

## **NON TOCCATE QUEGLI EMBRIONI**

---

Sulla sentenza della Corte Europea e l'utilizzazione di  
embrioni umani a fini industriali o commerciali

## PROGRAMMA

### 15.30 SALUTO INTRODUTTIVO

#### **GIANNI ALEMANNO**

Presidente della Fondazione Nuova Italia

#### **GAETANO QUAGLIARIELLO**

Presidente d'Onore Fondazione Magna Carta

### 15.50 I SEZIONE

Relazioni introduttive

#### **DOMENICO AIROMA**

Procuratore aggiunto di Cosenza

*La sentenza della Corte di Giustizia dell'UE?*

*Qualcosa di buono sul fronte giudiziario occidentale*

#### **ANDREA STAZI**

Docente di Diritto comparato nell'Università Europea

*Il quadro giuridico europeo sulla questione della brevettabilità delle cellule staminali embrionali*

### 16.30 II SEZIONE

Tavola rotonda

*I riflessi della sentenza sull'ordinamento giuridico italiano*

#### **NICOLÒ ZANON**

Membro del CSM

#### **FRANCESCO D'AGOSTINO**

Docente di Filosofia del diritto nell'Università di Roma Tor Vergata

#### **ROBERTO NANIA**

Docente di Istituzioni di Diritto pubblico nell'Università "La Sapienza" di Roma

Modera **ASSUNTINA MORRESI**

Docente di Chimica fisica nell'Università di Perugia

### 17.15 III SEZIONE

Tavola rotonda

*Difendere la vita in Italia. Che cosa è stato fatto, che cosa c'è da fare*

#### **EUGENIA ROCCELLA**

Deputato

#### **ALFREDO MANTOVANO**

Deputato

#### **BEATRICE LORENZIN**

Deputato

#### **ROCCO BUTTIGLIONE**

Deputato

#### **BARBARA SALTAMARTINI**

Deputato

Modera **ASSUNTINA MORRESI**

Docente di Chimica fisica nell'Università di Perugia

### 18.00 FILM

*La vendita degli ovociti*

## Scheda sentenza brevettabilità embrioni

Con una sentenza del 18 ottobre 2011 la Corte di Giustizia europea ha sancito il divieto di brevettare a fini industriali e commerciali procedure medico-scientifiche che comportano la distruzione di embrioni umani. Il brevetto – hanno specificato i giudici europei – può riguardare procedimenti che coinvolgono embrioni umani solo se risultano di una qualche utilità per l'embrione stesso, come una diagnosi o una cura.

Il pronunciamento della Corte, partito da una denuncia di Greenpeace all'ufficio brevetti tedesco, risponde a un quesito di natura puramente tecnico-giuridica: come interpretare l'articolo della Direttiva del Parlamento europeo (risalente al 1998) che esclude dalla brevettabilità «le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali e commerciali»? Cosa propriamente si deve intendere per «embrione umano»? Rientrano nella categoria dei «fini industriali e commerciali» anche le utilizzazioni degli embrioni finalizzate alla ricerca scientifica? È possibile brevettare produzioni che presuppongano comunque, in una fase anteriore di manipolazione cellulare, la distruzione di embrioni?

Pur trattandosi di questioni di rilievo bioetico, la Corte ha specificato di aver preso in esame il problema da un punto di vista esclusivamente giuridico, dando un'interpretazione strettamente tecnica delle Direttive europee in vigore e tralasciando qualsiasi considerazione etica o medica.

La sentenza lussemburghese ha così chiarito che il diritto dei brevetti si fonda sul principio generale del rispetto della dignità della persona e dell'integrità del corpo umano. C'è di più. Richiamandosi a questi principi generali, la Corte ha stabilito che nell'ambito dei brevetti la nozione di embrione umano va interpretata nel senso più ampio possibile.

È embrione, quindi, non solo l'ovocita fecondato ma qualunque ovocita che abbia la potenzialità di svilupparsi e di dar vita a un individuo umano, compresi quelli formati mediante trasferimento nucleare – il metodo utilizzato per far nascere la pecora Dolly – e quelli per partenogenesi da ovocita non fecondato – cioè quando il gamete femminile si divide e si sviluppa come un embrione pur non essendo stato fecondato.

L'embrione umano è quindi giuridicamente riconosciuto come tale in base alle modalità di sviluppo, e non a quelle della sua formazione. Conseguenza diretta di questa impostazione è l'esclusione dalla brevettabilità di qualunque iniziativa su materiale cellulare che presupponga la distruzione di embrioni umani, sia che risponda a meri interessi commerciali sia che venga richiesta nel contesto di ricerche scientifiche.

In consonanza con l'articolo 13.2 della legge italiana sulla procreazione assistita, la L.40/2004, la Corte ha sancito il diritto di brevettare invenzioni terapeutiche e diagnostiche purché siano utili all'embrione stesso, rimandando alle legislazioni nazionali una valutazione da effettuare in base agli sviluppi della scienza, ovvero quella se possa ritenersi embrione o no una cellula staminale prelevata, senza ucciderlo, da un embrione allo stadio di blastocisti.

«È stata riconosciuta continuità all'essere umano, arrivando fino alle sue primissime fasi», spiega Alberto Gambino, ordinario di Diritto privato. «In questo modo, qualificando in termini sempre più completi l'essere umano, se ne è ampliata la sfera di protezione». Qual è la *ratio* della sentenza? «I brevetti sono procedimenti legali per garantire l'esclusiva all'inventore di un nuovo ritrovato o procedimento tecnico – continua Gambino. Abbiamo quindi chiaramente a che fare con cose, con applicazioni, non con soggetti, esseri umani. Dire che non si può brevettare ciò che viene dalla vita significa riconoscere che non sono cose, ma enti dotati di soggettività giuridica. Di qui a dire che sono soggetti di diritto, quindi, il passo è breve». (A.N)

# Qualcosa di buono sul «fronte giudiziario occidentale»: una sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea in tema di utilizzo di embrioni umani

Domenico Airoma

## Una sentenza temuta

In molti temevano la sentenza che la Corte di Giustizia dell'Unione Europea era chiamata a pronunciare nel procedimento C-34/10 — avente a oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta nell'ambito della causa Oliver Brüstle/Greenpeace —, soprattutto dopo aver letto le conclusioni dell'avvocato generale, il francese Yves Bot.

La rivista *Nature*, il 28 aprile 2011, aveva pubblicato una lettera, sottoscritta dal professor Austin Smith, dell'Università di Cambridge, e da dodici dei maggiori consorzi europei di ricerca sulle cellule staminali, che invitava la comunità scientifica a mobilitarsi per scongiurare il rischio di una statuizione che ponesse al bando, in quanto non brevettabili, le invenzioni biotecnologiche fondate sull'utilizzo di cellule staminali embrionali<sup>1</sup>. E, in effetti, la domanda pregiudiziale posta dal Bundesgerichtshof, la Corte Federale di Giustizia tedesca, aveva a oggetto l'interpretazione da dare all'art. 6, n. 2, lett. c) della direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione Europea, del 6 luglio 1998, secondo cui «[...] sono escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume»<sup>2</sup>. E in particolare, nella parte in cui «[...] sono considerati non brevettabili [...] le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali»<sup>3</sup>.

## La causa Brüstle/Greenpeace

Il procedimento prende le mosse dal ricorso presentato dall'associazione Greenpeace e diretto a ottenere l'annullamento del brevetto del signor Oliver Brüstle, avente a oggetto la produzione di cellule progenitrici neurali, estratte da

---

<sup>1</sup> Cfr. Austin Smith, «No» to ban on stem-cell patents, in *Nature. International weekly journal of science*, vol. 472, n. 7344, Londra 28-4-2011, p. 418.

<sup>2</sup> Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione Europea, *Direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, del 6-7-1998, in *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee*, anno 41, Lussemburgo 30-7-1998, pp. 13-21 (p. 18).

<sup>3</sup> *Ibidem*.

cellule staminali embrionali, impiegate per il trattamento di difetti neurologici. Il tribunale federale tedesco in materia di brevetti, in accoglimento del ricorso, dichiarava nullo il brevetto, proprio nella parte in cui prevedeva l'utilizzo di cellule staminali embrionali umane. Il giudice dell'impugnazione, il Bundesgerichtshof, adito dal signor Brüstle, riteneva di dover investire la Corte di Giustizia dell'Unione Europea al fine di ottenere la corretta interpretazione da dare al divieto di brevettabilità di cui alla direttiva 98/44/CE, da ritenersi immediatamente applicabile dal giudice nazionale in quanto norma sovraordinata rispetto al diritto interno.

In sintesi, le questioni poste dalla Corte di appello tedesca erano le seguenti:

1. quale interpretazione dovesse darsi della nozione di «embrioni umani»;
2. come dovesse intendersi la nozione di «*utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali*»<sup>4</sup> e se, in particolare, essa comprendesse anche un'utilizzo finalizzato alla ricerca scientifica;
3. se fosse da ritenersi esclusa la brevettabilità di un determinato insegnamento inventivo qualora lo stesso presupponesse l'utilizzo ovvero la distruzione di embrioni umani.

