

O conteúdo deste arquivo provém originalmente do site na internet da Corte de Justiça da União Europeia e estava armazenado sob o seguinte endereço no dia 18 de outubro de 2011: <http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=PT&Submit=rechercher&numaff=C-34/10>

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Grande Secção)

18 de Outubro de 2011 (*)

«Directiva 98/44/CE – Artigo 6.º, n.º 2, alínea c) – Protecção jurídica das invenções biotecnológicas – Obtenção de células progenitoras a partir de células estaminais embrionárias humanas – Patenteabilidade – Exclusão da ‘utilização de embriões humanos para fins industriais ou comerciais’ – Conceitos de ‘embrião humano’ e de ‘utilização para fins industriais ou comerciais’»

No processo C-34/10,

que tem por objecto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 267.º TFUE, apresentado pelo Bundesgerichtshof (Alemanha), por decisão de 17 de Dezembro de 2009, entrado no Tribunal de Justiça em 21 de Janeiro de 2010, no processo

Oliver Brüstle

contra

Greenpeace eV,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Grande Secção),

composto por: V. Skouris, presidente, A. Tizzano, J. N. Cunha Rodrigues, K. Lenaerts, e J.-C. Bonichot, M. Safjan (relator), A. Prechal, presidentes de secção, A. Rosas, R. Silva de Lapuerta, K. Schiemann, D. Šváby, M. Berger e E. Jarašiūnas, juízes.

advogado-geral: Y. Bot,

secretário: B. Fülöp, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 12 de Janeiro de 2011,

vistas as observações apresentadas:

- em representação de Oliver Brüstle, por F.-W. Engel, Rechtsanwalt, M. Grund e C. Sattler de Sousa e Brito, Patentanwälte,
- em representação da Greenpeace eV, por V. Vorwerk, R. Schnekenbühl, Patentanwalt, e C. Then, Experte,
- em representação da Irlanda, por G. Durcan, na qualidade de agente,
- em representação do Governo português, por L. Inez Fernandes, na qualidade de agente,
- em representação do Governo sueco, por A. Falk e A. Engman, na qualidade de agentes,

- em representação do Governo do Reino Unido, por F. Penlington e C. Murrell, na qualidade de agentes, assistidas por C. May, barrister,
- em representação da Comissão Europeia, por F. W. Bulst e H. Krämer, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 10 de Março de 2011,

profere o presente

Acórdão

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objecto a interpretação do artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Julho de 1998, relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas (JO L 213, p. 13, a seguir «directiva»).
- 2 Este pedido foi apresentado no âmbito de uma acção intentada pela Greenpeace eV para anulação da patente alemã detida por O. Brüstle, que tem por objecto células progenitoras neurais e processos destinados à sua produção a partir de células estaminais embrionárias, bem como a sua utilização para fins terapêuticos.

Quadro jurídico

Acordos que vinculam a União Europeia e/ou os Estados-Membros

- 3 O artigo 27.º do Acordo sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados com o comércio, que constitui o anexo 1 C do Acordo que institui a Organização Mundial do Comércio (OMC), assinado em Marraquexe, em 15 de Abril de 1994, e aprovado pela Decisão 94/800/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1994, relativa à celebração, em nome da Comunidade Europeia e em relação às matérias da sua competência, dos acordos resultantes das negociações multilaterais do Uruguay Round (1986-1994) (JO L 336, p. 1), estipula o seguinte:

«1. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 2 e 3, podem ser obtidas patentes para quaisquer invenções, quer se trate de produtos ou processos, em todos os domínios da tecnologia, desde que essas invenções sejam novas, envolvam uma actividade inventiva e sejam susceptíveis de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no n.º 4 do artigo 65.º, no n.º 8 do artigo 70.º e no n.º 3 do presente artigo, será possível obter patentes e gozar de direitos de patente sem discriminação quanto ao local de invenção, ao domínio tecnológico e ao facto de os produtos serem importados ou produzidos localmente.

2. Os Membros podem excluir da patenteabilidade as invenções cuja exploração comercial no seu território deva ser impedida para protecção da ordem pública ou dos bons costumes, e inclusivamente para protecção da vida e da saúde das pessoas e animais e para preservação das plantas ou para evitar o ocasionamento de graves prejuízos para o ambiente, desde que essa exclusão não se deva unicamente ao facto de a exploração ser proibida pela sua legislação.»

- 4 O artigo 52.º, n.º 1, da Convenção sobre a patente europeia, assinada em Munique, em 5 de Outubro de 1973 (a seguir «CPE»), de que a União não faz parte, mas de que os Estados-Membros são signatários, tem a seguinte redacção:

«As patentes europeias são concedidas para invenções em todos os domínios tecnológicos susceptíveis de aplicação industrial, que sejam novas e impliquem uma actividade inventiva.»

