, à savoir la matière vivante, ladite directive fixe les limites de ce qui est brevetable et de ce qui ne peut l'être.

18. Ainsi, l'article 3, paragraphe 1, de la directive 98/44 prévoit que les inventions nouvelles, impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle, même lorsqu'elles portent sur un produit composé de matière biologique ou en contenant, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique, sont brevetables. De même, l'article 3, paragraphe 2, de cette directive indique qu'une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique peut être l'objet d'une invention, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel.

19. En revanche, en vertu de l'article 5, paragraphe 1, de ladite directive, «[l]e corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments [...] ne peuvent constituer des inventions brevetables». Il est admis, toutefois, selon l'article 5, paragraphe 2, de la directive 98/44, qu'un élément isolé du corps humain ou autrement produit par

⁷ – Voir troisième et cinquième considérants de cette directive.

⁸ – Convention ouverte à la signature lors de la conférence des Nations unies sur l'environnement et le développement (CNUED) à Rio de Janeiro le 5 juin 1992 et approuvée au nom de la Communauté européenne par la décision 93/626/CEE du Conseil, du 25 octobre 1993 (JO L 309, p. 1). Elle est entrée en vigueur le 29 décembre 1993.

un procédé technique peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.

20. L'article 6 de cette directive prévoit, également, des interdictions de brevetabilité. Cette disposition est rédigée en ces termes:

«1. Les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité, l'exploitation ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire.

2. Au titre du paragraphe 1 ne sont notamment pas brevetables:

[...]

c) les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales;

[...]»

21. Au quarante-deuxième considérant de ladite directive, nous pouvons également lire qu'«une telle exclusion ne concerne pas les inventions ayant un objectif thérapeutique ou de diagnostic qui s'appliquent à l'embryon humain et lui sont utiles».

C – *Le droit national*

22. Reprenant l'article 6, paragraphes 1 et 2, sous c), de la directive 98/44, l'article 2, paragraphes 1 et 2, point 3, de la loi relative aux brevets (Patentgesetz), dans sa version en vigueur au 28 février 2005 ⁹, prévoit qu'il n'est pas délivré de brevet pour des inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs et que, notamment, il n'est pas délivré de brevet pour les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles et commerciales.

23. Les articles 1^{er}, paragraphe 1, point 2, et 2, paragraphes 1 et 2, de la loi sur la protection des embryons (Embryonenschutzgesetz) ¹⁰, du 13 décembre 1990, incriminent pénalement la fécondation artificielle d'ovules dans un but autre que d'induire une grossesse de la femme dont ils proviennent, la vente d'embryons humains conçus in vitro ou prélevés sur une femme avant la fin du processus de nidation dans l'utérus ou leur cession, acquisition ou utilisation dans un but autre que de les conserver, ainsi que le développement in vitro d'embryons humains dans un but autre que d'induire une grossesse.

⁹ – BGBl. 2005 I, p. 2521.

¹⁰ – BGBl. 1990 I, p. 2746, ci-après l'«ESchG».

24. Conformément à l'article 8, paragraphe 1, de l'ESchG, l'embryon est l'ovule humain fécondé, capable de se développer, dès la fusion des noyaux, ainsi que toute cellule prélevée sur un embryon apte, si les autres conditions nécessaires sont réunies, à se diviser et se développer en un individu. Selon l'ESchG, ces cellules capables de se développer en un individu sont des cellules totipotentes, tandis que les cellules souches, capables de se développer en n'importe quel type de cellules, mais ne pouvant pas se développer en un individu complet, sont qualifiées de cellules pluripotentes.

25. En vertu de l'article 4, paragraphe 1, de la loi de sauvegarde de la protection des embryons dans le cadre de l'importation et de l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines (Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen)¹¹, du 28 juin 2002, l'importation et l'utilisation de cellules souches embryonnaires pluripotentes sont interdites. Il existe, cependant, des exceptions à cette interdiction. Ainsi, selon les articles 4, paragraphe 2, et 5, point 1, de cette loi, il est dérogé à ladite interdiction si les cellules souches embryonnaires ont été obtenues en conformité avec la réglementation en vigueur dans l'État d'origine, si les embryons dont elles sont issues ont été produits par voie de fécondation in vitro en vue d'induire une grossesse, qu'ils ne sont plus définitivement utilisés à cette fin et que rien n'indique que cela est dû à des raisons liées aux embryons eux-mêmes, si aucune rémunération ni autre avantage chiffrable n'a été accordé ou promis en contrepartie de la cession des embryons et, enfin, si les cellules souches sont utilisées pour des travaux de recherche poursuivant des objectifs de recherche de haut niveau destinés à accroître les connaissances scientifiques dans le cadre de la recherche fondamentale ou les connaissances médicales en vue du développement des procédés de diagnostic, préventifs ou thérapeutiques à usage humain.

II – Les faits du litige au principal

26. M. Brüstle est détenteur d'un brevet allemand, déposé le 19 décembre 1997, qui porte sur des cellules précurseurs¹² neurales¹³ isolées et purifiées, leur procédé de production à partir de cellules souches embryonnaires et l'utilisation des cellules précurseurs neurales pour la thérapie d'anomalies neurales.

¹¹ – BGBl. 2002 I, p. 2277.

¹² – Au point 13 des observations écrites déposées par M. Brüstle, il est indiqué que, par cellules précurseurs, il faut entendre des cellules corporelles immatures qui sont encore en mesure de se multiplier. Ces cellules précurseurs ont la capacité de se développer et de se différencier en des cellules corporelles matures déterminées.

¹³ – Au point 15 de ces mêmes observations, les cellules précurseurs neurales sont définies comme étant des cellules immatures qui ont la capacité de former des cellules matures du système nerveux, par exemple des neurones.

27. Dans le fascicule du brevet déposé par M. Brüstle, il est indiqué que la transplantation de cellules cérébrales dans le système nerveux permet le traitement de nombreuses maladies neurologiques. Il existe déjà des premières applications cliniques, notamment sur des patients atteints de la maladie de Parkinson.

