



OSSERVATORIO SUL DIRITTO DELLA BIOETICA N. 1/2015

3. EMBRIONE E BREVETTO BIOTECNOLOGICO NELL'UNIONE EUROPEA ALLA LUCE DELLA RECENTE GIURISPRUDENZA DELLA CORTE DI GIUSTIZIA

1. Introduzione

Il 18 dicembre 2014 la Corte di Giustizia dell'Unione europea è tornata ad esprimersi, nel caso *International Stem Cells*, sulla definizione di «embrione umano» rilevante ai fini della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche.

Con il caso *de quo*, infatti, la Corte di Giustizia è stata nuovamente chiamata ad interpretare la nozione di embrione umano nel quadro dell'applicazione dell'art. 6, par. 2, lett. c), della direttiva n. 98/44 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998, relativa alla *protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche* (in *GUCE* L 213 del 30 luglio 1998, p. 13 ss.), e quindi al solo scopo di stabilire l'ambito del divieto di brevettabilità sancito da tale disposizione. Pertanto, la sentenza non ha affrontato la questione della definizione scientifica degli stadi pre-embriionali, né l'incerta e sempre più controversa definizione dell'embrione alla luce dei progressi della biologia e della medicina. La Corte, infatti, si è limitata ad affermare che un ovulo umano non fecondato, indotto a dividersi e a svilupparsi attraverso la tecnica della partenogenesi, non costituisce un «embrione umano» (ed è, quindi, brevettabile ai sensi della direttiva) nel caso in cui sia privo della capacità intrinseca di svilupparsi in essere umano. La valutazione in merito a siffatta capacità spetta, tuttavia, a giudizio della Corte, al giudice nazionale, che dovrà decidere «alla luce delle conoscenze sufficientemente comprovate e convalidate dalla scienza medica internazionale». Nel rimettere la decisione ai giudici nazionali la Corte lascia loro, di fatto, la più ampia discrezionalità in merito alla risoluzione di determinanti questioni scientifiche.

La recente pronuncia della Corte, pur con i limiti evidenziati e con le criticità di cui si dirà più avanti, risulta di particolare rilevanza in quanto approda a soluzioni opposte rispetto a quelle che avevano già fatto oggetto della sua precedente giurisprudenza sul caso *Bristle c. Greenpeace* del 18 ottobre 2011. Va infatti ricordato che, nella pronuncia da ultimo citata, la Corte si era espressa in materia di cellule staminali embrionali fornendo, nel silenzio della direttiva n. 98/44, una definizione di «embrione umano» sufficientemente ampia da ricomprendere anche l'ovulo umano non fecondato, indotto a dividersi e a svilupparsi attraverso partenogenesi, in quanto «tale da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano».

Al fine di valutare le implicazioni dell'evoluzione giurisprudenziale della Corte di Giustizia, appare utile tracciare, preliminarmente, il quadro normativo in cui si è mossa la Corte nelle sentenze menzionate, costituito dalla direttiva n. 98/44 e dagli atti ivi richiamati.

2. *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche nel diritto dell'Unione europea*

Come noto, la direttiva n. 98/44 è volta a garantire una protezione efficace ed armonizzata, in tutti gli Stati membri, delle invenzioni biotecnologiche al fine di «mantenere e promuovere gli investimenti nel settore della biotecnologia» (cfr. il considerando n. 3). Tuttavia, la disciplina dell'Unione si pone l'obiettivo, esplicitamente sancito dai considerando 2 e 16 della direttiva medesima, di contemperare le contrapposte esigenze che vengono in rilievo nella materia: le esigenze commerciali di brevettabilità e di applicazioni industriali, da una parte, e quelle della tutela dell'essere umano, dall'altra.

A tal fine, la direttiva riconosce il principio della brevettabilità delle invenzioni nuove che comportino un'attività inventiva e siano suscettibili di applicazione industriale, anche se aventi ad oggetto «un prodotto consistente in materiale biologico o che lo contiene, o un procedimento attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico» (art. 3, par. 1). Ai sensi della normativa in esame, può formare oggetto d'invenzione anche un materiale biologico che venga isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite un procedimento tecnico, anche se preesisteva allo stato naturale (art. 3, par. 2). Con la direttiva in parola, dunque, il legislatore comunitario ha inteso estendere un principio classico della disciplina brevettuale anche alle invenzioni biotecnologiche, pur trattandosi di invenzioni affatto peculiari per la materia cui si applicano: quella biologica, appunto.

