



OSSERVATORIO SUL DIRITTO DELLA BIOETICA N. 1/2015

1. NOTA INTRODUTTIVA

Il primo contributo presentato dall'Osservatorio sul diritto della bioetica della rivista OIDU n. 1/2015 è relativo al progetto di legge approvato dalla *House of Lords* del Regno Unito il 24 febbraio 2015, avente ad oggetto una nuova tecnica di fecondazione *in vitro* implicante la donazione del DNA mitocondriale. Con questo progetto, destinato rapidamente a tradursi in norme vincolanti che non mancheranno di suscitare polemiche in ordine alle reali finalità – terapeutiche o eugenetiche – della tecnica di fecondazione considerata, il Regno Unito si appresta peraltro a diventare il primo Stato dell'Unione europea dotato di una normativa che conferma, almeno sul piano comunicativo e (bio)politico, la crisi di fatto del tradizionale modello “bi-genitoriale”. Con il duplice risultato di ravvivare l'ormai stanco (e sterile) dibattito ideologico, culturale e confessionale in materia di riproduzione umana e di alzare finalmente il velo sul significato e la rilevanza della “bioeconomia” nel campo delle tecnologie procreative.

Il secondo contributo dell'Osservatorio esamina la sentenza della Corte di giustizia (caso *International Stem Cell*) che ha riproposto all'attenzione dell'opinione pubblica europea la definizione di «embrione umano» nel quadro della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche. Pur evitando di fornire una definizione di embrione, la sentenza della Corte di giustizia rimette al giudice nazionale, sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili, il compito di accertare la capacità dell'ovulo umano non fecondato – ma manipolato mediante la tecnica di partenogenesi – di svilupparsi in embrione. Ove tale capacità non sia accertata, il giudice nazionale, secondo la Corte, non può negare la brevettabilità dell'ovulo in questione. E' evidente che la sentenza lascia ai giudizi nazionali la più ampia discrezionalità in merito alle conoscenze scientifiche da prendere in considerazione ed alle conclusioni da ricavarne caso per caso, con intuibili conseguenze, anche di natura economica, in merito all'interpretazione ed all'applicazione uniforme della normativa sul brevetto biotecnologico. Con la sentenza commentata, la Corte ha conseguito anche il risultato – o forse l'obiettivo – di capovolgere il proprio orientamento giurisprudenziale (v. la sentenza *Brüstle* del 2011) che riconduceva l'ovulo umano non fecondato alla nozione di «embrione umano» (ritenuto in grado, allora, di «dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano») e, conseguentemente, al campo di applicazione del divieto di brevettabilità di cui all'art. 5, n. 1, della direttiva sul brevetto biotecnologico, secondo cui: «Il corpo umano, nei vari stati della sua costituzione e del suo sviluppo, non (può) costituire invenzione brevettabil(e)».

LUCA MARINI



OSSERVATORIO SUL DIRITTO DELLA BIOETICA N. 1/2015

2. «A LIGHT AT THE END OF A DARK TUNNEL»: IL PARLAMENTO DEL REGNO UNITO APPROVA LA DONAZIONE DI DNA MITOCONDRIALE

Il 24 febbraio 2015 la *House of Lords* ha adottato un disegno di legge intitolato «*The Human Fertilisation and Embryology (Mitochondrial Donation) Regulations 2015*», concernente una nuova tecnica di fecondazione *in vitro*, che implica la donazione di DNA mitocondriale. Pochi giorni prima, il 3 febbraio 2015, il disegno di legge era stato approvato anche dalla *House of Commons* del Regno Unito (382 voti favorevoli, 128 contrari). In precedenza, la tecnica oggetto del disegno di legge era passata al vaglio della *Human Fertilisation and Embryology Authority*, l'organo di sovrintendenza britannica in materia di fertilità e di embriologia umana, che aveva espresso parere favorevole in ordine alla sicurezza e all'efficacia della tecnica medesima, nonché del *Nuffield Council on Bioethics*, la cui valutazione etica si era tradotta nel *report* intitolato «*Novel Techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorder: an ethical review*» (I rapporti citati sono reperibili in <http://www.hfea.gov.uk>; <http://nuffieldbioethics.org>).