28. Afin de remédier à ces anomalies neurales, il est nécessaire de transplanter des cellules précurseurs immatures. Ce type de cellules, précise ce fascicule, n'existe que pendant la phase de développement du cerveau, à quelques exceptions près. Le recours aux tissus cérébraux d'embryons humains pose d'importants problèmes éthiques et ne permet pas de faire face aux besoins de cellules précurseurs nécessaires pour rendre le traitement par thérapie cellulaire accessible au public.

29. Selon ledit fascicule, les cellules souches embryonnaires ouvrent de nouvelles perspectives de production de cellules destinées à la transplantation.

30. Ainsi, il est expliqué que les cellules souches embryonnaires sont pluripotentes¹⁴, c'est-à-dire qu'elles peuvent se différencier en tout type de cellules et de tissus du corps nécessaires au développement harmonieux des organes du fœtus (cellules du sang, de la peau, du cerveau, du foie, etc.). Ces cellules ont l'avantage de se conserver pendant de nombreux passages dans cet état de pluripotence et de proliférer.

31. L'invention de M. Brüstle permet de remédier, notamment, au problème technique d'une production en quantité pratiquement illimitée de cellules précurseurs isolées et purifiées, possédant des propriétés neurales ou gliales¹⁵, obtenues à partir de cellules souches embryonnaires.

32. Greenpeace eV¹⁶ a introduit une action visant à obtenir l'annulation du brevet de M. Brüstle, dans la mesure où certaines revendications de ce brevet portent sur des cellules précurseurs obtenues à partir de cellules souches embryonnaires humaines. Greenpeace considère que l'invention de M. Brüstle est exclue de la brevetabilité, en vertu de l'article 2 de la loi relative aux brevets, dans sa version en vigueur au 28 février 2005.

¹⁴ – Nous notons que M. Brüstle indique, au point 20 de ses observations écrites, qu'il utilise le terme «totipotent» dans son sens restrictif afin de qualifier ces cellules, contrairement à la législation allemande qui utilise le terme «pluripotent». Pour des raisons de clarté et afin d'éviter les confusions, nous utiliserons, dans les présentes conclusions, le terme «pluripotent» pour qualifier ce type de cellules, ce terme étant admis et utilisé par la plus grande partie de la communauté scientifique.

¹⁵ – Les cellules gliales sont les cellules non neuronales du système nerveux. Elles ne transmettent pas de signal électrochimique mais sont indispensables au maintien de l'environnement biochimique dans lequel travaillent les neurones. Elles représentent 70 à 80 % de la totalité des cellules du système nerveux.

¹⁶ – Ci-après «Greenpeace».

33. Le Bundespatentgericht (tribunal fédéral des brevets) a fait partiellement droit à la demande de Greenpeace et a constaté la nullité du brevet de M. Brüstle, dans la mesure où la première revendication porte sur des cellules précurseurs obtenues à partir de cellules souches embryonnaires humaines et les douzième et seizième revendications sur des procédés pour la production de ces cellules précurseurs.

34. M. Brüstle a fait appel de ce jugement devant la juridiction de renvoi. Cette dernière estime que l'issue du présent litige dépend de l'interprétation de certaines dispositions de la directive 98/44 et a décidé de surseoir à statuer.

III – Les questions préjudicielles

35. Le Bundesgerichtshof pose les questions suivantes à la Cour:

- «1) Que convient-il d'entendre par 'embryons humains' au sens de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive 98/44[...]?
- a) Cette notion recouvre-t-elle tous les stades de développement de la vie humaine à partir de la fécondation de l'ovule ou d'autres conditions doivent-elles être satisfaites, par exemple un stade de développement déterminé doit-il être atteint?
 - b) Est-ce que les organismes suivants relèvent de cette notion:
 - des ovules humains non fécondés, dans lesquels a été implanté le noyau d'une cellule humaine mature;
 - des ovules humains non fécondés qui, par voie de parthénogenèse, ont été induits à se diviser et à se développer?
 - c) Est-ce que des cellules souches obtenues à partir d'embryons humains au stade [du] blastocyste [¹⁷] relèvent également de cette notion?
- 2) Que convient-il d'entendre par 'utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales'? Cette notion couvre-t-elle toute exploitation commerciale au sens de l'article 6, paragraphe 1, de [la directive 98/44], en particulier également une utilisation à des fins de recherche scientifique?
- 3) Un enseignement technique est-il exclu de la brevetabilité en vertu de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive 98/44 également dans le cas où l'utilisation d'embryons humains ne fait pas partie de

¹⁷ – Le stade du blastocyste est atteint environ cinq jours après la fécondation.

l'enseignement technique revendiqué par le brevet, mais est la condition nécessaire de sa mise en œuvre

- a) parce que le brevet porte sur un produit dont la production requiert la destruction préalable d'embryons humains
- b) ou parce que le brevet porte sur un procédé pour lequel un tel produit est nécessaire comme matériau de départ?»

IV – Notre analyse

36. Les trois questions, parfaitement claires et que leur logique impose de traiter ensemble, sollicitent de la Cour la définition préalable de la notion d'embryon humain et l'indication de l'application ou non de cette notion à des situations matérielles précises. La qualification s'applique-t-elle dès la fécondation? Faut-il attendre un certain développement? Le blastocyste est-il un embryon? La même qualification s'applique-t-elle aux résultats obtenus par les techniques de la parthénogenèse ou du clonage thérapeutique?

37. S'y ajoutent deux interrogations portant sur les causes d'exclusion de la brevetabilité. L'une concerne la notion d'utilisation d'embryons à des fins industrielles ou commerciales, l'autre porte sur la conséquence à tirer du fait que la réalisation de l'invention suppose la destruction d'un embryon, même si l'utilisation d'embryons humains ne fait pas partie de l'enseignement technique revendiqué par la demande de brevet.