5 O artigo 53.º da CPE estipula:

«As patentes europeias não serão concedidas para:

- a) as invenções cuja exploração comercial seja contrária à ordem pública ou aos bons costumes, não podendo a execução de uma invenção ser considerada como tal pelo único facto de ser interdita, em todos os Estados Contratantes ou num ou vários de entre eles, por disposição legal ou regulamentar.»

Direito da União

6 A exposição de motivos da directiva refere o seguinte:

«[...]

(2) Considerando que, nomeadamente, no domínio da engenharia genética, a investigação e o desenvolvimento exigem investimentos de alto risco num montante considerável, cuja rentabilização só será possível através de protecção jurídica adequada;

(3) Considerando que é essencial uma protecção eficaz e harmonizada no conjunto dos Estados-Membros para preservar e incentivar os investimentos no domínio da biotecnologia;

[...]

(5) Considerando que existem divergências ao nível da protecção das invenções biotecnológicas entre as leis e práticas dos diferentes Estados-Membros; que tais disparidades são susceptíveis de criar entraves ao comércio e obstar desse modo ao funcionamento do mercado interno;

(6) Considerando que tais divergências podem vir a acentuar-se à medida que os Estados-Membros forem adoptando novas leis e práticas administrativas diferentes ou que as interpretações jurisprudenciais nacionais se forem desenvolvendo de forma distinta;

(7) Considerando que a evolução heterogénea das legislações nacionais relativas à protecção jurídica das invenções biotecnológicas na Comunidade pode desencorajar ainda mais o comércio, em detrimento do desenvolvimento industrial das invenções e do bom funcionamento do mercado interno;

[...]

(14) Considerando que uma patente de invenção não autoriza o seu titular a realizar a invenção, limitando-se a conferir-lhe o direito de proibir que terceiros a explorem para fins industriais e comerciais, pelo que o direito de patentes não é susceptível de substituir ou tornar supérfluas as legislações nacionais, europeias ou internacionais que estabelecem eventuais restrições ou proibições ou que organizam um controlo da investigação e da utilização ou comercialização dos seus resultados, nomeadamente em relação às exigências de saúde pública, de segurança, de protecção do ambiente, de protecção dos animais e de preservação da diversidade genética, e ao respeito de certas normas éticas;

[...]

(16) Considerando que o direito de patentes deverá ser aplicado no respeito dos princípios fundamentais que garantem a dignidade e a integridade da pessoa humana; que importa reafirmar o princípio segundo o qual o corpo humano, em todas as fases da sua constituição e do seu desenvolvimento, incluindo as células germinais, bem como a simples descoberta de um dos seus elementos ou de um dos seus produtos, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um

gene humano, não são patenteáveis; que esses princípios estão em conformidade com os critérios de patenteabilidade previstos pelo direito das patentes, segundo os quais uma simples descoberta não pode ser objecto de uma patente;

- (17) Considerando que foi já possível realizar progressos decisivos a nível do tratamento das doenças graças à existência de medicamentos derivados de elementos isolados do corpo humano ou produzidos de outra forma, medicamentos resultantes de um processo técnico destinado a obter elementos de uma estrutura semelhante à de elementos naturais existentes no corpo humano; que convém por conseguinte incentivar, por meio do sistema de patentes, a investigação tendente à obtenção desses elementos;

[...]

- (20) Considerando, conseqüentemente, que é necessário indicar que uma invenção que diga respeito a um elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico e que seja susceptível de aplicação industrial não é excluída da patenteabilidade, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural, estando implícito que os direitos conferidos pela patente não abrangem o corpo humano, incluindo os seus elementos, no seu ambiente natural;

- (21) Considerando que um tal elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma não se encontra excluído de patenteabilidade, uma vez que é, por exemplo, o resultado de processos técnicos que o identificaram, purificaram, caracterizaram e multiplicaram fora do corpo humano, processos que só o ser humano é capaz de executar e que a natureza é incapaz de realizar por si mesma;

[...]

- (37) Considerando que, na presente directiva, importa salientar o princípio segundo o qual devem ser excluídas da patenteabilidade as invenções cuja exploração comercial atente contra a ordem pública ou contra os bons costumes;

- (38) Considerando que importa também incluir no articulado da presente directiva uma lista indicativa das invenções excluídas da patenteabilidade, a fim de fornecer aos juizes e aos serviços nacionais de patentes orientações gerais para a interpretação da referência à ordem pública ou aos bons costumes; que esta lista não pode, evidentemente, ser considerada exaustiva; que os processos que atentem contra a dignidade do ser humano, nomeadamente aqueles que se destinam à produção de seres híbridos, obtidos de células germinais ou de células totipotentes humanas e animais, também deverão obviamente ser excluídos da patenteabilidade;

- (39) Considerando que a ordem pública e os bons costumes correspondem, nomeadamente, a princípios éticos ou morais reconhecidos num Estado-Membro, cujo respeito se impõe muito especialmente em matéria de biotecnologia, devido ao alcance potencial das invenções neste domínio e à sua ligação inerente com a matéria viva; que esses princípios éticos ou morais complementam as apreciações jurídicas normais do direito de patentes, qualquer que seja o domínio técnico da invenção;

[...]