### **Le conclusioni dell'avvocato generale Yves Bot**

Che si trattasse di una decisione di particolare rilievo si ricava dallo stesso esordio delle conclusioni presentate il 10 marzo 2011 dall'avvocato generale Yves Bot: «*Nella presente causa la Corte è chiamata a pronunciarsi, per la prima volta, sulla nozione di "utilizzazione di embrioni umani a fini industriali e commerciali" di cui all'art. 6, n. 2, lett. c)*»<sup>5</sup>.

Lo stesso magistrato, peraltro, sottolinea la centralità delle questioni toccate dalla domanda del tribunale tedesco, in quanto quest'ultimo «*interrogando [...] la Corte sul senso e la portata di questa esclusione [...], solleva, in realtà, una questione fondamentale, ossia quella della definizione dell'embrione umano*»<sup>6</sup>; e, pur avvertendo che «*[...] detta definizione dovrà valere soltanto ai sensi della direttiva 98/44, ovvero per le necessità della protezione delle invenzioni biotecnologiche*»<sup>7</sup>, e che non è sua intenzione scegliere fra le «*diverse filosofie e religioni*»<sup>8</sup> che si confrontano sulla questione della definizione dell'embrione,

---

<sup>4</sup> Domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Bundesgerichtshof (Germania) il 21 gennaio 2010 - Oliver Brüstle/Greenpeace e.V., *ibid.* 17-4-2010, p. 19.

<sup>5</sup> Causa C 34/10, Oliver Brüstle contro Greenpeace. Conclusioni dell'Avvocato Generale Bot del 10-3-2011, par. 1, consultabile su Internet all'indirizzo: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62010CC0034:EN:NOT>> (gli indirizzi Internet dell'intero articolo sono stati verificati il 15-12-2011).

<sup>6</sup> *Ibid.*, par. 4.

<sup>7</sup> *Ibidem.*

<sup>8</sup> *Ibid.*, par. 39.

tuttavia non può esimersi dal prendere atto che *«la questione presentata alla Corte è certamente una questione difficile. [...] La difficoltà intrinseca della questione sollevata si accompagna ad un richiamo, sempre presente in diritto, ma che riveste qui un'incidenza particolare, a nozioni di ordine pubblico, di morale o di etica»*<sup>9</sup>. D'altronde, rileva Bot, lo stesso legislatore comunitario ha ritenuto di dover inserire tali disposizioni in una cornice etica, dal momento che nel sedicesimo *Considerando* della direttiva viene statuito che *«[...] il diritto dei brevetti dev'essere esercitato nel rispetto dei principi fondamentali che garantiscono la dignità e l'integrità dell'uomo»*<sup>10</sup>. *«Siffatti riferimenti — conclude, sul punto, Bot — esprimono adeguatamente che l'Unione non è solo un mercato da regolare, ma che essa ha anche valori da esprimere»*<sup>11</sup>.

Si tratta, dunque, di una questione di principio e come tale va affrontata. E ciò, a prescindere sia dalle *«legittime aspettative delle persone che sperano nei progressi della scienza per alleviare i loro mali»*<sup>12</sup>, sia dalle *«sfide economiche e finanziarie connesse»*<sup>13</sup> alla biotecnologia, perseguendo *«[...] un'ottica di armonizzazione che includa considerazioni etiche atte ad evitare che il funzionamento economico del mercato dia adito a una concorrenza il cui prezzo sia il sacrificio dei valori sui quali si fonda l'Unione»*<sup>14</sup>. Poste tali premesse, l'avvocato generale passa ad affrontare il nodo della questione: come arrivare a una definizione di embrione umano che possa ritenersi vincolante per tutti gli Stati dell'Unione? Che sia necessaria una definizione condivisa è evidente: *«Se si affidasse agli Stati membri il compito di definire la nozione di embrione umano, tenuto conto delle disparità esistenti al riguardo, ne deriverebbe, ad esempio, che un'invenzione come quella del sig. Brüstle potrebbe ottenere un brevetto in alcuni Stati membri, mentre la sua brevettabilità sarebbe esclusa in altri»*<sup>15</sup>.

---

<sup>9</sup> *Ibid.*, par. 45.

<sup>10</sup> *Ibid.*, par. 76.

<sup>11</sup> *Ibid.*, par. 46.

<sup>12</sup> *Ibid.*, par. 43.

<sup>13</sup> *Ibid.*, par. 41. Peraltro, l'avvocato generale, intervenendo sul punto, chiarisce anche come esistano altri procedimenti biotecnologici che non pongono alcun problema etico, non comportando la manipolazione o la distruzione di embrioni: *«Sono parimenti ben consapevoli dell'importanza delle sfide economiche e finanziarie connesse alle questioni presentate alla Corte. Del resto, vi si è fatto riferimento all'udienza, quando la parte ricorrente ha fatto valere che l'eventuale diniego di brevettabilità rischiava di compromettere la ricerca e la permanenza dei ricercatori in Europa, per evitare che si trasferiscano negli Stati Uniti o in Giappone. Il riferimento al Giappone non mi è del resto sembrato insignificante, in quanto, in questo Stato, i risultati dell'attività del prof. Yamanaka, relativi all'ottenimento di cellule staminali pluripotenti estratte da cellule umane mature prelevate su un adulto, procedimento che non sembra porre alcun problema etico, sono stati oggetto di un brevetto»* (*ibidem*).

<sup>14</sup> *Ibid.*, par. 44.

<sup>15</sup> *Ibid.*, par. 56.

D'altronde, un divieto così categorico, qual è quello posto dall'art. 6, n. 2, lettera c) della direttiva, applicabile a tutti gli Stati membri, non si vede come «[...] possa esistere sul fondamento di nozioni che non siano comuni»<sup>16</sup>. Quindi, è indubitabile che «[...] la nozione di embrione umano debba trovare un'accezione comunitaria»<sup>17</sup>.

Ma il punto è dove rinvenire i criteri-guida per arrivare a una definizione che s'imponga alla babele normativa e giurisprudenziale, senza lasciare spazio a incertezze interpretative. «*Gli elementi idonei a guidarci nella nostra analisi — osserva l'avvocato generale — possono essere a priori rinvenuti in tre fonti diverse, ovvero la legislazione degli Stati membri, i termini della direttiva e i dati attuali della scienza.*

«*Per quanto concerne la normativa degli Stati membri, è giocoforza constatare che sarebbe vano ricercarvi gli elementi di una concezione unanime*»<sup>18</sup>. Né — rileva ancora il magistrato — è dato trarre indicazioni utili negli altri testi internazionali pertinenti. E allora non resta che affidarsi al dato oggettivo, così come emerge dalle acquisizioni scientifiche: «[...] soltanto le analisi giuridiche effettuate sulla base dei dati oggettivi ed acquisiti della scienza possono costituire il fondamento di una soluzione accettabile per l'insieme degli Stati membri»<sup>19</sup>.

In particolare, la scienza consente di definire con oggettività quel che la direttiva impone di rispettare in nome della dignità umana, vale a dire il «*corpo umano, ai diversi stadi della sua costituzione e del suo sviluppo*»<sup>20</sup>. «*La scienza — osserva Bot — ci insegna in modo universalmente acquisito ai nostri giorni, almeno negli Stati membri, che l'evoluzione a partire dal concepimento comincia con alcune cellule, poco numerose e che esistono allo stato originario solo per qualche giorno. Si tratta delle cellule totipotenti, la cui caratteristica essenziale è che ciascuna di esse ha la capacità di evolversi in un essere umano completo. Esse racchiudono in se stesse ogni capacità ulteriore di divisione, poi di specializzazione che condurrà, alla fine, alla nascita di un essere umano. In una cellula si trova dunque concentrata tutta la capacità dell'evoluzione successiva.*

---

<sup>16</sup> *Ibid.*, par. 60.

<sup>17</sup> *Ibid.*, par. 61.

<sup>18</sup> *Ibid.*, parr. 65-66; al paragrafo 67, l'avvocato generale precisa: «*In seno agli Stati membri, constatato che le normative e le prassi giurisprudenziali divergono al riguardo. Si distinguono due grandi gruppi, il primo che considera che l'embrione umano esiste a partire dalla fecondazione e il secondo che ritiene che ciò avviene dal momento in cui l'ovulo fecondato è impiantato nella mucosa uterina.*

<sup>19</sup> *Ibid.*, par. 47.

<sup>20</sup> *Ibid.*, par. 72.

*«Pertanto, le cellule totipotenti costituiscono [...] il primo stadio del corpo umano che diverranno. Di conseguenza, esse devono essere giuridicamente qualificate come embrioni»<sup>21</sup>.*

Se questo è il dato oggettivo, sulla cui base si perviene alla definizione del primo stadio del corpo umano, ne consegue che esso va tutelato in sé, a prescindere dalle probabilità di successo del suo sviluppo o dal luogo, naturale o artificiale che sia, nel quale si forma.