A – *Les remarques liminaires*

38. Nous sommes conscient de la sensibilité extrême que revêtent les questions posées, sur lesquelles seuls deux États membres ont jugé opportun d'exprimer leur point de vue lors de l'audience.

39. Sur la question de la définition de l'embryon, se rencontrent les points essentiels des différentes philosophies et religions, ainsi que le questionnement continu de la science.

40. Nous n'entendons pas trancher entre les croyances ni en imposer.

41. L'importance des enjeux économiques et financiers qui s'attachent aux questions posées à la Cour est également présente à notre esprit. Il y a, d'ailleurs, été fait référence lors de l'audience, lorsque la partie requérante fit valoir que le refus éventuel de la brevetabilité risquait de compromettre la recherche ainsi que le maintien des chercheurs en Europe pour éviter qu'ils ne s'en aillent aux États-Unis ou au Japon. La référence au Japon ne nous est d'ailleurs pas apparue comme étant anodine, puisque, dans cet État, les travaux du professeur Yamanaka, portant sur l'obtention de cellules souches pluripotentes à partir de cellules

humaines matures prélevées sur un adulte, procédé qui ne pose à l'évidence aucun problème éthique, ont été protégés par un brevet ¹⁸.

42. Nous n'entendons pas trancher un débat entre scientifiques sur l'efficacité ou la sécurité de telle ou telle méthode. Nous n'entendons même pas ouvrir ce débat.

43. Nous ne cachons pas non plus les attentes des personnes qui espèrent les progrès de la science pour les soulager de leurs maux.

44. La brevetabilité et la recherche ne nous paraissent pas indissociables l'une de l'autre. Les États membres sont évidemment libres d'autoriser la recherche dans des conditions qu'ils encadrent. La brevetabilité, c'est-à-dire en fait la mise sur le marché avec les conditions de production qui en résultent, doit, par ailleurs, être conforme aux conditions édictées par la directive 98/44 dans un but d'harmonisation intégrant des considérations éthiques de nature à éviter que le fonctionnement économique du marché ne donne lieu à une concurrence se faisant au prix du sacrifice des valeurs fondatrices de l'Union.

45. La question qui est posée à la Cour est une question certes difficile. Elle est cependant exclusivement juridique. La difficulté intrinsèque de la question posée s'accompagne d'une référence, toujours présente en droit mais ici particulièrement prégnante, aux notions d'ordre public, de morale ou d'éthique, résultant des précisions apportées par le législateur lui-même, par exemple, au seizième considérant de la directive 98/44 ou à l'article 6 de celle-ci, indépendamment des principes de la charte des droits fondamentaux qui irriguent l'ensemble du droit de l'Union.

46. Ces références expriment opportunément que l'Union n'est pas qu'un marché à réguler, mais qu'elle a aussi des valeurs à exprimer. Avant même qu'il ne soit inscrit dans l'article 2 du traité UE au titre de valeur fondatrice, le principe de la dignité humaine avait été reconnu par la Cour comme principe général du droit.

47. Selon nous, dans le cadre ainsi défini, seules les analyses juridiques effectuées sur la base des données objectives et acquises de la science peuvent fonder une solution susceptible d'être admise par l'ensemble des États membres. Le même souci d'objectivité conduit à dire que les silences de la science ou son incapacité à démontrer sont également des données objectives pouvant fonder une analyse juridique.

¹⁸ – Il s'agit ici de cellules souches pluripotentes induites, dites «cellules iPS». Les cellules souches embryonnaires concernées par le brevet de M. Brüstle sont dites «cellules ES».

48. Par voie de conséquence, dans notre esprit, la solution que nous proposons ou celle que choisira la Cour ne vaudra qu'à l'instant où elle est formulée. Les avancées de la connaissance pourront amener à la modifier dans l'avenir.

49. Il nous semble également utile de préciser que la définition juridique que nous allons proposer se situe dans le cadre de la directive technique examinée et qu'il ne saurait, dans notre esprit, en être tiré des conséquences également juridiques dans d'autres domaines touchant à la vie humaine mais qui se situent sur un tout autre plan et, d'abord, en dehors du droit de l'Union. C'est pourquoi il nous semble que la référence faite lors de l'audience à des arrêts rendus par la Cour européenne des droits de l'homme à propos de l'avortement est, par définition, en dehors de notre sujet. On ne saurait, en effet, comparer la question de l'utilisation éventuelle d'embryons à des fins industrielles ou commerciales avec les législations nationales qui tentent d'apporter des solutions à des situations individuelles douloureuses.

B – *Sur les questions*

50. Avant de rechercher le sens d'une définition de l'embryon humain, il convient de trancher le point de savoir s'il est nécessaire de le faire.

51. Les observations présentées par les gouvernements des États membres tendent à considérer que la définition de cette notion doit être laissée à leur seule appréciation.

52. Nous ne partageons pas cette opinion.

53. Nous pensons, comme la Commission européenne, qu'il convient de donner à ladite notion une définition autonome propre au droit de l'Union. Cela résulte tout autant des termes et du but de la directive 98/44 que des règles déjà dégagées par la Cour à l'occasion des premières interprétations jurisprudentielles de ce texte.

54. S'agissant, tout d'abord, des termes de cette directive, il convient de rappeler qu'elle est une directive d'harmonisation. Au troisième considérant de celle-ci, en effet, il est indiqué qu'«une protection efficace et harmonisée dans l'ensemble des États membres est essentielle en vue de préserver et d'encourager les investissements dans le domaine de la biotechnologie».

55. C'est justement parce que certaines inventions n'étaient pas brevetables dans certains États membres que ladite directive a été adoptée¹⁹. Elle contribue à favoriser la recherche et le développement dans le domaine de la biotechnologie

¹⁹ – Voir, en ce sens, arrêt du 9 octobre 2001, Pays-Bas/Parlement et Conseil (C-377/98, Rec. p. I-7079, point 25).

en levant les obstacles d'ordre juridique que constituent, dans le marché intérieur, les différences législatives et jurisprudentielles entre États membres ²⁰.