- (42) Considerando que, além disso, devem ser igualmente excluídas da patenteabilidade as utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais; que, em todo o caso, essa exclusão não diz respeito às invenções que tenham um objectivo terapêutico ou de diagnóstico que se aplicam ao embrião humano e lhe são úteis;

(43) Considerando que o n.º 2 do artigo F do Tratado da União Europeia prevê que a União respeitará os direitos fundamentais, tal como os garante a Convenção Europeia de Salvaguarda dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais, assinada em Roma em 4 de Novembro de 1950, e tal como resultam das tradições constitucionais comuns aos Estados-Membros, enquanto princípios gerais do direito comunitário;

[...]»

7 A directiva dispõe:

«Artigo 1.º

1. Os Estados-Membros devem proteger as invenções biotecnológicas através do direito nacional de patentes. Se necessário, os Estados-Membros ad[a]ptarão o seu direito nacional de patentes de modo a ter em conta o disposto na presente directiva.
2. A presente directiva não prejudica as obrigações que decorrem, para os Estados-Membros, das convenções internacionais, nomeadamente do Acordo TRIP e da Convenção sobre a Diversidade Biológica.

[...]

Artigo 3.º

1. Para efeitos da presente directiva, são patenteáveis as invenções novas que impliquem uma actividade inventiva e sejam susceptíveis de aplicação industrial, mesmo quando incidam sobre um produto composto de matéria biológica ou que contenha matéria biológica ou sobre um processo que permita produzir, tratar ou utilizar matéria biológica.
2. Uma matéria biológica isolada do seu ambiente natural ou produzida com base num processo técnico pode ser objecto de uma invenção, mesmo que pré-exista no estado natural.

[...]

Artigo 5.º

1. O corpo humano, nos vários estádios da sua constituição e do seu desenvolvimento, bem como a simples descoberta de um dos seus elementos, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene, não podem constituir invenções patenteáveis.
2. Qualquer elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene, pode constituir uma invenção patenteável, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural.

[...]

Artigo 6.º

1. As invenções cuja exploração comercial seja contrária à ordem pública ou aos bons costumes são excluídas da patenteabilidade, não podendo a exploração ser considerada como tal pelo simples facto de ser proibida por disposição legal ou regulamentar.
2. Nos termos do disposto no n.º 1, consideram-se não patenteáveis, nomeadamente:

[...]

c) As utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais;

[...]»

Direito nacional

8 O § 2 da Lei relativa às patentes (Patentgesetz), na sua versão alterada para efeitos da transposição do artigo 6.º da directiva (BGBl. 2005 I, p. 2521, a seguir «PatG»), tem a seguinte redacção:

«1. Não são patenteáveis as invenções cuja exploração seja contrária à ordem pública ou aos bons costumes; a exploração não pode ser considerada como tal apenas por ser proibida por uma disposição legal ou administrativa.

2. Nomeadamente, não são patenteáveis:

[...]

3) As utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais;

[...]

As disposições pertinentes da Lei relativa à protecção dos embriões [(Embryonenschutzgesetz, a seguir 'ESchG')] devem ser tidas em consideração para efeitos de aplicação dos n.ºs 1 a 3 acima.»

9 O § 21 da PatG dispõe:

«1) A patente é revogada (§ 61) quando:

1. o objecto da patente não é patenteável nos termos dos §§ 1 a 5».

10 Nos termos do § 22, n.º 1, da PatG:

«A patente é declarada nula mediante apresentação de pedido (§ 81) se se verificar que um dos motivos enumerados no § 21, n.º 1, existe, ou que o âmbito da protecção conferida pela patente foi ampliado.»

11 De acordo com os §§ 1, n.º 1, ponto 2, e 2, n.ºs 1 e 2, da ESchG, de 13 de Dezembro de 1990, são punidos penalmente a fecundação artificial de óvulos com um objectivo distinto do de induzir uma gravidez da mulher da qual são provenientes, a venda de embriões humanos fecundados *in vitro* ou obtidos de uma mulher antes do final do processo de nidação uterina ou a sua cessão, aquisição ou utilização com um objectivo distinto da sua conservação, bem como o desenvolvimento *in vitro* de embriões humanos com um objectivo distinto do de induzir uma gravidez.