*«La questione se siffatta qualificazione debba essere riconosciuta prima o soltanto dopo l'annidamento è a mio giudizio priva di pertinenza al riguardo, anche se non mi sfugge la sua utilità.*

*«Come giustificare infatti che la qualificazione giuridica sia diversa a seconda di questo particolare? Perché l'evoluzione dell'ovulo fecondato sarà incerta finché non ha avuto luogo l'annidamento? Non lo è anche successivamente? Ogni annidamento porta ad una nascita? La risposta è evidentemente negativa. Per contro, mi sfugge la ragione per la quale la qualificazione verrebbe negata con il pretesto di un avvenimento casuale possibile prima dell'annidamento e non lo sarebbe dopo il medesimo, mentre esiste la stessa probabilità, anche se si concretizza meno di frequente. La probabilità sarebbe qui una fonte di Diritto?*

*«Per motivi di coerenza, non capisco neppure per quali motivi la qualificazione giuridica di embrione verrebbe rifiutata alle situazioni di fecondazione in provetta, salvo allorché queste sono effettuate per consentire ad una coppia di accogliere figli nella propria famiglia»<sup>22</sup>.*

La conclusione cui perviene l'avvocato generale, mettendo, dunque, da parte tentazioni soggettivistiche e fondandosi sull'oggettività del dato scientifico, è che *«[...] la dignità umana è un principio che deve essere applicato non soltanto alla persona umana esistente, al bambino che è nato, ma anche al corpo umano a partire dal primo stadio del suo sviluppo, ossia da quello della fecondazione»<sup>23</sup>.*

E, perché si tratti di una tutela effettiva, occorre che essa non tolleri eccezioni, neppure in presenza di finalità diverse da quelle commerciali sottostanti al diritto dei brevetti, e che consideri tutto il procedimento che conduce all'invenzione, al fine di stabilire se essa non si fondi sulla distruzione o sull'alterazione di embrioni. *«L'argomento presentato alla Corte durante l'udienza, secondo il quale il problema della brevettabilità che si pone al livello della cellula prelevata e il modo in cui essa è prelevata, nonché le conseguenze di siffatto prelievo, non devono essere presi in considerazione, mi sembra impossibile da accogliere per motivi vertenti ancora sull'ordine pubblico e sul buon costume. Ciò può essere chiarito con un semplice esempio.*

---

<sup>21</sup> *Ibid.*, parr. 84-85.

<sup>22</sup> *Ibid.*, parr. 86-88.

<sup>23</sup> *Ibid.*, par. 96.

*«L'attualità giudiziaria risultante dall'attività del Tribunale penale internazionale per l'ex-Jugoslavia ci rivela, salva restando ovviamente la presunzione d'innocenza, che, nel corso di quegli avvenimenti, sarebbero stati assassinati prigionieri al fine di procedere a prelievi di organi per farne commercio. Se, invece di commercio, si fosse trattato di esperimenti che avessero condotto ad "invenzioni", nel senso dato a questo termine nel diritto dei brevetti, si sarebbero dovute riconoscere le stesse come brevettabili, per il motivo che il modo in cui sono stati ottenuti esulerebbe dalla rivendicazione tecnica del brevetto?»*

*«Ragionare con questi paraocchi non può consentire di arrivare ad una soluzione accettabile per i più»<sup>24</sup>.*

## La sentenza

L'avvocato generale invitava, come si è visto, a ragionare senza paraocchi; e la Corte di Giustizia — pur di fronte al *pressing* mediatico-scientifico in esordio evocato — non ha chiuso gli occhi, pronunciando il 18 ottobre 2011, relatore il giudice polacco Marek Safjan, una sentenza dal dispositivo chiaro, all'esito di un percorso argomentativo dagli effetti potenzialmente deflagranti per molti ordinamenti giuridici degli Stati membri dell'Unione Europea.

Come Yves Bot, anche la Corte si mostra ben consapevole delle implicazioni di ordine etico sottese alla risoluzione delle questioni poste dalla Corte tedesca: *«Quanto al significato da attribuire alla nozione di "embrione umano" prevista all'art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva, si deve sottolineare che, sebbene la definizione dell'embrione umano costituisca un tema sociale particolarmente delicato in numerosi Stati membri, contrassegnato dalla diversità dei loro valori e delle loro tradizioni, la Corte non è chiamata, con il presente rinvio pregiudiziale, ad affrontare questioni di natura medica o etica, ma deve limitarsi ad un'interpretazione giuridica delle pertinenti disposizioni della direttiva»<sup>25</sup>.*

Il giudice comunitario avvia, dunque, la sua ricostruzione ermeneutica, partendo dalle finalità perseguite dalla direttiva in esame, incentrate sull'esigenza di favorire le invenzioni biotecnologiche, accordando alle stesse un'adeguata tutela; protezione che, tuttavia, deve tenere in debito conto il limite rappresentato dalla dignità umana. *«Si deve ricordare — osserva la Corte di Giustizia — [...] che la determinazione del significato e della portata dei termini per i quali il diritto dell'Unione non fornisce alcuna definizione va operata, in particolare,*

---

<sup>24</sup> *Ibid.*, parr. 105-107.

<sup>25</sup> Corte di Giustizia dell'Unione Europea, Grande Sezione, *Sentenza del 18-10-2011. Oliver Brüstle v Greenpeace eV*, par. 30, consultabile all'indirizzo Internet: <<http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=620734%3Acs&lang=it&list=620734%3Acs%2C619997%3Acs%2C511516%3Acs%2C&pos=1&page=1&nbl=3&pgs=10&hwords=Oliver+Br%EF%BF%BDstle%7E&checktexte=checkbox&visu=#DI>>. Cfr. Il dispositivo in *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee*, anno 54, Lussemburgo 10-12-2011, p. 5.

*tenendo conto del contesto in cui essi sono utilizzati e degli scopi perseguiti dalla normativa di cui essi fanno parte [...].*

*«A tale riguardo, dal preambolo della direttiva emerge che, se è vero che quest'ultima mira a 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»<sup>26</sup>.*

Se, per un verso, la Corte rifugge dal praticare una soluzione pluralistica, escludendo che una siffatta nozione possa essere lasciata nella discrezionalità delle scelte dei legislatori — e dei giudici — nazionali, per altro verso individua, quale canone ermeneutico per giungere alla definizione comunitaria di embrione, un principio fondamentale, quello della dignità dell'uomo, sancito all'art. 1 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

*«A tal fine, come la Corte ha già osservato, l'art. 5, n. 1, della direttiva vieta che il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, possa costituire un'invenzione brevettabile. Un'ulteriore protezione è fornita dall'art. 6 della direttiva, il quale indica come contrari all'ordine pubblico o al buon costume, e per tale ragione esclusi dalla brevettabilità, i procedimenti di clonazione di esseri umani, i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano e le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali. Il trentottesimo 'considerando' della direttiva precisa che questo elenco non è esauriente e che anche tutti i procedimenti la cui applicazione reca pregiudizio alla dignità umana devono essere esclusi dalla brevettabilità»<sup>27</sup>.*

Nel richiamare il riferimento al «corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo», la Corte si mostra implicitamente sensibile alle argomentazioni dell'avvocato generale, nella parte in cui quest'ultimo invita a prendere atto del dato oggettivo acquisito dalla scienza, e cioè che lo stadio iniziale dell'uomo, di un «corpo umano», non può che individuarsi proprio nell'embrione.

Siché, fra una nozione «convenzionale» di embrione, connessa a un determinato stadio di sviluppo, e una «oggettiva», rappresentata dalla fecondazione, la Corte opta per quest'ultima, dal momento che solo una nozione ampia — scientificamente fondata — consente di rispettare il limite invalicabile dell'integrità e dignità dell'uomo.

*«Il contesto e lo scopo della direttiva rivelano pertanto che il legislatore dell'Unione ha inteso escludere qualsiasi possibilità di ottenere un brevetto quando il rispetto dovuto alla dignità umana può esserne pregiudicato. Da ciò risulta che la nozione di "embrione umano" ai sensi dell'art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva deve essere intesa in senso ampio.*

---

<sup>26</sup> *Ibid.*, parr. 31-32.

<sup>27</sup> *Ibid.*, par. 33.

«In tal senso, sin dalla fase della sua fecondazione qualsiasi ovulo umano deve essere considerato come un “embrione umano”, ai sensi e per gli effetti dell’art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva, dal momento che la fecondazione è tale da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano»<sup>28</sup>.