56. S'il était laissé aux États membres le soin de définir la notion d'embryon humain, compte tenu des divergences qui existent à ce sujet, cela aurait pour conséquence, par exemple, qu'une invention comme celle de M. Brüstle pourrait obtenir un brevet dans certains États membres, alors que la brevetabilité d'une telle invention serait exclue dans d'autres. Cela irait à l'encontre du principal objectif de ladite directive, qui est, nous le rappelons, d'instaurer une protection juridique efficace et harmonisée des inventions biotechnologiques ²¹.

57. D'autres arguments en ce sens peuvent, en outre, être trouvés dans la jurisprudence de la Cour.

58. En premier lieu, selon une jurisprudence constante, il découle des exigences tant de l'application uniforme du droit de l'Union que du principe d'égalité que les termes d'une disposition du droit de l'Union qui ne comporte aucun renvoi exprès au droit des États membres pour déterminer son sens et sa portée doivent normalement trouver, dans toute la Communauté européenne, une interprétation autonome et uniforme ²². Force est de constater, en l'espèce, que l'article 6, paragraphe 2, sous c), de cette directive, qui, nous le rappelons, prévoit que ne sont pas brevetables les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales, ne comporte aucun renvoi exprès au droit des États membres.

59. En deuxième lieu, s'agissant précisément de ladite directive, saisie par le Royaume des Pays-Bas d'un recours aux fins de son annulation, la Cour eut l'occasion d'indiquer, dans l'arrêt Pays-Bas/Parlement et Conseil, précité, que la directive 98/44, en obligeant les États membres à protéger les inventions biotechnologiques au moyen de leur droit national des brevets, avait effectivement pour objet de prévenir des atteintes à l'unicité du marché intérieur qui pourraient résulter du fait que les États membres décident unilatéralement d'accorder ou de refuser une telle protection ²³.

60. En troisième lieu, s'agissant de la portée à l'égard des États membres de l'article 6, paragraphe 2, de cette directive, la Cour a jugé que cette disposition ne laissait aucune marge d'appréciation aux États membres en ce qui concerne la

²⁰ – Voir cinquième à septième considérant de la directive 98/44. Voir, également, arrêt Pays-Bas/Parlement et Conseil, précité (point 27).

²¹ – Voir troisième considérant de cette directive.

²² – Voir, notamment, arrêt du 27 février 2003, Adolf Truley (C-373/00, Rec. p. I-1931, point 35 et jurisprudence citée).

²³ – Voir point 18 de l'arrêt.

non-brevetabilité des procédés et utilisations qui y sont énumérés²⁴. Cet aspect contraignant d'une des dispositions essentielles du texte de ladite directive nous paraît également plaider en faveur d'une interprétation uniforme de la notion d'embryon humain au sein de l'Union. En effet, nous ne voyons pas comment une interdiction aussi catégorique, s'appliquant à tous les États membres, pourrait exister sur la base de notions qui ne seraient pas communes.

61. Par conséquent, nous sommes d'avis que la notion d'embryon humain doit trouver une acception communautaire.

62. La première question nous amène donc à définir ce qu'est un embryon humain au sens de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive 98/44.

63. Ainsi, l'embryon humain acquiert-il cette qualification dès la fécondation de l'ovule par le spermatozoïde ou bien faut-il qu'un autre stade de son développement soit atteint? De même, les ovules non fécondés mais auxquels a été implanté le noyau d'une cellule humaine mature ou qui ont été induits à se diviser et à se développer par parthénogenèse sont-ils considérés comme des embryons humains au sens de cette disposition?

64. La directive 98/44 ne donne aucune définition de la notion d'embryon humain. De même, les travaux préparatoires qui ont conduit à son élaboration restent muets quant au contenu que doit revêtir cette notion.

65. Les éléments susceptibles de nous guider dans notre analyse peuvent, a priori, être recherchés dans trois sources différentes, à savoir la législation des États membres, les termes de la directive et les données actuelles de la science.

66. S'agissant de la législation des États membres, force est de constater que l'on y chercherait, en vain, les éléments d'une conception unanime.

67. Au sein même des États membres, nous constatons que les législations et les pratiques jurisprudentielles divergent à ce sujet. Deux grands groupes se distinguent, le premier considérant que l'embryon humain existe dès la fécondation et le second estimant que c'est à partir du moment où l'ovule fécondé est implanté dans la muqueuse utérine.

68. Ainsi, en Estonie, l'article 3 de la loi sur la fécondation artificielle et la protection des embryons (*Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadus*)²⁵ prévoit que l'embryon est le fœtus au stade précoce de développement, à partir de la fécondation. De même, en Allemagne, comme nous l'avons vu, l'embryon est l'ovule humain fécondé, capable de se développer, dès la fusion des noyaux, ainsi

²⁴ – Voir arrêts Pays-Bas/Parlement et Conseil, précité (points 37 à 39), ainsi que du 16 juin 2005, Commission/Italie (C-456/03, Rec. p. I-5335, point 78).

²⁵ – RT I 1997, 51, 824.

que toute cellule prélevée sur un embryon dite «totipotente», apte à se diviser et à se développer en un individu²⁶. Au Royaume-Uni, l'article 1^{er}, paragraphe 1, sous b), de la loi de 1990 sur la fertilisation et l'embryologie humaine (The Human Fertilisation and Embryology Act 1990)²⁷, telle que modifiée par la loi de 2008 sur la fertilisation et l'embryologie humaine (The Human Fertilisation and Embryology Act 2008)²⁸, indique que les références à un embryon incluent un ovule en cours de fécondation ou soumis à un autre procédé capable de produire un embryon.

69. Dans d'autres États membres, comme le Royaume d'Espagne ou le Royaume de Suède, l'embryon humain est considéré comme tel à partir du moment où l'ovule est implanté dans l'utérus.