Secondo le evidenze scientifiche disponibili, i mitocondri sono corpuscoli intracellulari che forniscono alle cellule umane l'energia necessaria per svolgere le funzioni cui esse sono deputate. Poiché il DNA mitocondriale si trasmette unicamente per via matrilineare, è evidente che, se la madre possiede mitocondri malati, questi ultimi saranno ereditati dal nascituro, con la possibilità che insorgano gravi patologie a carico del nascituro medesimo. La nuova tecnica di fecondazione *in vitro*, messa a punto da un'*équipe* di scienziati britannici a Newcastle, consentirebbe al nascituro di non ereditare la mutazione del DNA mitocondriale materno, facendo del Regno Unito il primo Paese al mondo ad autorizzare la tecnica *de qua* con un atto legislativo definito «audace» dallo stesso Ministro della Salute britannico, in occasione del suo intervento alla *House of Commons* («*This is a bold step for Parliament to take, but it is a considered and informed step*»).

In particolare, la tecnica in questione appare innovativa perché presenta una variante aggiuntiva al tradizionale ciclo di fecondazione *in vitro*: essa può esplicarsi, infatti, attraverso due modalità, il *maternal spindle transfer* (MST) ed il *pro-nuclear transfer* (PNT), che consentono di manipolare *in vitro*, rispettivamente, gli ovociti e gli embrioni, al fine di sostituire il DNA mitocondriale «difettoso» della madre cosiddetta intenzionale con quello sano di una donatrice. Nel *maternal spindle transfer*, il fuso meiotico (*spindle*) dell'ovocita della madre intenzionale, contenente il DNA nucleare – e, quindi, il materiale genetico della madre stessa – viene trasferito all'interno dell'ovocita donato, i cui mitocondri sono sani ed il cui

DNA nucleare è stato precedentemente rimosso. Nel *pro-nuclear transfer*, invece, si interviene sull'embrione creato *in vitro* con i gameti dei genitori intenzionali e, segnatamente, sui due pronuclei dello zigote, contenenti il materiale genetico dei genitori, che vengono prelevati e trasferiti in un'altra cellula embrionale (creata *in vitro* con l'ovocita della donna donatrice ed il gamete maschile del padre intenzionale o, eventualmente, del donatore), i cui mitocondri non presentano anomalie ed il cui DNA nucleare è stato precedentemente rimosso. Pertanto, con entrambe le modalità summenzionate, il DNA nucleare della coppia intenzionale viene conservato al fine di poter essere «accolto» all'interno di una struttura biologica (rispettivamente, l'ovocita e l'embrione) estranea alla coppia stessa, il cui DNA mitocondriale non presenta mutazioni dannose. Ne consegue che il nascituro avrà il DNA di due donne e di un uomo: si stima circa il 99,8% del DNA dei genitori intenzionali e circa lo 0,2% del DNA – mitocondriale – della donatrice.

La donazione di DNA mitocondriale, accolta con favore dal Parlamento britannico e definita dall'*Under Secretary of State for Public Health* come «*a light at the end of a dark tunnel*» per le famiglie, non ha mancato di sollevare polemiche perché ha riproposto la *querelle* bioetica e biogiuridica che, ormai da decenni, caratterizza il dibattito intorno alla materia della riproduzione umana.

Va preliminarmente sottolineato che il disegno di legge in esame si pone *prima facie* in contrasto con quanto disposto dallo *Human Fertilisation and Embryology Act* del 1990, emendato nel 2008, che vieta l'impianto in utero di ovociti e di embrioni il cui DNA sia stato precedentemente alterato. Tuttavia, come sottolinea la nota della *House of Commons*, «*Mitochondrial donation*», SN/SC/6833, del 29 gennaio 2015 (consultabile sul sito ufficiale del Parlamento britannico, <http://www.parliament.uk>), la legge consente di derogare al suddetto divieto ogni qual volta sia necessario prevenire la trasmissione per via matrilineare di gravi malattie di origine mitocondriale (cfr. *Human Fertilisation and Embryology Act*, 2008, *section 3ZA, subsection 5*, secondo cui «... *even though the egg or embryo has had applied to it in prescribed circumstances a prescribed process designed to prevent the transmission of serious mitochondrial diseases*»).