Sviluppando coerentemente le conseguenze di tali premesse ermeneutiche, e nella prospettiva di assicurare un’effettività di tutela all’embrione in quanto stadio iniziale del corpo umano, i giudici della Corte del Lussemburgo escludono la brevettabilità non solo in relazione all’utilizzo di embrioni per fini industriali e commerciali, ma anche con riferimento all’utilizzo degli stessi per la ricerca scientifica, dal momento che quest’ultima non può essere scorporata dal brevetto e dai diritti da esso derivanti. Sempre nella medesima ottica di non consentire meccanismi elusivi del divieto, la Corte esclude dalla brevettabilità anche quelle invenzioni biotecnologiche che, pur non vertendo sull’utilizzo di embrioni umani, richiedano per la loro attuazione la distruzione di embrioni umani.

Le statuizioni cui perviene la Corte sono, pertanto, le seguenti:

1. costituisce un «embrione umano» qualunque ovulo umano fin dalla fecondazione;

2. va esclusa la brevettabilità relativa all’utilizzo di embrioni umani a fini industriali o commerciali riguardante anche l’utilizzo a fini di ricerca scientifica;

3. non è, infine, brevettabile un’invenzione qualora l’insegnamento tecnico oggetto della domanda di brevetto richieda la previa distruzione di embrioni umani o il loro utilizzo come materiale di partenza.

### **Gli effetti della sentenza**

È dato acquisito, sia fra gli studiosi che fra i giudici degli Stati membri dell’Unione Europea, che molti dei principi più importanti del diritto comunitario vanno ricercati non già nei Trattati o nelle altre fonti, bensì nella giurisprudenza della Corte di Giustizia<sup>29</sup>. La Corte Costituzionale italiana ha, da tempo, adottato un orientamento molto chiaro circa il valore di precedente vincolante da attribuire alle sentenze della Corte del Lussemburgo, precisando fin dal 1985 che «la normativa comunitaria [...] entra e permane in vigore nel nostro territo-

---

<sup>28</sup> *Ibid.*, parr. 34-35.

<sup>29</sup> Cfr. Francesco Capotorti (1925-2002), *Le sentenze della Corte di Giustizia delle Comunità Europee*, in Università degli studi di Ferrara. Facoltà di giurisprudenza, *La sentenza in Europa. Metodo, tecnica e stile*, Cedam, Padova 1988, pp. 230-247, dove si rileva che lo studio della giurisprudenza della Corte è indispensabile per capire lo sviluppo del diritto comunitario; cfr., altresì, Paolo Biavati, *Diritto processuale dell’Unione Europea*, Giuffrè, Milano 2009, ove si sottolinea che «[...] una visione realistica della struttura costituzionale dell’Unione Europea deve tenere conto di un potere giurisdizionale che ha quanto meno elaborato delle regole praeter legem, e che, nella sostanza, ha svolto un ruolo molto vicino a quello di un legislatore» (pp. 33-34).

rio senza che i suoi effetti siano intaccati dalla legge ordinaria dello Stato»<sup>30</sup> e che questo principio vale «anche per le statuizioni [...] risultanti dalle sentenze interpretative della Corte di giustizia»<sup>31</sup>.

Ed è indubbio che la portata vincolante delle statuizioni della Corte riguarda le materie riservate al legislatore comunitario, in ordine alle quali il giudice del Lussemburgo esercita, per statuto, la vigilanza sulla corretta interpretazione. Sicché, nel caso della sentenza resa nel caso *Brüstle/Greenpeace*, il diritto comunitario — e il diritto degli Stati membri — può dirsi innovato nella materia della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche, oggetto specifico della direttiva 98/44/CE.

In tale prospettiva vanno, pertanto, inseriti i richiami — contenuti sia nelle conclusioni dell'avvocato generale che nelle motivazioni della sentenza — a non estendere gli effetti, vincolanti, della pronuncia oltre i richiamati confini<sup>32</sup>. Tuttavia, è innegabile che la sentenza in questione contenga affermazioni che, per la portata di principio che esse hanno, potranno costituire l'epicentro di un vero e proprio sisma per molti ordinamenti giuridici degli Stati membri dell'Unione Europea.

Innanzitutto, per la inscindibile correlazione dei molteplici campi interessati dalla questione della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche, non circoscrivibile al settore meramente industriale e commerciale, vale a dire alla tutela della concorrenza e del mercato, ma necessariamente foriera di ricadute sul terreno, in particolare, degli investimenti in tema di ricerca scientifica connessa alla biotecnologia; ricadute, non a caso, oggetto del *warning* pubblicato sulla rivista *Nature*<sup>33</sup>.

---

<sup>30</sup> Corte Costituzionale, *Sentenza n. 113 del 23-4-1985*, in *Giurisprudenza costituzionale*, anno XXX, fasc. 1, Milano gennaio-febbraio 1985, pp. 694-709 (p. 708).

<sup>31</sup> *Ibidem*.

<sup>32</sup> «Mi sembra anche utile precisare che la definizione giuridica che propongo si inserisce nell'ambito della direttiva tecnica esaminata e che, a mio avviso, non si potranno ricavarne conseguenze altrettanto giuridiche in altri settori che riguardano la vita umana ma che sono situati ad un livello diverso, ed, innanzitutto, al di fuori del diritto dell'Unione. È per questo che mi sembra che il riferimento fatto in udienza a sentenze pronunciate dalla Corte europea dei diritti dell'uomo in merito all'aborto esuli per definizione dal nostro oggetto. Non si può infatti confrontare la questione dell'eventuale utilizzazione di embrioni a fini industriali o commerciali con le normative nazionali che tentano di dare soluzioni a situazioni individuali dolorose» (*Causa C 34/10, Oliver Brüstle contro Greenpeace. Conclusioni dell'Avvocato Generale Bot del 10-3-2011*, cit., par. 49).

<sup>33</sup> «A mio giudizio la brevettabilità e la ricerca non sono tra loro indissociabili. Gli Stati membri sono, chiaramente, liberi di autorizzare la ricerca alle condizioni da essi stabilite. La brevettabilità, ossia di fatto l'immissione in commercio alle condizioni di produzione che ne derivano, deve essere, peraltro, conforme alle condizioni stabilite dalla direttiva 98/44 in un'ottica di armonizzazione che includa considerazioni etiche atte ad

Non solo.

La sentenza in questione, nel ricercare la chiave ermeneutica della nozione di embrione umano, fornisce, per la prima volta, un'interpretazione del principio della dignità umana che si svolge non sul piano degli elementi esterni alla stessa — attribuiti dal diritto positivo degli Stati — bensì su quello della sua stessa essenza — in quanto tale, limite al potere legislativo.

Si è giunti, in altri termini, a statuire non sul *come* si declini la dignità umana, ma su che cosa essa sia e, quindi, su chi ne sia il titolare. «[...] *sin dalla fase della sua fecondazione qualsiasi ovulo umano deve essere considerato come un "embrione umano" [...], dal momento che la fecondazione è tale da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano*»<sup>34</sup>.

L'aver definito a chi spetti tale dignità fa sì che la disciplina s'imponga necessariamente a tutti gli Stati, non solo per esigenze attinenti alla tutela del mercato delle invenzioni, ma soprattutto per ragioni involgenti gli stessi principi posti a fondamento dell'Unione.

«[...] *la mancanza di una definizione uniforme della nozione di embrione umano determinerebbe il rischio che gli autori di talune invenzioni biotecnologiche siano tentati di chiedere la brevettabilità di queste ultime negli Stati membri che concepiscono nel modo più restrittivo la nozione di embrione umano e, quindi, i più permissivi per quanto riguarda le possibilità di brevettare le invenzioni di cui trattasi, a motivo del fatto che la brevettabilità delle stesse sarebbe esclusa negli altri Stati membri*»<sup>35</sup>.

Vi è, infine, da considerare la potenzialità espansiva di siffatta interpretazione del principio della dignità umana, sia per la portata stessa del principio in questione, sia per la sua oggettiva incidenza su quel dialogo fra le corti che è costume oramai acquisito della *community of judges*<sup>36</sup>, con risultati non sempre

---

*evitare che il funzionamento economico del mercato dia adito a una concorrenza il cui prezzo sia il sacrificio dei valori sui quali si fonda l'Unione» (ibid., par. 44).*

<sup>34</sup> Corte di Giustizia dell'Unione Europea, Grande Sezione, *Sentenza del 18-10-2011. Oliver Brüstle v Greenpeace eV*, cit., par. 35.

<sup>35</sup> *Ibid.*, par. 28.