70. En effet, en Espagne, par exemple, existe le préembryon, qui est, selon l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la loi 14/2006, relative aux techniques de reproduction assistée (ley 14/2006 sobre técnicas de reproducción humana asistida), du 26 mai 2006²⁹, un embryon produit in vitro et formé par un groupe de cellules résultant de la division progressive de l'ovocyte depuis sa fécondation jusqu'au quatorzième jour. L'embryon est défini à l'article 3, sous 1), de la loi 14/2007, relative à la recherche biomédicale (ley 14/2007 de Investigación Biomédica), du 3 juillet 2007³⁰, comme la phase de développement embryonnaire qui commence à partir du moment où l'ovocyte fécondé se trouve dans l'utérus de la femme jusqu'au moment de l'organogenèse et qui se termine 56 jours après la fécondation, à l'exception des jours durant lesquels le développement aurait pu s'arrêter.

71. Les termes de la directive 98/44 et les autres textes internationaux pertinents nous fournissent, en revanche, d'utiles indications.

72. S'agissant de la directive 98/44, son texte nous fournit une indication majeure. Que faut-il définir? L'apparition de la vie? L'instant étonnant qui, in utero, verra ce qui n'était peut être qu'un ensemble de cellules changer de nature et devenir, certes pas encore un être humain, mais déjà un objet de droit, voire même un sujet de droit? En aucune façon. Ce n'est pas ici la question qui résulte de la lettre et de l'approche de cette directive qui, par la sagesse des termes employés, nous amène à définir non pas la vie, mais le corps humain. C'est bien, en effet, le «corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son

²⁶ – Article 8, paragraphe 1, de l'ESchG.

²⁷ – Loi disponible sur le site Internet <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents>.

²⁸ – Loi disponible sur le site Internet <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents>.

²⁹ – BOE n° 126, du 27 mai 2006, p. 19947.

³⁰ – BOE n° 159, du 4 juillet 2007, p. 28826.

développement», dont elle réclame la protection³¹ quand elle le déclare expressément non brevetable.

73. Le corps existe, se constitue et se développe indépendamment de ce qui l'habite.

74. En définitive, la question posée est celle de savoir quelle forme, quel stade de l'évolution du corps humain doit être revêtu de la qualification juridique d'embryon.

75. Le second élément d'interprétation qui frappe le lecteur est l'importance, que nous avons déjà soulignée précédemment, de la référence à l'éthique. Cela s'explique sans peine, la biotechnologie relevant de la matière vivante et touchant ici tout particulièrement l'être humain³².

76. C'est ainsi que la directive 98/44 stipule, à cet égard, que le droit des brevets doit s'exercer dans le respect des principes fondamentaux garantissant la dignité et l'intégrité de l'homme³³.

77. De même, le législateur de l'Union insiste sur le principe selon lequel des inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité et considère que ces deux notions correspondent, notamment, à des principes éthiques ou moraux reconnus dans un État membre, dont le respect s'impose *tout particulièrement*³⁴ en matière de biotechnologie³⁵.

78. Les accords internationaux pertinents, quant à eux, prévoient également des limites du même ordre. Ainsi, l'article 27, paragraphe 2, de l'accord ADPIC stipule que les membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale pour protéger l'ordre public et la moralité. De même, l'article 53, sous a), de la convention de Munich indique que les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs ne sont pas brevetables.

³¹ – Voir article 5, paragraphe 1, de ladite directive. Voir, également, seizième considérant de celle-ci.

³² – Voir p. 1 de la proposition modifiée de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques [COM(97) 446 final]. Voir, également, point 1.4 de l'avis n° 878 du Comité économique et social européen, du 11 juillet 1996, sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, disponible sur le site Internet de ce comité.

³³ – Voir seizième considérant de cette directive.

³⁴ – Souligné par nos soins.

³⁵ – Voir trente-septième et trente-neuvième considérants de ladite directive.

79. Combinées avec les considérations susmentionnées, les données actuelles de la science nous conduisent, selon nous, à la définition recherchée en nous appuyant à la fois sur ce qu'elle nous apporte comme connaissances précises et sur les conséquences que nous pouvons tirer de ses silences.

80. En effet, force est ici de constater que la science contemporaine est capable de donner une connaissance fine du processus biologique qui conduit de la conception à la naissance mais qu'elle est incapable, à ce jour, de nous dire à partir de quel moment commence véritablement la personne humaine. Dans ce processus continu qui va commencer avec la fusion des gamètes, est-il possible de le dire avec la précision scientifique indiscutable qui seule évite, parce qu'elle les tranche, les questions d'ordre éthique ou moral?

81. Il nous faut convenir que, en l'état actuel des connaissances, seule une réponse négative peut être fournie à la question ainsi posée, parce qu'il est, à l'heure actuelle, impossible de déceler l'apparition de la vie, faute peut-être, d'ailleurs, de pouvoir la définir. Au demeurant, le serait-ce qu'il faudrait alors se demander au nom de quoi le précurseur de la vie mériterait moins de protection que ce à quoi il va naturellement aboutir.

82. Ainsi posée, la question renverrait alors à une solution directement inspirée des considérations philosophiques ou religieuses et apparaîtrait donc impossible à formuler de manière admissible par tous.

83. Telle ne sera pas notre approche.

84. La science nous enseigne de manière universellement acquise de nos jours, au moins dans les États membres, que l'évolution à partir de la conception commence par quelques cellules, peu nombreuses et n'existant à leur état originaire que pendant peu de jours. Ce sont les cellules totipotentes dont la caractéristique essentielle est que chacune d'elles porte la capacité d'évoluer en un être humain complet. Elles renferment en elles toute la capacité ultérieure de division, puis de spécialisation qui va aboutir, en fin de compte, à la naissance d'un être humain. En une cellule se trouve donc concentrée toute la capacité de l'évolution ultérieure.

85. Dès lors, les cellules totipotentes constituent, selon nous, le stade premier du corps humain qu'elles vont devenir. Elles doivent, par conséquent, être juridiquement qualifiées d'embryons.