12 O § 8 da ESchG define o embrião como o óvulo humano fecundado, susceptível de se desenvolver, desde a fusão das células, bem como toda e qualquer célula extraída de um embrião que, estando preenchidos os demais pressupostos necessários, disponha da capacidade de se dividir e de se desenvolver de modo a dar origem a um indivíduo. Importa distinguir destas células as células pluripotentes, isto é, as células estaminais que embora se possam transformar em qualquer tipo de célula não podem dar origem a um indivíduo completo.

13 Nos termos do § 4 da Lei relativa à protecção dos embriões no contexto da importação e utilização de células estaminais embrionárias humanas (Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen, BGBl. 2002 I, p. 2277), de 28 de Maio de 2002:

«(1) importação e a utilização de células estaminais embrionárias são proibidas.

(2) Em derrogação do previsto no n.º 1, a importação e a utilização de células estaminais embrionárias são autorizadas para efeitos de investigação nas condições previstas no n.º 6, quando:

1. a autoridade encarregada de conferir as autorizações tenha a certeza de que
 - a) as células estaminais embrionárias foram obtidas antes de 1 de Maio de 2007 no país de origem em conformidade com a legislação nacional em vigor e que são conservadas em cultura ou armazenadas desde então segundo as técnicas de conservação criogénica (linhas de células estaminais embrionárias);
 - b) os embriões de onde são retiradas foram produzidos mediante fecundação *in vitro* medicamente assistida para induzir uma gravidez e já não se destinam a esse fim e nada indica que tal se deve a razões atinentes aos próprios embriões;
 - c) não foi atribuída ou prometida qualquer remuneração ou outro benefício quantificável em contrapartida da cessão dos embriões para efeitos da obtenção de células estaminais; e que
2. a importação e a utilização de células estaminais embrionárias não violam outras disposições legais, em especial as da ESchG.

(3) A autorização é recusada se as células estaminais embrionárias foram manifestamente obtidas em violação dos princípios que regem a ordem jurídica alemã. A autorização não pode ser recusada pelo facto de as células estaminais serem provenientes de embriões humanos.»

14 Nos termos do § 5, n.º 1, da dita Lei de 28 de Maio de 2002:

«Só podem ser efectuados trabalhos de investigação sobre células estaminais embrionárias se estiver cientificamente demonstrado que

1. esses trabalhos prosseguem objectivos de alto nível destinados a aumentar o conhecimento científico no quadro da investigação fundamental ou a alargar os conhecimentos médicos com vista ao desenvolvimento de processos de diagnóstico, preventivos ou terapêuticos para uso humano [...]»

Litígio no processo principal e questões prejudiciais

- 15 O. Brüstle é titular de uma patente alemã, cujo pedido foi depositado em 19 de Dezembro de 1997 e que tem por objecto células progenitoras neurais, isoladas e limpas, o processo destinado à sua produção a partir de células estaminais embrionárias e a sua utilização para terapia de anomalias neurais.
- 16 No pedido de patente apresentado por O. Brüstle, é indicado que o transplante de células cerebrais no sistema nervoso constitui um método promissor de tratamento de numerosas doenças neurológicas. Já existem primeiras aplicações clínicas, designadamente em pacientes afectados pela doença de Parkinson.
- 17 Com efeito, para tratar anomalias neurais, é necessário transplantar células progenitoras ainda capazes de evoluir. Ora, este tipo de células só existe, no essencial, durante a fase de desenvolvimento do cérebro. Recorrer aos tecidos cerebrais de embriões humanos coloca importantes problemas éticos e não permite fazer face às necessidades de células progenitoras necessárias para tornar o tratamento por terapia celular acessível ao público.
- 18 Em contrapartida, segundo o referido pedido, as células progenitoras embrionárias abrem novas perspectivas de produção de células destinadas a ser transplantadas. Sendo pluripotentes, podem diferenciar-se em todo o tipo de células e de tecidos e ser conservadas durante numerosas etapas nesse estado de pluripotência e proliferar.

Nestas circunstâncias, a patente em causa visa sanar o problema técnico de uma produção em quantidade praticamente ilimitada de células progenitoras isoladas e purificadas, que possuam propriedades neurais ou gliais, obtidas a partir de células progenitoras embrionárias.