<sup>36</sup> Si vedano, al riguardo, le riflessioni svolte da Sabino Cassese: «*La sovranità statale si diluisce. I poteri pubblici si riarticolano in forme pluralistiche e policentriche. Gli ordinamenti giuridici nazionali debbono affrontare problemi che vanno oltre la loro capacità di risolverli da soli. Ad essi si sovrappongono altri ordinamenti giuridici, su più livelli.*

«*Questo pluralismo ha bisogno di un ordine: occorre riempire i vuoti tra i diversi sistemi; ridurre la frammentazione di questi ultimi; indurli a cooperare; stabilire gerarchie di valori e principi. [...] Per questo motivo, le corti stanno assumendo un ruolo importante nella definizione dei rapporti fra ordinamenti giuridici. Si parla di "judicial dialogue" o "judicial conversation", di "inter-judicial coordination" e di una "community of judges" [...]. A questo punto, lentamente (molto lentamente), il diritto prende il posto della politica nell'arena globale. Se prima si era passati dalle spade alle felu-*

condivisibili, soprattutto laddove ha rappresentato lo strumento per sostituire alla volontà popolare quella di giudici «attivisti»<sup>37</sup>. Particolarmente significativo è quanto accaduto nel caso di Eluana Englaro (1970-2009) dove i giudici della Cassazione si sono appellati alle soluzioni giurisprudenziali adottate in altri Paesi, avendo ben cura di privilegiare quelle favorevoli all'eutanasia. A tale riguardo, si è parlato, autorevolmente, di «[...] *“legge creata dal Collegio” [...] senza affrontare il problema dell'eutanasia, fino a prova contraria ancora reato nel nostro ordinamento. Un modo di procedere, questo, che, in quanto irrispettoso della divisione dei poteri, principio cardine del sistema democratico, può essere considerato oggettivamente eversivo, come lo sono tutte le invasioni di campo istituzionali*»<sup>38</sup>.

### Una giurisprudenza «oggettivamente orientata»?

Come si suol dire «una rondine non fa primavera». Però la sentenza Brüstle/Greenpeace — e le conclusioni dell'avvocato generale — rappresentano un *novum* nel panorama giudiziario occidentale, soprattutto sui temi di bioetica<sup>39</sup>. Si tratta di un'interpretazione che, mossa da una «preoccupazione di ogget-

---

*che, ora si passa dalle feluche alle toghe» (I tribunali di Babele. I giudici alla ricerca di un nuovo ordine globale, Donzelli, Roma 2009, pp. 3-5).*

<sup>37</sup> Robert H. Bork, *Il giudice sovrano. Coercing virtue*, a cura di Sauro Fabi e Serena Sileoni, trad. it., Liberilibri, Macerata 2004, p. 21: «*La globalizzazione della guerra culturale — osserva il giurista statunitense — ha portato a una globalizzazione dell'attivismo giudiziario. [...] Questo fenomeno si verifica non solo a causa della creazione di corti sovranazionali, ma anche perché i giudici delle corti nazionali hanno iniziato a conferire con i loro colleghi esteri e citare decisioni costituzionali straniere come guida per interpretare le proprie Costituzioni [...].*

*«Sarebbe un errore attribuire l'origine di questi mutamenti esclusivamente ai giudici. Esistono infatti molti fattori alla base di questo percorso: l'ascesa di burocrazie potenti e relativamente irresponsabili, il declino della fede nelle religioni tradizionali, l'accettazione di un ethos di estrema autonomia individuale, il peso dei mass media, l'ampliamento della classe degli intellettuali accademici e altro ancora» (p. 8). Tuttavia, prosegue Bork, «come disse il vescovo [anglicano] Hoadly [Benjamin (1676-1761)], quasi tre secoli fa, “sotto ogni riguardo il vero legislatore è chiunque abbia un'assoluta autorità di interpretare qualsiasi norma scritta od orale, e non già la persona che per prima l'ha scritta o pronunciata”» (p. 19). Approfittando di tale autorità, i giudici hanno finito con il «trasformarsi in attivisti con lo scopo di creare libertà e diritti nuovi e senza fondamento, aggirando l'autorità democratica» (ibidem).*

<sup>38</sup> Francesco Gazzoni, *Sancho Panza in Cassazione. Come si riscrive la norma sull'eutanasia, in spregio del principio della divisione dei poteri*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, anno 37, n. 1, Milano gennaio-marzo 2008, pp. 107-131 (p. 121).

<sup>39</sup> Per una disamina complessiva degli orientamenti giurisprudenziali in materia di bioetica e identità di genere, cfr. Mauro Ronco, *La tutela penale della persona e le ricadute*

tività»<sup>40</sup>, ricerca nei «*dati oggettivi ed acquisiti dalla scienza*» la grammatica di riferimento per far sì che, in un terreno così delicato, si possa tornare a parlare un linguaggio condiviso, fondato sul reale: «[...] *aborto, fecondazione, clonazione, trapianti, [...] uso degli embrioni [...]; dovendo comunque dettare regole che governino queste situazioni o queste materie, a quali parametri dobbiamo affidarci: a parametri scientifici, etici, religiosi, politici, economici, sociali? Ed ancora, chi deve decidere queste regole? [...] Ecco: credo che per discutere dovremo sciogliere alcuni problemi di base. Prima di tutto i problemi definitivi*»<sup>41</sup>.

È un'assunzione di responsabilità; probabilmente un'inversione di rotta rispetto a quell'«*esplosione*» *soggettivistica dell'interpretazione*»<sup>42</sup> che ha vanificato la stessa lettera della legge, facendo del giudice la «bocca creatrice della legge»; un richiamo a tutti a riconoscere nell'oggettività della dignità umana un limite non relativizzabile. Particolarmente significativo di tale mentalità è il seguente brano di una conferenza tenuta da Christos Rozakis, vicepresidente della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, alla World Conference on Constitutional Justice, tenutasi a Cape Town, in Sudafrica, dal 22 al 24 gennaio 2009, dal titolo *The interaction between the European Court of Human Rights and the Other Courts*, «L'interazione fra la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo e le altre Corti»: «[...] *un giudice internazionale è tenuto ad applicare la legge [...] e non a crearla. Tuttavia, l'attuale lunga storia della giustizia internazionale [...] ha testimoniato un sostanziale distacco del ruolo del giudice internazionale dagli approcci stereotipati appena descritti. La giustizia internazionale ha agito, e tuttora sta agendo, con una formidabile libertà di azione, che in molti casi ha*

---

dell'ideologia del genere, in *Cristianità*, anno XXXIX, n. 359, gennaio-marzo 2011, pp. 23-44.

<sup>40</sup> *Causa C 34/10, Oliver Brüstle contro Greenpeace. Conclusioni dell'Avvocato Generale Bot del 10-3-2011*, cit., par. 47.

<sup>41</sup> Guido Alpa, *Il significato di natura e vita nelle costituzioni moderne*, in Pietro Barcellona (a cura di), *Nuove frontiere del diritto. Dialoghi su Giustizia e Verità*, Dedalo, Bari 2001, pp. 105-108 (p. 107).

<sup>42</sup> «*La ragione della temuta "esplosione" soggettivistica dell'interpretazione è [...] da rintracciare nel carattere pluralistico della società attuale e di quella società parziale che è la comunità dei giuristi e di coloro che operano attraverso il diritto [...]. La causa dell'incertezza nei processi di applicazione del diritto non è in una cattiva disposizione mentale dei giuristi ma nel deperimento di un quadro di principi di senso e valore generalmente condiviso. [...] In presenza di diversi contesti di senso e valore, nemmeno la lettera è una certezza. [...] Senza considerare che molte domande nuove poste al diritto dal progresso tecnologico (si pensi alla tecnologia genetica) forse più opportunamente possono trovare una prima risposta in una procedura giudiziaria in cui si mettano a confronto prudentemente i principi coinvolti, piuttosto che in assemblee politiche dove il richiamo ai principi è spesso uno strumento di militanza di parte*» (Gustavo Zagrebelsky, *Il diritto mite. Legge, diritti, giustizia*, Einaudi, Torino 1992, pp. 201-203).

*violato i confini giurisdizionali per creare, quasi dal nulla, una legge concreta e nuova.*

*«[...] l'ordinamento giuridico internazionale è tuttora caratterizzato da una pesante decentralizzazione, privo come è sia di un potere legislativo che di un potere esecutivo a livello centrale [...]. Sicché le Corti [...] sono pressoché obbligate ad assumere il ruolo del legislatore»<sup>43</sup>.*

Di certo, la sentenza in questione rappresenta il tentativo di arginare, individuando dei confini invalicabili, l'esonazione creatrice dell'attivismo giudiziario; una prospettiva indubbiamente nuova nel panorama giurisprudenziale dominante in Occidente, che pare non abbia lasciato insensibile la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo. La Grande Camera della Corte di Strasburgo, infatti, chiamata a decidere in ordine alla compatibilità con l'art. 8 della Convenzione Europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali — che sancisce il diritto al rispetto della vita privata e familiare — del divieto del ricorso alla fecondazione eterologa posto dalla legge austriaca, ha escluso, con pronuncia del 3 novembre 2011, ogni censura alla scelta del legislatore. Si tratta — ha osservato, a maggioranza, il collegio giudicante — di un divieto ragionevole, poiché fondato sia sullo stato della ricerca medica che sul fatto che non sussiste quel consenso sociale necessario per le complesse questioni etiche connesse: *«[...] la proibizione della donazione di gameti che richiede l'intervento di terze persone [...] rappresenta nella società austriaca una questione controversa, foriera di complesse problematiche di natura etica e sociale, in ordine alle quali non vi è ancora consenso nella società e che devono tenere in debita considerazione la dignità umana, il benessere dei bambini così concepiti e la necessità di prevenire ogni ripercussione negativa ed i rischi di potenziali abusi. La Corte ha giudicato che il divieto della fecondazione eterologa, fondata su tali basi, è compatibile con i requisiti posti dall'articolo 8 della Convenzione»<sup>44</sup>.*

Emerge, in definitiva, una preoccupazione. Quella secondo cui le questioni incidenti sulla dignità dell'uomo non possono essere risolte affidandosi a prospettive soggettivistiche. Ed emerge una piacevole sintonia. Quella con il monito che da qualche tempo Papa Benedetto XVI rivolge a tutti quelli che, dentro e al di là dei confini dell'Europa, hanno a cuore la restaurazione di un diritto fondato sulla verità sull'uomo.