Il principio generale della liceità del brevetto d'invenzione biotecnologica è temperato da una serie di deroghe ed eccezioni, previste dalla direttiva n. 98/44 al fine di garantire la tutela della dignità e dell'integrità dell'essere umano. L'art. 4, par. 1, della direttiva, infatti, esclude esplicitamente la brevettabilità delle varietà vegetali e delle razze animali, nonché dei procedimenti essenzialmente biologici (procedimenti, cioè, nei quali è escluso ogni intervento tecnico dell'uomo) di produzione di vegetali o di animali, ad eccezione dei procedimenti microbiologici o dei prodotti ottenuti direttamente attraverso siffatti procedimenti. In deroga a questa previsione generale, il par. 2 sancisce però la possibilità di brevettare le invenzioni aventi ad oggetto piante o animali nel caso in cui la loro applicazione tecnica non sia limitata ad una determinata varietà vegetale o razza animale.

Ulteriore eccezione alla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche, l'art. 5 della direttiva n. 98/44 esclude la possibilità che costituiscano invenzioni brevettabili il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene (par. 1). Tuttavia, può costituire un'invenzione brevettabile, «un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico» (compresa, quindi, la sequenza o la sequenza parziale di un gene), anche qualora la struttura di detto elemento sia identica a quella di un elemento naturale (art. 5, par. 2). Nel caso in cui l'invenzione riguardi una sequenza o una sequenza parziale di un gene, la sua applicazione industriale deve essere concretamente indicata nella richiesta di brevetto (par. 3).

Il successivo articolo 6 pone ulteriori limiti alla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche laddove vieta, al par. 1, la brevettabilità delle invenzioni il cui sfruttamento commerciale sia «contrario all'ordine pubblico o al buon costume». La disposizione in parola cita, a titolo esemplificativo, i procedimenti di clonazione di esseri umani e i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano (par. 2). La *ratio* del divieto è evidentemente quella di impedire metodi che permettono di

correggere o modificare il patrimonio genetico delle generazioni future, mediante processi di fecondazione *in vitro*. Il medesimo par. 2 dell'art. 6 cita poi, tra le invenzioni considerate non brevettabili, «le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali» (lett. c). Un'eccezione è sancita, in tale ipotesi, dal considerando n. 42, ove si precisa che l'esclusione dalla brevettabilità non può comunque riguardare le invenzioni a finalità terapeutiche o diagnostiche che si applicano e che sono utili all'embrione umano.

Con specifico riguardo all'embrione, è il caso di sottolineare che la direttiva vieta esclusivamente l'utilizzazione di embrioni umani a fini industriali o commerciali e che essa non disciplina la ricerca e la sperimentazione sull'embrione, che vengono in rilievo esclusivamente sotto il profilo della brevettabilità delle invenzioni derivanti dai risultati della ricerca e della sperimentazione medesime.

Il divieto di cui alla lettera c), qui menzionato, appare particolarmente significativo ai fini della presente trattazione, formando oggetto delle domande di pronuncia pregiudiziale rivolte alla Corte di Giustizia tanto nel caso *Brüstle*, che nel caso *International Stem Cell Corporation*, che saranno di seguito esaminati.