86. La question de savoir si cette qualification doit être reconnue dès avant ou seulement après la nidation est, à notre sens, sans pertinence ici, même si nous en percevons bien tout l'aspect utilitaire.

87. Comment justifier, en effet, que la qualification juridique soit différente à partir de cette particularité? Parce que tant que la nidation n'est pas effectuée, le devenir de l'ovule fécondé serait incertain? Ne l'est-il pas également après? Toute

nidation aboutit-elle à une naissance? La réponse, négative, est évidente. En revanche, la raison pour laquelle la qualification serait refusée au prétexte d'un événement hasardeux possible avant la nidation, et ne le serait pas après celle-ci alors que le même hasard existe mais se concrétise moins fréquemment, nous échappe. La probabilité serait-elle ici une source du Droit?

88. Au titre de la cohérence, nous ne voyons pas non plus pour quelles raisons la qualification juridique d'embryon serait refusée aux situations de fécondation in vitro, sauf si elles sont effectuées en vue de permettre à un couple d'accueillir des enfants dans son foyer.

89. Ici, le critère juridique discriminant serait d'ordre psychologique et se situerait au niveau de l'intention qui a précédé la fusion des gamètes. Un tel critère ne saurait faire l'unanimité dans les États membres. Il surgirait aussitôt des objections en relation directe avec l'éthique, se répercutant sur l'appréciation de l'ordre public et de la morale, pour reprendre les expressions citées par la directive 98/44 et les conventions internationales susmentionnées.

90. En effet, une telle solution ouvrirait immédiatement la voie à la culture industrielle d'embryons destinés à produire des cellules souches embryonnaires. De telles pratiques supposent évidemment des prélèvements, gratuits ou non, de gamètes. Elles ne pourraient plus être interdites par les législations nationales, comme la loi allemande, car, découlant de la définition donnée par la Cour, elles ne pourraient plus être considérées comme contraires à l'ordre public par l'État membre qui voudrait l'interdire. La directive 98/44 précise bien qu'une pratique n'est pas contraire à l'ordre public par le seul fait que l'État membre l'interdit. C'est au regard des règles posées par cette directive que l'appréciation se fait au regard de l'ordre public. Ce qui devient autorisé par ladite directive ne pourrait plus être interdit par le droit national.

91. En raison de la définition ainsi donnée, nous considérons, par ailleurs, que, chaque fois que nous serons en présence de cellules totipotentes, quel que soit le moyen par lequel elles auront été obtenues, nous serons en présence d'un embryon et que toute brevetabilité devra alors être exclue³⁶. Se trouvent ainsi définis les ovules non fécondés dans lesquels le noyau d'une cellule mature aura été implanté et les ovules non fécondés incités à se diviser par parthénogenèse, dans la mesure où, selon les observations écrites déposées devant la Cour, des cellules totipotentes seraient obtenues par ces voies.

92. La reconnaissance de la qualification d'embryon au bénéfice de la cellule totipotente ne règle cependant qu'une partie du problème posé.

³⁶ – Nous notons, à cet égard, que, dans le rapport de la Commission au Conseil et au Parlement européen, du 14 juillet 2005, intitulé «Évolution et implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique» [COM(2005) 312 final], la Commission indique que, pour ces mêmes raisons, les cellules totipotentes doivent être exclues de la brevetabilité (point 2.2, cinquième alinéa).

93. En effet, au fur et à mesure de sa croissance impulsée par les cellules totipotentes du départ, l'embryon à un stade encore très précoce de son développement devient constitué non plus de cellules totipotentes, mais de cellules pluripotentes, celles-là même qui sont au cœur du brevet de M. Brüstle. Ces cellules peuvent se développer en toutes sortes de cellules pour constituer petit à petit l'ensemble des organes du corps humain. Cependant, et il s'agit d'une différence capitale, elles ne peuvent évoluer séparément vers un être humain complet. Elles sont déjà la marque d'une diversification qui, se poursuivant par la suite, aboutira au fur et à mesure de la multiplication des cellules à une spécialisation et à une diversification conduisant à l'apparition des organes et de tous les constituants individualisés du corps humain tel qu'il naîtra.

94. L'un des premiers stades ainsi atteint, auquel les cellules totipotentes ont laissé la place à des cellules pluripotentes, est appelé blastocyste. Constitue-t-il également juridiquement un embryon? Le rappel, même maladroit et incomplet comme nous venons de le faire, du processus de développement nous montre bien que ce à quoi les cellules totipotentes ont laissé la place est le produit de leur spécificité propre, ce pour quoi elles existent. Si, en elles-mêmes, les cellules totipotentes comportent la capacité du développement d'un corps humain entier, alors le blastocyste est le produit à un instant donné de cette capacité de développement. Il est donc un des aspects du développement du corps humain dont il constitue un des stades.

95. Dès lors, il doit être lui-même, comme tout stade antérieur ou postérieur à ce développement, qualifié d'embryon. Il serait sinon paradoxal de refuser la qualification juridique d'embryon au blastocyste, produit de la croissance normale des cellules du départ qui, elles, en sont revêtues. Cela reviendrait à diminuer la protection du corps humain à un stade plus avancé de son évolution.

96. Il convient, d'ailleurs, de rappeler ici que la directive 98/44, au nom du principe de la dignité et de l'intégrité de l'homme, interdit la brevetabilité du corps humain aux différents stades de sa constitution et de son développement, cellules germinales comprises³⁷. Elle démontre, ainsi, que la dignité humaine est un principe qui doit être appliqué non seulement à la personne humaine existante, à l'enfant qui est né, mais également au corps humain depuis le premier stade de son développement, c'est-à-dire celui de la fécondation.

97. Les principes ainsi posés vont nous guider pour le reste de notre analyse.

98. Il en résulte qu'une cellule pluripotente prise séparément ne peut donc être considérée comme constituant à elle seule un embryon. Nous rejoignons sur ce point la position exprimée dans un certain nombre d'États membres par les législations nationales.