*«Quando si invoca il rispetto per la dignità della persona è fondamentale che esso sia pieno, totale e senza vincoli, tranne quelli del riconoscere di trovarsi sempre dinanzi a una vita umana. Certo, la vita umana conosce un proprio sviluppo e l'orizzonte di investigazione della scienza e della bioetica è*

---

<sup>43</sup> Il testo completo è consultabile all'indirizzo Internet: <[http://www.venice.coe.int/WCCJ/Papers/ECHR\\_Rozakis\\_E.pdf](http://www.venice.coe.int/WCCJ/Papers/ECHR_Rozakis_E.pdf)>.

<sup>44</sup> Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, *S.H. e altri v. Austria*, application n. 57813/00, judgement 3 November 2011, par. 117, consultabile attraverso il motore di ricerca all'indirizzo Internet: <<http://cmiskp.echr.coe.int/tkp197/search.asp?skin=hudoc-en>>.

*aperto, ma occorre ribadire che quando si tratta di ambiti relativi all'essere umano, gli scienziati non possono mai pensare di avere tra le mani solo della materia inanimata e manipolabile. Infatti, fin dal primo istante, la vita dell'uomo è caratterizzata dall'essere vita umana e per questo portatrice sempre, dovunque e nonostante tutto, di dignità propria»<sup>45</sup>.*

L'avvocato generale Yves Bot ha invitato, come sopra si è detto, a ragionare senza paraocchi; a un salutare «ritorno al reale»<sup>46</sup>. Forse non è ancora primavera. Ma una crepa nella cortina di ghiaccio del relativismo si è finalmente aperta.

---

<sup>45</sup> Benedetto XVI, *Discorso ai partecipanti all'assemblea generale della Pontificia Accademia per la Vita*, 13-2-2010, in *Insegnamenti di Benedetto XVI. VI, 1. 2010. Gennaio-Giugno*, Libreria Editrice Vaticana, Città del Vaticano 2010, pp. 217-220 (pp. 218-219).

<sup>46</sup> Cfr. Gustave Thibon (1903-2001), *Ritorno al reale. Nuove diagnosi*, in Idem, *Ritorno al reale. Prime e seconde diagnosi in tema di fisiologia sociale*, con Prefazione di Gabriel Marcel (1889-1973), a cura e con *Considerazioni introduttive* di Marco Respinti, trad. it., Effedieffe, Milano 1998, pp. 147-321.

## LA DECISIONE DELLA CORTE DI GIUSTIZIA UE BRÜSTLE V GREENPEACE

### SUL TEMA DELLA BREVETTABILITÀ DELLE CELLULE STAMINALI EMBRIONALI

La causa riguardava un brevetto, depositato nel 1997 dal dottor Oliver Brüstle, relativo a cellule progenitrici neurali isolate e depurate, ricavate da cellule staminali embrionali umane utilizzate per curare le malattie neurologiche. Il *Bundespatentgericht* aveva dichiarato la nullità del brevetto del dott. Brüstle, in quanto avente ad oggetto procedimenti che consentivano di ottenere cellule progenitrici a partire da cellule staminali di embrioni umani. Il *Bundesgerichtshof*, adito dal dott. Brüstle, ha interpellato la Corte di Giustizia UE in merito all'interpretazione dell'art. 6, comma 2, lett. c), della direttiva n. 98/44/CE, ed in particolare della nozione di «embrione umano», non definita nella Direttiva.

Nella decisione del 18 ottobre 2011, anzitutto, la Corte di Giustizia ha proceduto all'esame della nozione di embrione umano: in proposito, la Corte ha affermato che la nozione deve essere intesa in senso ampio, considerando tale sin dalla fase della sua fecondazione qualsiasi ovulo umano, dal momento che la fecondazione è tale da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano. Inoltre, la qualificazione di embrione umano deve essere riconosciuta anche all'ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura, ed all'ovulo umano non fecondato indotto a dividersi e a svilupparsi attraverso partenogenesi. Per quanto concerne, poi, le cellule staminali ricavate da un embrione umano nello stadio di blastocisti – alle quali si riferiva l'invenzione oggetto del brevetto del dott. Brüstle – la Corte ha ritenuto che spetti 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.

La Corte di Giustizia ha proceduto, quindi, a valutare se la nozione di «utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali», non brevettabili ai sensi dell'art. 6, comma 2, lett. c), della direttiva 98/44/CE, includa anche l'utilizzazione a fini di ricerca scientifica. In proposito, la Corte ha osservato che il fatto di accordare la tutela brevettuale su una invenzione implica, in linea di principio, lo sfruttamento industriale e commerciale della stessa. Quindi, la ricerca scientifica che implichi l'utilizzazione di embrioni umani non può ottenere la protezione del diritto dei brevetti. Viceversa, la Corte ha ribadito che la brevettabilità delle utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali non è vietata, ai sensi della Direttiva, ove riguardi l'utilizzazione a fini terapeutici o diagnostici che si applichino e che siano utili all'embrione umano.

Infine, con riferimento alla specifica questione della brevettabilità di un'invenzione relativa alla produzione di cellule progenitrici neurali, la Corte ha sottolineato come quest'ultima presupponga il prelievo di cellule staminali ricavate da un embrione umano nello stadio di blastocisti, e, in particolare, come tale prelievo comporti la distruzione dell'embrione. Ciò, secondo la Corte, a prescindere dal momento in cui avvenga tale distruzione, esclude la brevettabilità dell'invenzione.

## RASSEGNA STAMPA

**Rigorosa eurosentenza. Un ottimo esempio** (editoriale da *Avvenire* - 18 ottobre 2011)

di *Francesco D'Agostino*

Di notevolissima onestà intellettuale la sentenza della Corte europea di giustizia di martedì 18 ottobre. Il quesito rivolto alla Corte era di natura palesemente tecnico-giuridica: come interpretare l'articolo 6, n. 2, lettera c della Direttiva del Parlamento europeo (risalente al 1998) che esclude dalla brevettabilità «le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali e commerciali»? Cosa propriamente si deve intendere per «embrione umano»? Rientrano nella categoria dei «fini industriali e commerciali» anche le utilizzazioni degli embrioni finalizzate alla ricerca scientifica? È possibile brevettare produzioni che presuppongano comunque, in una fase anteriore di manipolazione cellulare, la distruzione di embrioni? Questioni, queste, di palese e immenso rilievo bioetico. Ma la Corte non si è voluta qualificare se non per quello che è: un organo che non è chiamato a dirimere controversie di natura medica o etica (in poche parole, la Corte ha sottolineato di non voler essere assimilata a un Comitato di bioetica), ma che deve limitarsi a dare un'interpretazione strettamente giuridica delle Direttive europee in vigore.

E questo è quello che la Corte ha fatto, ricordando che il diritto dei brevetti in generale (cui va riferito il divieto di brevetto previsto dal già citato articolo 6) si fonda sul principio generale del doveroso rispetto della dignità della persona e dell'integrità del corpo umano. La Corte ha, in buona sostanza, smentito, nei fatti, tutti coloro che ripetono da anni, con monotonia, che qualsiasi riferimento normativo alla dignità umana avrebbe una valenza vuotamente retorica. Al contrario, proprio richiamandosi a questo principio, la Corte ha stabilito che per tutelare a tutto tondo la dignità umana, la nozione di embrione umano va interpretata nel senso più ampio possibile.

È embrione non solo l'ovocita fecondato (e fin dal momento della fecondazione), ma qualunque ovocita che a seguito di qualsivoglia manipolazione abbia la potenzialità di svilupparsi e di dar vita a un individuo umano. Conseguenza coerente di quest'affermazione è la conferma dell'esclusione dalla brevettabilità di qualunque "invenzione" su materiale cellulare che presupponga la distruzione di embrioni umani e questo non solo nel caso che il brevetto risponda a meri interessi commerciali dell'"inventore", ma anche quando esso venga richiesto da scienziati nel contesto di ricerche scientifiche. La Corte ribadisce così un principio fondamentale della biogiuridica e cioè che il rispetto della persona umana, fin dalle prime fasi sul suo sviluppo, ha un primato sui meri interessi della scienza e della ricerca, per quanto apprezzabilissimi.