3. La nozione di «embrione umano» nella giurisprudenza della Corte di Giustizia: dal caso *Brüstle c. Greenpeace*...

Come menzionato in apertura, la Corte di Giustizia è giunta a ribaltare, con la recente pronuncia resa nella causa *International Stem Cell*, quanto precedentemente affermato, in merito alla definizione dello statuto dell'embrione e all'interconnessa problematica della ricerca sulle cellule staminali embrionali, nella propria sentenza del 18 ottobre 2011, causa C-34/10, *Oliver Brüstle c. Greenpeace e V.* (ECLI:EU:C:2011:669). Nel caso da ultimo citato, la Corte era stata chiamata a pronunciarsi su una questione pregiudiziale proposta dal *Bundesgerichtshof* tedesco nella causa innanzi ad esso pendente tra il sig. Brüstle, detentore del brevetto tedesco riguardante le cellule progenitrici neurali e i procedimenti per la loro produzione a partire da cellule staminali embrionali (nonché la loro utilizzazione a fini terapeutici), e Greenpeace eV, che aveva promosso un procedimento di annullamento del brevetto in parola. Su domanda di Greenpeace eV, il *Bundespategericht* (*Tribunale federale dei brevetti*) aveva constatato la nullità del brevetto in questione, decisione avverso la quale il sig. Brüstle aveva proposto appello al *Bundesgerichtshof*. Quest'ultimo aveva deciso, a sua volta, nel dicembre 2009, di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte di Giustizia alcune questioni pregiudiziali. In particolare, secondo il giudice del rinvio, la decisione in merito all'annullamento del brevetto controverso dipendeva dalla questione se l'invenzione di cui al brevetto medesimo fosse o meno brevettabile ai sensi della normativa tedesca, nei limiti in cui riguardava cellule progenitrici ricavate da cellule staminali embrionali umane. A sua volta, la risposta a tale questione dipendeva dall'interpretazione dell'art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva n. 98/44, che, come detto, esclude dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sia contrario all'ordine pubblico ed al buon costume, in particolare «le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali e commerciali». Il *Bundesgerichtshof* chiedeva, quindi, alla Corte come dovesse essere intesa la nozione di «embrioni umani» di cui all'art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva, al fine di stabilire se in tale nozione rientrassero anche le cellule staminali embrionali umane che fungono da materiale di partenza per i procedimenti brevettati, nonché gli organismi a partire dai quali tali cellule staminali embrionali umane possono essere ottenute.

Con riguardo alla nozione di «embrione umano», la Corte ha ricordato, innanzitutto, come la direttiva n. 98/44, pur non fornendo una definizione dell'embrione, non contenga tuttavia alcun rinvio ai diritti nazionali. Da ciò risulta che il testo della direttiva è volto a

designare una nozione autonoma del diritto dell'Unione, che deve essere interpretata in modo uniforme sul territorio di quest'ultima (punto 26 della sentenza). Entrando nel merito della questione, la Corte ha poi ribadito che «la nozione di “embrione umano” ai sensi dell'art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva deve essere intesa in senso ampio». Ciò risulta, secondo i giudici di Lussemburgo, dal contesto e dallo scopo della direttiva, che rivelano come il legislatore dell'Unione abbia inteso escludere qualsiasi possibilità di ottenere un brevetto quando il rispetto dovuto alla dignità umana possa esserne pregiudicato (punto 34 della sentenza). In tal senso, è da leggere il sedicesimo considerando della direttiva n. 98/44, ove si prevede che il diritto dei brevetti sia esercitato «nel rispetto dei principi fondamentali che garantiscono la dignità e l'integrità dell'uomo». Per la Corte, dunque, dal preambolo della direttiva n. 98/44 emerge che, sebbene l'obiettivo della direttiva stessa sia quello di incoraggiare gli investimenti nel settore della biotecnologia, «lo sfruttamento del materiale biologico di origine umana deve avvenire nel rispetto dei diritti fondamentali e, in particolare, della dignità umana» (punto 32 della sentenza).

Su questi presupposti, nonché sulla base delle «osservazioni scritte» dinanzi ad essa depositate, la Corte di Giustizia ha ricompreso, nella nozione di «embrione umano», qualsiasi ovulo umano sin dalla fase della sua fecondazione (dal momento che la fecondazione è tale da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano) nonché l'ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura e l'ovulo umano non fecondato indotto a dividersi e a svilupparsi attraverso partenogenesi. In questi ultimi casi, infatti, anche se gli ovuli umani non sono stati oggetto, in senso proprio, di una fecondazione, gli stessi, per effetto della tecnica utilizzata per ottenerli, «sono tali da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano come l'embrione creato mediante fecondazione di un ovulo», come emerge «dalle osservazioni scritte depositate dinanzi alla Corte» (punti 35 e 36 della sentenza). Per quanto riguarda le cellule staminali ricavate da un embrione umano nello stadio di blastocisti, invece, spetta al giudice nazionale stabilire, in considerazione degli sviluppi della scienza, se esse siano tali da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano e, di conseguenza, rientrino nella nozione di «embrione umano» ai sensi e per gli effetti dell'art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva (punto 37 della sentenza).