Va altresì ricordata la contrarietà alla tecnica in questione manifestata da alcuni Membri dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa che, il 3 ottobre 2013, hanno sottoscritto la Dichiarazione «*Creation of Embryos with Genetic Material from More than Two Progenitor Persons*» (*written declaration no. 557, doc. 13325*) in cui si ricorda l'art. 24 della Dichiarazione universale dell'UNESCO sul genoma umano e i diritti umani, nonché l'art. 13 della Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e la biomedicina. Con riferimento alla Dichiarazione, l'art. 24 annovera gli interventi sulle cellule germinali tra le pratiche contrarie alla dignità umana; con riferimento alla Convenzione – che, tuttavia, non è vincolante per il Regno Unito – l'art. 13 dispone che «un intervento che ha come obiettivo di modificare il genoma umano non può essere intrapreso che per delle ragioni preventive, diagnostiche o terapeutiche e solamente se non ha come scopo di introdurre una modifica nel genoma dei discendenti».

Un'ulteriore obiezione avanzata contro la MST e la PNT concerne il paventato sviluppo di nuove possibilità dell'ingegneria genetica nel senso di creare bambini «su misura» (i cosiddetti *designer babies*), il cui patrimonio genetico sarebbe modificato al fine di potenziarne l'intelligenza o al fine di perfezionarne l'aspetto fisico, sulla base delle preferenze espresse dai genitori intenzionali. La questione merita di essere affrontata in una duplice prospettiva. In primo luogo, va ricordato che, secondo le evidenze scientifiche, le caratteristiche somatiche come l'altezza, il peso o il colore degli occhi non risiedono nei mitocondri e che la tesi volta a ricondurre i *designer babies* alla sostituzione del DNA mitocondriale (che, si ricorda, ha funzione esclusivamente terapeutica) appare priva di

fondamento scientifico. In secondo luogo, e parallelamente, la tecnica in esame, pur implicando una modifica della linea germinale, non comporterebbe una modificazione genetica: in questo senso si è espresso anche il *Nuffield Council on Bioethics* (cfr. il *report* citato *supra*), secondo cui la modifica del DNA mitocondriale potrebbe essere trasmessa alle generazioni successive, senza tuttavia comportare una modificazione genetica.

In realtà, il dibattito scientifico sulle modificazioni genetiche e sulla modificazione della linea germinale non ha ancora prodotto conclusioni univoche, favorendo, anzi, l'affermazione di tesi contrastanti. Allo stato attuale, infatti, non sono disponibili evidenze scientifiche che consentano di definire con certezza il significato e la portata dell'espressione «modificazione genetica» e che permettano, in particolare, di comprendere se la sostituzione del DNA mitocondriale sia ascrivibile esclusivamente ad una modificazione della linea germinale o anche ad una modificazione genetica. Inoltre, non sono disponibili evidenze scientifiche che permettano di affermare se un'interferenza nella linea germinale possa determinare rischi per la salute del nascituro. In proposito, occorre ricordare che la tecnica in esame è stata sperimentata principalmente su primati e che la sperimentazione su embrioni umani non è stata portata fino allo stadio del trasferimento in utero degli embrioni medesimi: pertanto, sia la MST che la PNT devono essere considerate come tecniche sperimentali. Più volte interrogato sul punto, il Governo britannico, allo scopo di distinguere le funzioni svolte rispettivamente dal DNA nucleare e dal DNA mitocondriale, si è limitato ad elaborare una «*working definition*», secondo la quale una modificazione genetica implica un intervento sulla linea germinale del DNA nucleare (e quindi sui cromosomi), ma che né la MST né la PNT producono questo risultato. Sulla base di questa «*working definition*», il Governo britannico ha escluso che la sostituzione del DNA mitocondriale costituisca una modificazione genetica.

Quanto al coinvolgimento nel processo riproduttivo di una terza persona (la donatrice di DNA mitocondriale), che verrebbe ad essere geneticamente legata al nascituro, la *querelle* in corso, in specie sul piano mediatico, è orientata a configurare la MST e la PNT come tecniche di riproduzione umana che consentono di creare un bambino con tre genitori. Sulla questione è intervenuto anche il Dipartimento della salute britannico, che ha espressamente respinto la tesi della «triplicità» della figura genitoriale, poiché il contributo genetico offerto dalla donatrice di DNA mitocondriale risulterebbe irrisorio rispetto alla percentuale di DNA nucleare dei genitori intenzionali ereditata dal nascituro. Il Dipartimento della salute preferisce affermare, al riguardo, che la donazione di DNA mitocondriale si colloca a metà strada tra la donazione di gameti e la donazione di organi e tessuti umani (cfr. *Department of Health*, «*Mitochondrial Donation. Government response to the consultation on draft regulations to permit the use of new treatment techniques to prevent the transmission of a serious mitochondrial disease from mother to child*», luglio 2014). Va inoltre ricordato che già la donazione di gameti, alla base della fecondazione eterologa, e la cosiddetta «maternità surrogata» hanno da tempo comportato la frattura del tradizionale modello di famiglia bigenitoriale, aprendo la strada alla possibilità che il nascituro sia il frutto della «collaborazione procreativa» di più persone. Basti ricordare, in proposito, la surrogazione cosiddetta gestazionale, che può coinvolgere nel processo riproduttivo fino a cinque persone (i donatori di gameti, i cosiddetti genitori intenzionali e la madre surrogata).