Nessun bioeticista deve essere così ingenuo da ritenere che una sentenza possa avvalorare definitivamente la vita umana (come in questo caso) o toglierle definitivamente valore (come è pur successo - ahimé - in altri casi). Un sentenza come questa costituisce però un ottimo esempio di ciò che Papa Benedetto, nel recente discorso al Reichstag di Berlino, ha qualificato come «ecologia umana»: una difesa dell'uomo fondata non su assunzioni ideologiche e politiche, ma su una seria e onesta riflessione su dati antropologici incontrovertibili.

I giudici europei hanno preso atto che con l'espressione «embrione umano» la Direttiva europea sui brevetti voleva alludere alla prima e radicale fase dell'identità dell'uomo e con un colpo solo hanno spazzato via i tanti sofismi che si sono accumulati in questi anni sull'embrione, per negargli dignità e tutela (ricordate: si è parlato di «ovocita fecondato», di «pre-embrione», di «ootide», ecc.ecc.). La vita umana inizia con la fecondazione, questo è un dato di cui il diritto deve prendere atto. Di conseguenza è dal momento della fecondazione che si attiva il dovere di tutelare la vita umana e la sua dignità.

La Corte si dimostra così consapevole di questa verità basilare, che dopo aver ribadito che le finalità di ricerca scientifica non giustificano di per sé nessun brevetto, ammette con piena coerenza il diritto di brevettare invenzioni terapeutiche e diagnostiche purché siano utili all'embrione stesso (notevole la consonanza col dettato dell'articolo 13.2 della legge italiana sulla procreazione assistita). E, per restare nei suoi limiti di Corte di giustizia (e non di bioetica), rimanda alle legislazioni nazionali una valutazione che essa ritiene allo stato attuale giuridicamente indecidibile, come quella se possa ritenersi embrione o no una cellula staminale prelevata da un embrione allo stadio di blastocisti (a condizione, evidentemente, che tale prelievo non uccida l'embrione da cui la cellula staminale è prelevata). Una simile sentenza non ha certo un carattere rivoluzionario, anzi conferma verità acquisite da tempo dai migliori bioeticisti. Essa però ci aiuta a riconciliarci con il diritto: e di questa riconciliazione mai come oggi sentiamo così fortemente il bisogno.

La sentenza in Lussemburgo. Il cardinale Sgreccia: «È vita dal concepimento» (intervista rilasciata ad Avvenire - 19 ottobre 2011)

Di fatto è il riconoscimento che l'embrione umano fin dalla fecondazione è un soggetto con piena dignità antropologica e giuridica. Questo il senso, secondo il presidente emerito della Pontificia accademia per la Vita, il cardinale Elio Sgreccia, della sentenza emessa ieri dalla Corte europea di giustizia che vieta brevetti di terapie basate sulla distruzione di embrioni. «Coincide con quanto sancito dal primo articolo della legge 40 sulla dignità dell'embrione - rileva il porporato - anzi, è ancora più chiaro».

**Quali possono essere gli sviluppi di questa sentenza della Corte di giustizia della Unione europea?**

Ci auguriamo che contribuisca alla protezione dell'embrione e alla sua valorizzazione. Spero che si possano portare queste acquisizioni sul valore antropologico dell'embrione anche sul piano dell'interruzione di gravidanza, su quello delle varie pillole abortive. Se l'embrione umano ha una tale dignità di fronte ai brevetti, altrettanta deve averne nei confronti di qualsiasi altro attentato che possa essere perpetrato contro la vita nascente da parte dell'uomo e della tecnica.

**Il pronunciamento della Corte si occupa di un problema specifico, quello dei brevetti... È però molto importante perché comporta una più generale interpretazione giuridica e antropologica. Si basa su una direttiva del Parlamento europeo approvata nel '98, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche che lasciava però dei dubbi, in particolare due. Proibiva la brevettazione dell'embrione ma non specificava che cosa si intendeva con questo termine: a quale fase della vita del concepito si facesse riferimento. Ed in secondo luogo accettava la brevettazione di elementi separati dall'embrione e non si capiva cosa si volesse dire con tale dizione.**

**Come si inserisce in questo quadro il caso sotto giudizio?**

Il brevetto ottenuto da Oliver Brüstle per le cellule staminali embrionali umane usate per la terapia del Parkinson, con la giustificazione che si trattava di parti separate dall'embrione, viene invalidato dalla Corte perché il loro prelievo ha provocato la morte dell'embrione. Sono parti separate, sì, ma per ottenerle si è ucciso il concepito. E la cosa viene ritenuta inaccettabile da parte dei giudici della Ue.

**La Corte federale di Cassazione tedesca ha chiesto a Lussemburgo anche una definizione di embrione...**

La sentenza conferisce all'embrione l'interpretazione più ampia, ricomprendendo in essa tutto lo sviluppo del concepito dalla fecondazione in poi. Anzi, aggiunge che questa qualificazione va riconosciuta anche all'ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura, e quello in cui sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi attraverso partenogenesi. È una chiarificazione antropologica fondamentale: si tratta sempre di embrioni umani, e come tali non sono brevettabili.

**Ma si è detto che nel caso in questione si trattava di una brevettazione solo ai fini scientifici...**

Per la Corte, anche se giustificata da motivi terapeutici, la brevettazione ha sempre di mira la commerciabilità dell'embrione umano e quindi come tale è vietata. L'uso dell'embrione per diagnosi e terapia sperimentale è autorizzato solo quando è a beneficio dell'embrione stesso: non si interviene per farlo morire, ma per farlo vivere meglio, per guarirlo da malformazioni. I procedimenti terapeutici sono a salvaguardia dell'embrione su cui si procede. Solo in questa situazione è consentita la sperimentazione sull'embrione.

**La sentenza in Lussemburgo. Lo scienziato Vescovi: «Riprogrammare le cellule decisivo anche per l'industria»** (intervista rilasciata ad Avvenire - 19 ottobre 2011)

Alla fine la tanto attesa risposta della Corte di giustizia europea in merito alla brevettabilità delle cellule embrionali umane è arrivata: non è brevettabile un procedimento che, ricorrendo al prelievo di cellule staminali ricavate da un embrione umano allo stadio di blastocisti, comporta la distruzione dell'embrione stesso. È l'ultimo passaggio della controversia legale iniziata quando Greenpeace nel 1999 denunciò l'ottenimento di un brevetto da parte del neuropatologo tedesco Oliver Brüstle per produrre cellule neurali da staminali embrionali umane di una linea stabilizzata e commercialmente disponibile.

La Corte europea reputa che un'invenzione non possa essere brevettata qualora l'attuazione del procedimento richieda, in via preliminare, la distruzione di embrioni umani o la loro utilizzazione come materiale di partenza. «Sentenza illuminata», commenta con soddisfazione Angelo Vescovi, direttore scientifico della Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo, che è stato appena insignito del premio «Alumnus of the year 2011» da parte dell'Hotchkiss Brain Institute, centro di eccellenza per le neuroscienze dell'università canadese di Calgary.

«L'elemento centrale della sentenza – spiega – è che la vita umana non può essere sfruttata per fini commerciali, e questo è un principio eticamente condivisibile e importante. Non solo: questa decisione mette in luce l'aggravante della causalità in ciò che si vieta, ossia

come non solo non si possa distruggere un embrione ma, meno che mai, costruirlo apposta con questa finalità. Si stabilisce, poi, che la vita comincia con la fecondazione dell'ovulo. Ora mi aspetto reazioni già viste». Che impatto avrà, infatti, la sentenza sul fermento che continua a circondare il settore delle staminali embrionali? «La soddisfazione morale che provo - continua Vescovi - è legata al fatto che, finalmente, anche dalla legge arriva un incitamento a svegliarsi, perché si capisca che è tempo di cambiare strategie politiche e bioindustriali. Non ha più senso continuare a investire sugli embrioni: ora l'alternativa c'è ed è data dalla tecnica della riprogrammazione delle cellule adulte sulla quale da tempo ha puntato la ricerca mondiale. Sono cellule più maneggevoli anche per la pratica industriale perché ottenibili in quantità elevate, utilizzabili sul paziente senza rischio di rigetto. A chi griderà all'oscurantismo del Vecchio continente, io rispondo che dimostra un'incompetenza tecnico-scientifica enorme. La ricerca non si ferma affatto perché la strada vincente, anche per l'industria, è la riprogrammazione».