Da quanto sin qui detto è agevole rilevare che, nella sentenza *Brüstle c. Greenpeace*, sin qui esaminata, la Corte di Giustizia ha fornito un'interpretazione particolarmente ampia della nozione di «embrione umano», riconducendovi tutti gli stadi di sviluppo della vita umana a partire dalla fecondazione. Non era difficile intuire che la pronuncia *de qua* sarebbe stata oggetto di strumentalizzazioni, prestandosi ad essere invocata sul piano del dibattito biopolitico piuttosto che ad essere valutata per la sua reale entità ed efficacia. Medesima sorte ha subito, al momento della sua diffusione mediatica, la recente sentenza della Corte di Giustizia resa, il 18 dicembre 2014, nella causa C-364/13, *International Stem Cell Corporation c. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (ECLI:EU:C:2014:2451), di cui si dirà al paragrafo successivo.

4. ...alla sentenza *International Stem Cell* del dicembre 2014

Come la sentenza *Brüstle c. Greenpeace*, anche la sentenza *International Stem Cell* ha avuto ad oggetto una domanda di pronuncia pregiudiziale volta a conoscere l'interpretazione dell'art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva n. 98/44 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche. La questione pregiudiziale è stata sottoposta alla Corte di Giustizia dalla *High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court)*, nell'ambito di una controversia sorta tra la società di biotecnologia *International Stem Cell Corporation* e il *Comptroller General of Patents*,

Designs and Trade Marks, l'Ufficio competente al rilascio di brevetti nel Regno Unito. Tale Ufficio aveva infatti negato la registrazione dei brevetti nazionali presentati dalla *International Stem Cell Corporation*, con la motivazione che le domande di registrazione, relative all'attivazione partenogenetica di ovociti, riguardavano l'uso di «embrioni umani» ai sensi della direttiva n. 98/44. In particolare, l'Ufficio brevetti considerava che le invenzioni descritte nelle domande di registrazione riguardassero ovuli umani non fecondati che, attraverso la partenogenesi, sono stati indotti a dividersi e a svilupparsi, e che essi erano «tali da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano come l'embrione creato mediante fecondazione di un ovulo», ai sensi del summenzionato punto 36 della sentenza *Brüstle*. Di conseguenza, a giudizio dell'Ufficio britannico, tali invenzioni costituivano «utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali», ai sensi dell'art. 6, par. 2, lett. c), della direttiva n. 98/44 e, pertanto, esse erano escluse dalla brevettabilità.

Nell'impugnare la decisione dell'Ufficio brevetti dinanzi alla *High Court of Justice*, la *International Stem Cell Corporation* ha fatto valere che, nella sentenza *Brüstle*, la Corte aveva inteso escludere dalla brevettabilità unicamente gli organismi idonei ad avviare il processo di sviluppo che conduce ad un essere umano, mentre organismi come quelli che formano oggetto delle domande di registrazione non potrebbero subire un siffatto processo di sviluppo. Di conseguenza, dovrebbero poter essere brevettati in base alla direttiva n. 98/44. La *High Court of Justice*, investita della questione, ha sospeso il giudizio ritenendo essenziale, ai fini della propria decisione, che la Corte di Giustizia chiarisse «se gli ovuli umani non fecondati, stimolati a dividersi e svilupparsi attraverso la partenogenesi, e che, a differenza degli ovuli fecondati, contengono solo cellule pluripotenti e non sono in grado di svilupparsi in esseri umani, siano compresi nell'espressione “embrioni umani”, di cui all'articolo 6, paragrafo 2, lettera c), della direttiva n. 98/44».

Il fulcro della questione era quindi la riconducibilità o meno dei “partenoti” (cioè, appunto, gli ovuli umani non fecondati i quali, attraverso la partenogenesi, siano stati indotti a dividersi e svilupparsi sino ad uno stadio determinato) nella nozione di «embrione umano» ai sensi della direttiva n. 98/44 e, di conseguenza, la loro brevettabilità. Sul punto la Corte, nel dare risposta negativa al quesito pregiudiziale - negando quindi che i partenoti siano ricompresi nella nozione di embrione ed ammettendone, conseguentemente, la brevettabilità - ha di fatto prospettato, come segnalato in apertura, una soluzione diametralmente opposta rispetto a quanto in precedenza sancito nella pronuncia *Brüstle* del 2011.