- 19 A pedido da Greenpeace eV, o Bundespatentgericht (tribunal competente em matéria de patentes) declarou, baseando-se no § 22, n.º 1, da PatG, a nulidade da patente em causa, na medida em que tem por objecto células progenitoras obtidas a partir de células estaminais embrionárias humanas e de processos para a produção dessas células progenitoras. O recorrente interpôs recurso desta decisão para o Bundesgerichtshof.
- 20 Para o órgão jurisdicional de reenvio, a decisão relativa à acção de anulação depende da resposta à questão de saber se a informação técnica da patente em causa, na medida em que tem por objecto células progenitoras obtidas a partir de células estaminais embrionárias humanas, está excluída da patenteabilidade, nos termos do § 2, n.º 2, primeiro parágrafo, ponto três, da PatG. Por seu turno, a resposta a esta questão depende da interpretação a dar, em especial, ao artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da directiva.
- 21 Com efeito, no entender do órgão jurisdicional de reenvio, uma vez que o artigo 6.º, n.º 2, da directiva não deixa aos Estados-Membros nenhuma margem de apreciação no que diz respeito ao carácter não patenteável dos processos e das utilizações que enumera (v. acórdãos de 9 de Outubro de 2001, Países Baixos/Parlamento e Conselho, C-377/98, Colect., p. I-7079, n.º 39, e de 16 de Junho de 2005, Comissão/Itália, C-456/03, Colect., p. I-5335, n.ºs 78 e segs.), a remissão no § 2, n.º 2, segundo parágrafo, da PatG para a ESchG, designadamente para a definição de embrião dada pelo § 8, n.º 1, dessa lei, não pode ser considerada a manifestação de uma tarefa deixada aos Estados-Membros para concretizarem o artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da directiva a este respeito, quando efectivamente a própria directiva não precisa expressamente o conceito de embrião. A interpretação deste conceito só pode ser europeia e unitária. Por outras palavras, o § 2, n.º 2, segundo parágrafo, da PatG e, em especial, o conceito que dá de embrião não podem ter uma interpretação diferente da do conceito correspondente previsto no artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da directiva.
- 22 Nesta óptica, o órgão jurisdicional de reenvio pretende determinar, nomeadamente, se as células estaminais embrionárias humanas que servem de matéria-prima para os processos patenteados constituem «embriões» na acepção do artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da directiva e se os organismos a partir dos quais essas células estaminais embrionárias humanas podem ser obtidas constituem «embriões humanos» na acepção do referido artigo. A este respeito, observa que nem todas as células estaminais embrionárias humanas que servem de matéria-prima para os processos patenteados são células pluripotentes, dado que algumas delas são apenas células pluripotentes, obtidas a partir de embriões na fase blastocitária. Interroga-se também sobre a qualificação à luz do conceito de embrião dos blastócitos a partir dos quais também podem ser obtidas células estaminais embrionárias humanas.
- 23 Nestas condições, o Bundesgerichtshof decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:
 - «1) O que se entende por ‘embriões humanos’, na acepção do artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da directiva [...]?
 - a) Encontram-se abrangidas todas as fases do desenvolvimento da vida humana, desde o momento da fecundação do óvulo, ou têm de estar preenchidos determinados pressupostos adicionais, tais como, por exemplo, ter-se atingido uma determinada fase de desenvolvimento?
 - b) Encontram-se também abrangidos os seguintes organismos:
 - óvulos humanos não fecundados, para os quais se transplantou o núcleo de uma célula humana amadurecida;

- óvulos humanos não fecundados, que foram estimulados para efeitos de divisão e desenvolvimento por via de partenogénese?
- c) Encontram-se também abrangidas as células estaminais obtidas a partir de embriões humanos na fase blastocitária?
- 2) O que se entende por ‘utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais’? [Este conceito] abrange toda e qualquer exploração comercial, na acepção do artigo 6.º, n.º 1, da directiva, incluindo, em particular, uma utilização para fins de [investigação] científica?
- 3) O artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da directiva também exclui da patenteabilidade determinada [informação] técnica, se a utilização de embriões humanos não fizer parte da [informação] técnica objecto da patente, mas constituir condição necessária da aplicação dessa [informação] técnica:
- porque a patente tem por objecto um produto cuja criação implica a prévia destruição de embriões humanos, [ou]
 - porque a patente tem por objecto um processo que carece de um tal produto, como matéria-prima?»