³⁷ – Voir article 5, paragraphe 1, et seizième considérant de cette directive.

99. En effet, la plupart des États membres considèrent que les cellules souches pluripotentes ne sont pas des embryons humains. En droit allemand, par exemple, cela résulte directement de la distinction entre cellules pluripotentes et cellules totipotentes. Ainsi, selon l'article 8, paragraphe 1, de l'ESchG, l'embryon humain est aussi toute cellule prélevée sur un embryon dite «totipotente». Au Royaume-Uni, la loi prévoit que les cellules souches obtenues à partir d'un embryon humain au stade du blastocyste ne relèvent pas de la notion d'embryon humain, également en raison de leur incapacité à se développer³⁸. De même, en République tchèque, le législateur définit l'embryon humain comme une cellule ou l'ensemble de cellules totipotentes qui sont aptes à se développer en un individu humain³⁹.

100. Étant entendu que les cellules souches embryonnaires prises isolément ne sont plus aptes à se développer pour devenir un individu complet, il nous semble donc qu'elles ne peuvent plus recevoir la qualification d'embryons humains. Ces cellules ont été prélevées à un stade déterminé du développement de l'embryon et elles n'ont pas la capacité de reprendre, seules, le cours de ce développement.

101. Selon nous, les cellules souches embryonnaires doivent être considérées comme des éléments isolés du corps humain, au sens de l'article 5, paragraphe 2, de la directive 98/44. En effet, comme l'explique M. Brüstle dans les observations qu'il a déposées devant la Cour, les cellules souches embryonnaires sont obtenues à partir de la masse cellulaire interne du blastocyste, qui est alors prélevée⁴⁰. Un élément du corps humain, au cours de son développement, a donc été isolé, afin de faire proliférer les cellules contenues dans cette masse cellulaire.

102. Au demeurant, nous constatons que le législateur de l'Union semble, également, considérer la cellule souche embryonnaire comme un élément isolé du corps humain, puisque la directive 2004/23/CE⁴¹, qui instaure des normes de qualité et de sécurité pour les tissus et cellules humains destinés à des applications humaines⁴², indique à son septième considérant qu'elle s'applique également aux cellules souches adultes et embryonnaires.

103. Pour autant, on ne saurait éviter de prendre en considération l'origine de cette cellule pluripotente. Qu'elle provienne d'un stade quelconque de l'évolution du corps humain n'est pas, en soi, un problème, à la condition seulement que leur

³⁸ – Voir article 1^{er}, paragraphe 1, de la loi de 1990 sur la fertilisation et l'embryologie humaine, telle que modifiée.

³⁹ – Voir article 2, sous d), de la loi relative à la recherche sur les cellules souches humaines (zákon o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách, 227/2006 Sb.), telle que modifiée.

⁴⁰ – Voir point 71.

⁴¹ – Directive du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains (JO L 102, p. 48).

⁴² – Voir article 1^{er} de cette directive.

prélèvement n'entraîne pas la destruction de ce corps humain au stade de son évolution auquel le prélèvement est effectué.

104. Or, la cellule souche pluripotente est, dans le cas d'espèce qui nous est soumis, prélevée sur le blastocyste, constituant lui-même, ainsi que nous l'avons défini précédemment, un embryon, c'est-à-dire un des stades de constitution et de développement du corps humain que le prélèvement va détruire.

105. L'argument soumis à la Cour lors de l'audience, selon lequel le problème de la brevetabilité qui se situe au niveau de la cellule prélevée et la manière dont elle a été prélevée ainsi que les conséquences de ce prélèvement n'ont pas à être pris en compte, nous paraît impossible à accueillir pour des raisons qui tiennent ici encore à l'ordre public et aux bonnes mœurs. Un exemple simple illustrera notre propos.

106. L'actualité judiciaire résultant de l'activité du Tribunal pénal international pour l'ex-Yougoslavie nous révèle, sous réserve bien sûr de la présomption d'innocence, que, lors de ces événements, des prisonniers auraient été assassinés dans le but de procéder à des prélèvements d'organes pour en faire trafic. Si, au lieu de trafic, il s'était agi d'expériences ayant abouti à des «inventions» au sens que ce terme revêt en droit des brevets, celles-ci auraient-elles dû être reconnues brevetables au motif que la manière dont elles furent obtenues serait en dehors de la revendication technique du brevet?

107. Raisonner avec de telles œillères ne saurait permettre d'aboutir à une solution acceptable par le plus grand nombre.

108. Dès lors, quand bien même les revendications du brevet ne préciseraient pas que des embryons humains sont utilisés pour la mise en œuvre de l'invention, alors qu'ils le sont, la brevetabilité d'une telle invention doit être exclue. Si tel n'était pas le cas, l'interdiction visée à l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive 98/44 serait facilement contournable, puisque la personne sollicitant un brevet pour son invention n'aurait, en effet, qu'à «omettre» de préciser dans les revendications du brevet que des embryons humains ont été utilisés ou détruits. Cette disposition serait, alors, totalement privée de son effet utile⁴³.

109. Il faut donc convenir, ne serait-ce que par souci de cohérence, que les inventions portant sur les cellules souches pluripotentes ne peuvent être brevetables que si leur obtention ne se fait pas au détriment d'un embryon, qu'il s'agisse de sa destruction ou de son altération.

⁴³ – Nous indiquons, à cet égard, que la Grande chambre de recours de l'Office européen des brevets a jugé, dans sa décision du 25 novembre 2008, G 2/06, WARF, qu'il était interdit de délivrer des brevets sur la base de revendications portant sur des produits qui ne pouvaient être obtenus qu'à l'aide d'une méthode impliquant nécessairement la destruction des embryons humains à l'origine desdits produits, même si ladite méthode ne fait pas partie des revendications.