La difformità del proprio approdo giurisprudenziale è ricondotta, dalla Corte, alle diverse conoscenze scientifiche presentate innanzi ad essa e dirimenti nei due rispettivi casi. Nella causa che aveva dato luogo alla sentenza *Brüstle*, infatti, dalle osservazioni scritte presentate dinanzi alla Corte risultava che un partenote avesse la capacità di svilupparsi in essere umano. Come sopra ricordato, è proprio sulla base delle suddette osservazioni che, nel 2011, la Corte aveva dichiarato che un partenote fosse equiparabile ad un ovulo fecondato e, di conseguenza, qualificabile come «embrione umano». Diversamente, nella causa *International Stem Cell*, il giudice del rinvio (la *High Court of Justice*) ha sottolineato che, «secondo le conoscenze scientifiche di cui dispone», un partenote umano, per effetto della tecnica usata per ottenerlo, non è in grado in quanto tale di dare inizio al processo di sviluppo che conduce ad un essere umano (punti da 31 a 33 della sentenza del 18 dicembre 2014). Ed è proprio al giudice del rinvio che la Corte, nella sua decisione, affida il compito di verificare se, «alla luce delle conoscenze sufficientemente comprovate e convalidate dalla scienza medica internazionale», partenoti umani abbiano o meno la capacità intrinseca di svilupparsi in essere umano. Qualora il giudice nazionale accertasse che tali partenoti sono privi di siffatta capacità, dovrebbe trarne la conclusione che essi non costituiscono

«embrioni umani», ai sensi dell'art. 6, par. 2, lett. c), della direttiva 98/44 (punti 36 e 37 della sentenza).

Alla luce delle considerazioni sin qui ripercorse, la Corte di Giustizia ha statuito che l'art. 6, par. 2, lett. c), della direttiva n. 98/44, deve essere interpretato nel senso che «un ovulo umano non fecondato il quale, attraverso la partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi non costituisce un “embrione umano”, ai sensi della suddetta disposizione, qualora, alla luce delle attuali conoscenze della scienza, esso sia privo, in quanto tale, della capacità intrinseca di svilupparsi in essere umano, circostanza che spetta al giudice nazionale verificare» (punto 38 della sentenza).

5. Conclusioni

Dall'analisi sin qui svolta della sentenza *International Stem Cell*, appare evidente che la recente pronuncia della Corte di Giustizia eredita, dalla causa *Brüstle c. Greenpeace*, alcune importanti criticità, perdendo un'ulteriore occasione di affrontare le problematiche poste dalla disciplina dell'Unione in materia di brevetto biotecnologico.

Innanzitutto, è appena il caso di sottolineare che, rimettendo al giudice nazionale la verifica della riconducibilità o meno dei partenoti umani nella nozione di embrione (sulla base, come detto, della capacità intrinseca dei partenoti stessi di svilupparsi in essere umano), la Corte decide, di fatto, di non affrontare il problema della definizione di embrione umano. Con ciò, la Corte elude l'esigenza di assicurare l'interpretazione uniforme del diritto dell'Unione, nonostante la necessità, richiamata al punto 26 della medesima sentenza *International Stem Cell*, di considerare il significato da attribuire ai termini di «embrione umano» come «volto a designare una nozione autonoma del diritto dell'Unione, che deve essere interpretata in modo uniforme sul territorio di quest'ultima». Come ricordato, un'identica statuizione era stata pronunciata dalla Corte di Giustizia nel caso *Brüstle*, ove pure veniva rimessa al giudice nazionale la definizione di embrione umano allo stato di blastocisti.

Inoltre, la sentenza *International Stem Cell* ha significativamente ridotto il campo di applicazione della nozione di embrione umano, rispetto all'interpretazione estensiva fornita nella sentenza *Brüstle* (ove in tale nozione erano ricompresi anche «gli ovuli umani non fecondati»), accogliendo in questo gli orientamenti espressi dall'Avvocato Generale Cruz Villalón nelle sue Conclusioni. Secondo la Corte di Giustizia, infatti, il criterio decisivo di cui si deve tener conto per stabilire se un ovulo non fecondato sia un embrione umano è se tale ovulo abbia la capacità intrinseca di svilupparsi in un essere umano. In caso contrario, il solo fatto che tale organismo inizi un processo di sviluppo non è sufficiente per considerarlo un «embrione umano», ai sensi e ai fini dell'applicazione della direttiva n. 98/44 (par. 73 delle Conclusioni dell'Avvocato Generale). Il fatto, però, che la Corte abbia motivato il capovolgimento della propria giurisprudenza del 2011 con le diverse «conoscenze scientifiche» di cui disponeva il giudice del rinvio, rischia di lasciare ad ogni singolo giudice nazionale la più ampia discrezionalità in merito alla valutazione delle stesse e, soprattutto, a quali «conoscenze scientifiche» prendere in considerazione.

VALENTINA RANALDI