Quanto às questões prejudiciais

Quanto à primeira questão

- 24 Com a sua primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pede ao Tribunal de Justiça que interprete o conceito de «embrião humano» na acepção e para aplicação do artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da directiva, isto é, com o único objectivo de determinar o âmbito da proibição de patenteabilidade que esta disposição prevê.
- 25 Deve recordar-se que, segundo jurisprudência assente, decorre das exigências tanto da aplicação uniforme do direito da União como do princípio da igualdade que os termos de uma disposição do direito da União que não contenha qualquer remissão expressa para o direito dos Estados-Membros para determinar o seu sentido e alcance devem normalmente ter, em toda a União, uma interpretação autónoma e uniforme (v., designadamente, acórdão de 18 de Janeiro de 1984, Ekro, 327/82, Recueil, p. I-107, n.º 11; de 19 de Setembro de 2000, Linster, C-287/98, Colect., p. I-6917, n.º 43; de 16 de Julho de 2009, Infopaq International, C-5/08, Colect., p. I-6569, n.º 27; e de 21 de Outubro de 2010, Padawan, C-467/08, ainda não publicado na Colectânea, n.º 32).
- 26 Ora, embora o texto da directiva não forneça nenhuma definição de embrião humano, a verdade é que também não contém qualquer remissão para os direitos nacionais no que diz respeito ao significado a reter desses termos. Daqui se conclui, portanto, que, para efeitos de aplicação da directiva, este deve ser considerado como designando um conceito autónomo do direito da União, que deve ser interpretado de maneira uniforme no seu território.
- 27 Esta conclusão é corroborada pelo objecto e pela finalidade da directiva. Com efeito, resulta do terceiro e quinto a sétimo considerandos da directiva que esta tem por objectivo, através da harmonização das regras de protecção jurídica das invenções biotecnológicas, levantar os obstáculos às trocas comerciais e ao bom funcionamento do mercado interno que constituem as diferenças legislativas e jurisprudenciais entre os Estados-Membros e, assim, encorajar a investigação e o desenvolvimento industrial no domínio da engenharia genética (v., neste sentido, acórdão Países Baixos/Parlamento e Conselho, já referido, n.ºs 16 e 27).
- 28 Ora, a falta de definição uniforme do conceito de embrião humano criaria o risco de os autores de determinadas invenções biotecnológicas serem tentados a solicitar a

patenteabilidade dessas invenções em Estados-Membros que tenham a concepção mais estrita do conceito de embrião humano e, portanto, os mais permissivos no que diz respeito às possibilidades de patenteabilidade, em virtude de a patenteabilidade dessas invenções estar excluída nos outros Estados-Membros. Essa situação poria em causa o bom funcionamento do mercado interno, que constitui o objectivo da directiva.

- 29 Esta conclusão é ainda corroborada pelo alcance da enumeração, no artigo 6.º, n.º 2, da directiva, dos procedimentos e das utilizações excluídos da patenteabilidade. Com efeito, resulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça que, contrariamente ao artigo 6.º, n.º 1, desta directiva, que deixa às autoridades administrativas e judiciais dos Estados-Membros uma larga margem de apreciação relativamente à exclusão da patenteabilidade das invenções cuja exploração comercial seja contrária à ordem pública e aos bons costumes, o n.º 2 do referido artigo não deixa aos Estados-Membros nenhuma margem de apreciação no que se refere à não patenteabilidade dos procedimentos e utilizações nele enumerados, pois esta disposição visa precisamente enquadrar a exclusão prevista no n.º 1 do mesmo artigo. Daqui resulta que, ao excluir expressamente a patenteabilidade dos processos e das utilizações nele citados, o artigo 6.º, n.º 2, da directiva pretende atribuir direitos precisos sobre esta questão (v. acórdão Comissão/Itália, já referido, n.ºs 78 e 79).
- 30 Relativamente à interpretação a dar ao conceito de «embrião humano» previsto no artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da directiva, importa salientar que, embora a definição de embrião humano seja uma questão social muito delicada em numerosos Estados-Membros, marcada pelas suas múltiplas tradições e sistemas de valores, o Tribunal de Justiça não é chamado, pelo presente pedido de decisão prejudicial, a abordar questões de natureza médica ou ética, antes se devendo limitar a uma interpretação jurídica das disposições pertinentes da directiva (v., neste sentido, acórdão de 26 de Fevereiro de 2008, Mayr, C-506/06, Colect., p. I-1017, n.º 38).
- 31 Em seguida, cumpre recordar que a determinação do significado e do alcance dos termos para os quais o direito da União não fornece nenhuma definição se deve fazer de acordo com o contexto em que são utilizados e os objectivos prosseguidos pela regulamentação de que fazem parte (v., neste sentido, designadamente, acórdãos de 10 de Março de 2005, easyCar, C-336/03, Colect., p. I-1947, n.º 21; de 22 de Dezembro de 2008, Wallentin-Hermann, C-549/07, Colect., p. I-11061, n.º 17; e de 29 de Julho de 2010, UGT-FSP, C-151/09, ainda não publicado na Colectânea, n.º 39).
- 32 A este respeito, resulta da exposição de motivos da directiva que, embora esta vise encorajar os investimentos no domínio da biotecnologia, a exploração da matéria biológica de origem humana deve respeitar os direitos fundamentais e, em especial, a dignidade humana. O décimo sexto considerando da directiva salienta, em especial, que «o direito de patentes deverá ser aplicado no respeito dos princípios fundamentais que garantem a dignidade e a integridade da pessoa humana».
- 33 Para o efeito, o Tribunal de Justiça já declarou que o artigo 5.º, n.º 1, da directiva proíbe que o corpo humano, nos vários estádios da sua constituição e do seu desenvolvimento, possa constituir uma invenção patenteável. Uma garantia adicional é prevista pelo artigo 6.º da directiva que considera como contrários à ordem pública ou aos bons costumes, e nesta medida excluídos da patenteabilidade, os processos de clonagem de seres humanos, os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano e as utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais. O trigésimo oitavo considerando da directiva precisa que essa lista não é exhaustiva e que todos os processos cuja aplicação atente contra a dignidade do ser humano também devem ser excluídos da patenteabilidade (v. acórdão Países Baixos/Parlamento e Conselho, já referido, n.ºs 71 e 76).
- 34 O contexto e a finalidade da directiva revelam, assim, que o legislador da União pretendeu excluir qualquer possibilidade de patenteabilidade sempre que o respeito devido à dignidade do ser humano puder ser afectado. Daqui resulta que o conceito de «embrião humano» na acepção do artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da directiva deve ser entendido em sentido lato.