110. En effet, ces cellules sont prélevées sur l'embryon humain au stade du blastocyste et elles impliquent forcément la destruction de l'embryon humain. Donner une application industrielle à une invention utilisant des cellules souches embryonnaires reviendrait à utiliser les embryons humains comme un banal matériau de départ. Une telle invention instrumentaliserait le corps humain aux premiers stades de son développement. Il nous semble inutile, car superflu, d'évoquer ici encore les références déjà effectuées aux notions d'éthique et d'ordre public.

111. Une exception à l'interdiction de brevetabilité existe. Elle est prévue par la directive 98/44 elle-même, à savoir lorsque l'invention a un objectif thérapeutique ou de diagnostic qui s'applique à l'embryon et lui est utile⁴⁴. Il ressort des travaux préparatoires ayant abouti à l'élaboration de ladite directive que le Conseil de l'Union européenne, en introduisant la notion «à des fins industrielles ou commerciales» a justement voulu opposer ces utilisations aux inventions ayant un objectif thérapeutique ou de diagnostic qui s'appliquent à l'embryon humain et lui sont utiles⁴⁵.

112. Les exceptions étant de droit strict, celles-ci doivent être limitées à l'hypothèse précise indiquée par le texte de la directive 98/44. Si la recherche peut toujours être autorisée par les États membres, selon les modalités prévues par chaque législation nationale, la brevetabilité des inventions ne peut s'envisager qu'en conformité avec les règles portées par cette directive.

113. S'agissant de la notion d'utilisation à des fins industrielles ou commerciales, il nous paraît clair qu'il n'y a aucun risque de confusion entre ces deux hypothèses. L'utilisation à des fins industrielles ou commerciales suppose une production à grande échelle, en tout cas sans commune mesure avec, par exemple, le nombre d'interventions pratiquées ou qui pourraient être pratiquées in utero sur un embryon pour corriger une malformation et améliorer ses chances de vie.

114. L'exploitation industrielle et commerciale supposerait, par exemple, des cultures de cellules destinées à des laboratoires pharmaceutiques à des fins de fabrication de médicaments. Plus la technique permettrait de traiter de cas, plus la production de cellules devrait être importante et supposerait donc le recours à un nombre proportionnel d'embryons qui ne seraient, dès lors, créés que pour être détruits quelques jours plus tard. Une définition qui aboutirait à autoriser une telle pratique serait-elle conforme à la notion d'ordre public, à une conception de

⁴⁴ – Voir quarante-deuxième considérant de cette directive.

⁴⁵ – Voir point 37 de l'exposé des motifs du Conseil dans la position commune (CE) n° 19/98 arrêtée par le Conseil le 26 février 1998 en vue de l'adoption de la directive 98/44.

l'éthique partageable par l'ensemble des États membres de l'Union? Il nous semble évident que non ⁴⁶.

115. Dès lors, compte tenu de l'ensemble des éléments qui précèdent, nous pensons que l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive 98/44 doit être interprété en ce sens que la notion d'embryon humain s'applique dès le stade de la fécondation aux cellules totipotentes initiales et à l'ensemble du processus de développement et de constitution du corps humain qui en découle. Il en est ainsi, notamment, du blastocyste. En outre, les ovules non fécondés, auxquels a été implanté le noyau d'une cellule humaine mature ou qui ont été induits à se diviser et à se développer par parthénogenèse, relèvent également de la notion d'embryon humain dans la mesure où l'utilisation de ces techniques aboutirait à l'obtention de cellules totipotentes.

116. En revanche, prises individuellement, les cellules souches embryonnaires pluripotentes, parce qu'elles n'ont pas, à elles seules, la capacité de se développer en un être humain, ne relèvent pas de cette notion.

117. De plus, nous estimons qu'une invention doit être exclue de la brevetabilité, conformément à cette disposition, lorsque la mise en œuvre du procédé technique soumis au brevet requiert, au préalable, soit la destruction d'embryons humains, soit leur utilisation comme matériau de départ, même si la description de ce procédé ne contient aucune référence à l'utilisation d'embryons humains.

118. Enfin, selon nous, ladite disposition doit être interprétée en ce sens que l'exception à l'interdiction de brevetabilité des utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales concerne les seules inventions ayant un objectif thérapeutique ou de diagnostic qui s'appliquent à l'embryon humain et lui sont utiles.

V – Conclusion

119. Au vu de l'ensemble des considérations qui précèdent, nous proposons à la Cour de répondre comme suit aux questions posées par le Bundesgerichtshof:

«L'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, doit être interprété de la façon suivante:

⁴⁶ – Nous indiquons, à cet égard, que le Groupe Européen d'Éthique des Sciences et des Nouvelles Technologies a estimé que la création d'embryons humains afin de se procurer des cellules souches est éthiquement inacceptable (voir point 2.7 de l'avis n° 15, du 14 novembre 2000, portant sur les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation, disponible sur le site Internet de ce groupe).

- La notion d’embryon humain s’applique dès le stade de la fécondation aux cellules totipotentes initiales et à l’ensemble du processus de développement et de constitution du corps humain qui en découle. Il en est ainsi, notamment, du blastocyste.
- Les ovules non fécondés, auxquels a été implanté le noyau d’une cellule humaine mature ou qui ont été induits à se diviser et à se développer par parthénogenèse, relèvent également de la notion d’embryon humain dans la mesure où l’utilisation de ces techniques aboutirait à l’obtention de cellules totipotentes.
- Prises individuellement, les cellules souches embryonnaires pluripotentes, parce qu’elles n’ont pas, à elles seules, la capacité de se développer en un être humain, ne relèvent pas de cette notion.
- Une invention doit être exclue de la brevetabilité lorsque la mise en œuvre du procédé technique soumis au brevet requiert, au préalable, soit la destruction d’embryons humains, soit leur utilisation comme matériau de départ, même si la description de ce procédé ne contient aucune référence à l’utilisation d’embryons humains.
- L’exception à l’interdiction de brevetabilité des utilisations d’embryons humains à des fins industrielles ou commerciales concerne les seules inventions ayant un objectif thérapeutique ou de diagnostic qui s’appliquent à l’embryon humain et lui sont utiles.»