La tecnica in esame non ha mancato di riproporre la questione della intangibilità della vita umana, dato che sia la MST che la PNT comportano necessariamente la manipolazione di ovociti e di embrioni umani. La problematica evocata appare particolarmente spinosa, perché, come noto, il dibattito bioetico connesso alla materia della riproduzione umana continua a caratterizzarsi, da punto di vista biopolitico e soprattutto in certi Paesi, per la scissione che vede schierati, da un lato, il movimento *pro life*, che afferma la necessità di

tutelare la vita in tutte le sue forme ed i suoi stadi, anche potenziali; e, dall'altro, il movimento *pro choice*, che invece riconosce prevalenza alle scelte individuali e soggettive pur in ambiti eticamente sensibili.

Taluni paventano, infine, il rischio che la nuova tecnica alimenti la commercializzazione di gameti, tenuto conto del possibile incremento del numero delle donatrici di ovociti e della rilevanza degli interessi economici e commerciali celati dietro le tecnologie della riproduzione umana. D'altra parte, è innegabile che forme dissimulate di «commercio» di cellule e tessuti umani costituiscono oggetto di specifico intervento normativo da parte dell'Unione europea. Il riferimento è alla direttiva n. 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, tra cui, espressamente, «cellule riproduttive (ovuli, sperma)» (cfr. considerando n. 7). Scopo ultimo della direttiva n. 2004/23/CE è quello di creare un mercato comune di cellule e tessuti umani, come può ricavarsi dal preambolo dell'atto, in cui si afferma che «è urgentemente necessario un quadro unificato atto ad assicurare norme elevate di qualità e di sicurezza relativamente ad approvvigionamento, controllo, lavorazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule all'interno della Comunità e a facilitarne gli scambi per i pazienti che ogni anno si sottopongono a questo tipo di terapia» (cfr. il considerando 4). Come noto, uno dei punti più controversi e dibattuti della direttiva sopra menzionata è rappresentato dalla previsione di una vera e propria «indennità» in favore dei donatori di cellule e tessuti umani, come espressamente sancito dall'art. 12 della direttiva medesima, secondo cui, da una parte, «gli Stati membri si adoperano per garantire donazioni volontarie e gratuite di tessuti e cellule» e, dall'altra, «i donatori possono ricevere un'indennità, strettamente limitata a far fronte alle spese e agli inconvenienti risultanti dalla donazione. In tal caso, gli Stati membri stabiliscono le condizioni alle quali viene concessa l'indennità». È appena il caso di ricordare che il contesto giuridico in cui si colloca la direttiva n. 2004/23/CE è quello della donazione e che, pertanto, risulta difficile giustificare la possibilità, per i donatori (che agiscono secondo i canoni tradizionali della «volontarietà» e «gratuità»), di ricevere un'indennità, seppur limitata alle spese ed agli inconvenienti attinenti alla donazione.

Alla luce di quanto affermato *supra*, risulta evidente che, come altre problematiche di rilevanza bioetica, anche quella in esame solleva interrogativi e questioni che spaziano dal biodiritto alla biopolitica alla più recente bioeconomia. Sotto quest'ultimo aspetto, basti ricordare il crescente fenomeno del cosiddetto turismo procreativo (*cross border reproductive care*) che, inserendosi nelle dinamiche proprie del mercato globale, comporta ciò che potrebbe definirsi la «delocalizzazione produttiva» della corporeità umana. In questa prospettiva, si comprende come l'«audace» passo legislativo compiuto dal Parlamento britannico possa alimentare il timore della mercificazione del corpo umano e delle sue parti e che, per dirla con Habermas, esso «turbi gli animi perché esemplifica i pericoli evocati dalla metafora di una «eugenetica selettiva» sulla razza umana».

ISABELLA APREA



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