- 35 Neste sentido, todo o óvulo humano deve, desde a fase da sua fecundação, ser considerado um «embrião humano» na aceção e para aplicação do artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da directiva, quando essa fecundação for susceptível de despoletar o processo de desenvolvimento de um ser humano.
- 36 Também devem ser assim qualificados o óvulo humano não fecundado, no qual foi implantado o núcleo de uma célula humana amadurecida, e o óvulo não fecundado que foi estimulado para efeitos de divisão e desenvolvimento por via de partenogénese. Ainda que estes organismos não tenham propriamente sido objecto de uma fecundação, são, como decorre das observações escritas apresentadas no Tribunal de Justiça, por força da técnica utilizada para os obter, susceptíveis de despoletar o processo de desenvolvimento de um ser humano como o embrião criado pela fecundação de um óvulo.
- 37 No que diz respeito às células estaminais obtidas a partir de um embrião humano na fase blastocitária, cabe ao juiz nacional determinar, à luz dos desenvolvimentos científicos, se são susceptíveis de despoletar o processo de desenvolvimento de um ser humano e, conseqüentemente, se estão abrangidas pelo conceito de «embrião humano», na aceção e para aplicação do artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da directiva.
- 38 Em face das considerações precedentes, deve responder-se à primeira questão no sentido de que:
- constituem um «embrião humano» na aceção do artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da directiva todo o óvulo humano desde a fase da fecundação, todo o óvulo humano não fecundado no qual foi implantado o núcleo de uma célula humana amadurecida e todo o óvulo humano não fecundado que foi estimulado para efeitos de divisão e desenvolvimento por via de partenogénese;
 - cabe ao juiz nacional determinar, à luz dos desenvolvimentos científicos, se uma célula estaminal obtida a partir de um embrião humano na fase blastocitária constitui um «embrião humano» na aceção do artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da directiva.

Quanto à segunda questão

- 39 Com a sua segunda questão, o órgão jurisdicional de reenvio pretende saber se o conceito de «utilização de embriões humanos para fins industriais ou comerciais» na aceção do artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da directiva abrange também a utilização de embriões humanos para fins de investigação científica.
- 40 A este respeito, importa precisar que a directiva não tem por objecto regulamentar a utilização dos embriões humanos no âmbito de investigações científicas. O seu objecto limita-se à patenteabilidade das invenções biotecnológicas.
- 41 Tratando-se, assim, unicamente de determinar se a exclusão da patenteabilidade relativa à utilização de embriões humanos para fins industriais ou comerciais abrange também a utilização de embriões humanos para fins de investigação científica ou se a investigação científica que implique a utilização de embriões humanos pode beneficiar da protecção do direito de patentes, impõe-se observar que a concessão de uma patente a uma invenção implica, em princípio, a sua exploração industrial e comercial.
- 42 Esta interpretação é corroborada pelo décimo quarto considerando da directiva. Ao enunciar que a patente de invenção confere ao seu titular «o direito de proibir que terceiros a explorem para fins industriais e comerciais», esse considerando indica que os direitos inerentes a uma patente são, em princípio, relativos a actos de natureza industrial e comercial.
- 43 Ora, mesmo que o fim de investigação científica se deva distinguir dos fins industriais ou comerciais, a utilização de embriões humanos para fins de investigação que

constitui o objecto do pedido de patente não pode ser separada da própria patente e dos direitos que lhe são inerentes.

- 44 A precisão dada pelo quadragésimo segundo considerando da directiva, segundo a qual a exclusão da patenteabilidade prevista no artigo 6.º, n.º 2, alínea c), desta mesma directiva «não diz respeito às invenções que tenham um objectivo terapêutico ou de diagnóstico que se aplicam ao embrião humano e lhe são úteis», confirma também que a utilização de embriões humanos para fins de investigação científica que constitui o objecto de um pedido de patente não se pode distinguir de uma exploração industrial e comercial e, assim, escapar à exclusão da patenteabilidade.
- 45 De resto, esta interpretação é idêntica à seguida pela Grande Secção de Recurso do Instituto Europeu de Patentes a propósito do artigo 28.º, alínea c), do regulamento de execução da CPE, que reproduz a redacção do artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da directiva (v. decisão de 25 de Novembro de 2008, G 2/06, *Jornal Oficial IEP*, Maio de 2009, p. 306, n.ºs 25 a 27).
- 46 Por conseguinte, há que responder à segunda questão no sentido de que a exclusão da patenteabilidade relativa à utilização de embriões humanos para fins industriais ou comerciais prevista no artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da directiva abrange também a utilização para fins de investigação científica, só podendo ser objecto de uma patente a utilização para fins terapêuticos ou de diagnóstico aplicável ao embrião humano e que lhe é útil.

Quanto à terceira questão

- 47 Com a sua terceira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, ao Tribunal de Justiça se uma invenção está excluída da patenteabilidade, ainda que ela própria não tenha por objecto a utilização de embriões humanos, quando incida sobre um produto cuja criação implique a prévia destruição de embriões humanos ou sobre um processo que necessita de uma matéria-prima obtida mediante a destruição de embriões humanos.
- 48 Esta questão é suscitada num processo relativo à patenteabilidade de uma invenção que incide sobre a produção de células progenitoras neurais e que implica a utilização de células estaminais obtidas a partir de um embrião humano na fase blastocitária. Ora, decorre das observações apresentadas ao Tribunal de Justiça que a recolha de uma célula estaminal de um embrião humano na fase blastocitária provoca a destruição desse embrião.
- 49 Consequentemente, pelos mesmos motivos que os enunciados nos n.ºs 32 a 35 do presente acórdão, uma invenção deve ser excluída da patenteabilidade, ainda que os pedidos da patente não digam respeito à utilização de embriões humanos, quando a execução da invenção implicar a destruição de embriões humanos. Nesse caso, deve também considerar-se que existe utilização de embriões humanos na acepção do artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da directiva. O facto de essa destruição se verificar, eventualmente, numa fase muito anterior à execução da invenção, como no caso da produção de células estaminais embrionárias a partir de uma linha de células estaminais cuja simples criação implicou a destruição de embriões humanos, é, a este respeito, indiferente.
- 50 A não inclusão de uma informação técnica solicitada no âmbito da exclusão da patenteabilidade enunciada no artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da directiva pelo facto de não mencionar a utilização, que implica a sua prévia destruição, de embriões humanos teria como consequência privar de efeito útil a disposição em causa ao permitir ao requerente de uma patente eludir a sua aplicação mediante uma redacção hábil do pedido.
- 51 Foi também a esta conclusão que chegou a Grande Secção de Recurso do Instituto Europeu de Patentes, questionada sobre a interpretação do artigo 28.º, alínea c), do regulamento de execução da CPE, cuja redacção é idêntica à do artigo 6.º, n.º 2,

alínea c), da directiva (v. n.º 22 da decisão de 25 de Novembro de 2008, mencionada no n.º 45 do presente acórdão).

- 52 Consequentemente, há que responder à terceira questão no sentido de que o artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da directiva exclui a patenteabilidade de uma invenção quando a informação técnica objecto do pedido de patente implica a prévia destruição de embriões humanos ou a sua utilização como matéria-prima, independentemente da fase em que estas ocorram e mesmo que a descrição da informação técnica solicitada não mencione a utilização de embriões humanos.

Quanto às despesas

- 53 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional de reenvio, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efectuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Grande Secção) declara:

- 1) **O artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Julho de 1998, relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas, deve ser interpretado no sentido de que:**
 - **constituem um «embrião humano» todo o óvulo humano desde a fase da fecundação, todo o óvulo humano não fecundado no qual foi implantado o núcleo de uma célula humana amadurecida e todo o óvulo humano não fecundado que foi estimulado para efeitos de divisão e desenvolvimento por via de partenogénese;**
 - **cabe ao juiz nacional determinar, à luz dos desenvolvimentos científicos, se uma célula estaminal obtida a partir de um embrião humano na fase blastocitária constitui um «embrião humano» na acepção do artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da Directiva 98/44.**
- 2) **A exclusão da patenteabilidade relativa à utilização de embriões humanos para fins industriais ou comerciais prevista no artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da Directiva 98/44 abrange também a utilização para fins de investigação científica, só podendo ser objecto de uma patente a utilização para fins terapêuticos ou de diagnóstico aplicável ao embrião humano e que lhe é útil.**
- 3) **O artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da Directiva 98/44 exclui a patenteabilidade de uma invenção quando a informação técnica objecto do pedido de patente implica a prévia destruição de embriões humanos ou a sua utilização como matéria-prima, independentemente da fase em que estas ocorram e mesmo que a descrição da informação técnica solicitada não mencione a utilização de embriões humanos.**

Assinaturas