**Anche per l'Europa l'embrione è un essere umano** (articolo pubblicato su *Avvenire* - 20 ottobre 2011)

La sentenza della Corte europea di giustizia di martedì, che ha sancito il divieto di brevettabilità per l'utilizzo di embrioni umani a fini industriali e commerciali, ha aperto un'essenziale questione antropologica e giuridica: l'embrione è soggetto di diritto? «È talmente vera la soggettività giuridica dell'embrione che è prevista in una specifica norma nella direttiva europea del 1998», risponde Andrea Stazi, docente di Diritto comparato presso l'Università europea di Roma. «La sentenza della Corte di Lussemburgo fa riferimento a questa norma, e ci fornisce un'importantissima interpretazione estensiva del concetto di embrione, includendo anche gli ovuli non fecondati quando contengano un nucleo di cellule umane».

La Corte Ue interpreta il diritto comunitario per assicurarsi che venga applicato nello stesso modo in tutti i Paesi dell'Unione. Questo determina che la sentenza sia destinata a connotare in maniera rilevante l'ordinamento comunitario. È facilmente prevedibile infatti che, pur facendo riferimento nello specifico a questioni di brevettabilità, questa interpretazione possa avere ricadute su altri temi. «La dottrina giuridica e i tribunali - continua Stazi - dovranno riconsiderare la nozione di embrione alla luce di questa posizione ufficiale della Corte di giustizia, che ha fissato con chiarezza un'interpretazione autentica della norma».

«L'interpretazione della Corte è destinata ad avere un'efficacia veramente pervasiva, anche al di là del caso specifico», commenta Filippo Vari, professore straordinario di Diritto costituzionale. «Con questa sentenza, veramente epocale, la Corte supera la visione fondata sul soggetto di diritto, affermando che l'embrione è essere umano e come tale portatore della dignità tipica degli esseri umani che è uno dei principi fondamentali e fondanti dell'Unione europea». Ma non è tutto. Per Vari con questa decisione si sgombra anche il campo da tutte quelle teorie capziose che volevano introdurre distinzioni tra le varie fasi dell'embrione così da poterne giustificare l'utilizzo.

«E' stata riconosciuta continuità all'essere umano, arrivando fino alle sue primissime fasi», spiega Alberto Gambino, ordinario di Diritto privato. «In questo modo, qualificando in termini sempre più completi l'essere umano, se ne è ampliata la sfera di protezione». Qual è la ratio della sentenza? «I brevetti sono procedimenti legali per garantire l'esclusiva

all'inventore di un nuovo ritrovato o procedimento tecnico - continua Gambino -. Abbiamo quindi chiaramente a che fare con cose, con applicazioni, non con soggetti, esseri umani. Dire che non si può brevettare ciò che viene dalla vita significa riconoscere che non sono cose, ma enti dotati di soggettività giuridica. Di qui a dire che sono soggetti di diritto, quindi, il passo è breve».

Una parte consistente della dottrina giuridica europea aveva già dimostrato una spiccata sensibilità verso la tutela dell'embrione, ora ampiamente recepita dalla Corte. Non va però dimenticato che questo riconoscimento non estende il divieto anche al fare ricerca utilizzando o distruggendo embrioni umani ma vieta solo la brevettabilità dei risultati. La decisione si pone come importante paletto per disincentivare le lobby farmaceutiche, ma, più realisticamente, dirotterà gli investimenti verso quei Paesi che non hanno un'opportuna normativa a tutela dell'embrione.

Molti anche ieri gli interventi dal mondo politico e accademico. Mario Mauro, capogruppo Pdl al Parlamento europeo, ha commentato che «sull'inviolabilità dell'embrione umano la Corte ha stabilito un principio fondamentale nel rispetto di quello che dovrebbe essere un concetto etico alla base della ricerca». Sulla stessa linea anche Domenico Di Virgilio, vicepresidente dei deputati del Pdl, già presidente dell'Associazione medici cattolici italiani: «Il riconoscimento della piena dignità dell'embrione umano è per noi medici cattolici impegnati in politica fonte di estrema emozione e soddisfazione».

Adriano Pessina, direttore del Centro di Bioetica dell'Università Cattolica, rileva come «il principio ha una grande portata simbolica oltre che una conseguenza pratica: vietare lo sfruttamento significa ribadire che non contano soltanto i risultati che si possono raggiungere, ma che è decisivo come vengono raggiunti». Anche l'Osservatore Romano saluta la decisione della Corte come un fatto positivo ed esprime l'auspicio che questo riconoscimento di diritti finora spesso ignorati possa trovare conferme anche in altri ambiti.

**Il no alla brevettabilità di medicinali da staminali embrionali** (intervista rilasciata a Benecomune.net - 20 ottobre 2011)

La Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha sancito ieri il divieto di brevettare medicinali ricavati da cellule staminali con procedimenti che comportano la distruzione degli embrioni umani. La decisione giunge nell'ambito di una causa in cui Greenpeace aveva contestato la brevettabilità da parte di un ricercatore tedesco di un procedimento che utilizza cellule staminali umane e nel far ciò comporta la distruzione dell'embrione. La Corte federale tedesca si era rivolta alla Corte di Giustizia europea a seguito del ricorso presentato dal ricercatore contro una precedente sentenza che aveva dichiarato nullo il brevetto.

La Corte di Giustizia ha affermato che la nozione di embrione umano «deve essere intesa in senso ampio» e includere qualsiasi ovulo fecondato ed anche ovuli non fecondati in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana.

La Corte ha ritenuto, in particolare, che «sin dalla fase della sua fecondazione qualsiasi ovulo umano deve essere considerato come un embrione umano, dal momento che la fecondazione è tale da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano». Inoltre, ha aggiunto che «deve essere riconosciuta questa qualificazione di embrione umano anche all'ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana

matura e all'ovulo umano non fecondato indotto a dividersi e a svilupparsi attraverso partenogenesi».

In conclusione, la Corte UE ha affermato la non brevettabilità di procedimenti che possano dare luogo alla distruzione dell'embrione umano, nell'accezione ampia accolta dalla Corte.

**Andrea Stazi, da esperto sul tema può fornirci un suo commento sulla sentenza?**

La sentenza della Corte di Giustizia ha ribadito espressamente un principio ampiamente desumibile dal corpus normativo comunitario, in particolare, dall'articolo 6, comma 2, della direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, che considera non brevettabili le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali. In particolare, la decisione ha affermato la non brevettabilità dell'utilizzo di embrioni umani anche a fini di ricerca scientifica, in quanto la protezione richiesta con la domanda di brevetto implica logicamente lo sfruttamento industriale o commerciale dell'invenzione. In tal modo, la Corte di Giustizia ha accolto le istanze di chi ritiene necessaria una piena tutela della vita, anche del nascituro in potenza, con una decisione che risulta in linea con i principi fondamentali legati alla sfera morale - in particolare quello della dignità umana - già presenti nell'ordinamento comunitario e nella prassi decisoria dell'Ufficio europeo dei brevetti.

La sentenza è applicabile solo a livello europeo, quindi negli altri Paesi, e in particolare negli Stati Uniti, le cellule staminali derivanti da embrione umano sono brevettabili? Sì, il principio di diritto ribadito nella decisione rileva soltanto nell'ambito dell'Unione Europea, quindi non è escluso che i ricercatori possano effettuare ricerche e produrre medicinali derivanti da tali cellule brevettandoli negli altri Paesi. Negli Stati Uniti, la questione della brevettabilità di materiale genetico umano è impostata, più che sui profili bioetici, soprattutto nei termini di un rigoroso esame del requisito dell'utilità dell'invenzione, nonché della non brevettabilità dei «prodotti di natura». In proposito, di recente aveva dato luogo a un ampio dibattito la decisione con cui la Corte Distrettuale di New York - ribaltando la prassi decisoria del Patent Office statunitense sulla concessione di brevetti su sequenze di Dna isolate - aveva annullato i brevetti sui geni umani BRCA 1 e 2, utili per i tumori al seno e alle ovaie, detenuti dall'impresa farmaceutica Myriad Genetics. Ciò, sulla base dell'interpretazione della dottrina del "prodotto di natura" secondo cui, affinché un'invenzione possa essere brevettabile, essa deve avere caratteristiche molto diverse, in termini di forma, qualità o proprietà rispetto a qualsiasi entità esistente in natura (oltre che essere potenzialmente di significativa utilità). A luglio scorso, però, la decisione della Corte Distrettuale è stata ribaltata dalla pronuncia della Corte d'Appello del Circuito Federale, che negato la possibilità di estendere l'eccezione dei «prodotti di natura» per includervi sequenze di Dna isolate.

**La decisione della Corte di Giustizia è vincolante a livello nazionale, in Germania e negli altri Stati membri?**

La sentenza è giuridicamente vincolante per il giudice *a quo*, ossia la Corte federale tedesca, che dovrà decidere conformemente a quanto disposto dalla Corte di Giustizia, ma risulta di fatto un precedente fondamentale anche per le corti degli altri Stati membri dell'Unione Europea (incluso il nostro).

**E' possibile estendere il principio stabilito nella sentenza ad altri aspetti relativi alla tutela della vita, ad esempio pillole anticoncezionali ecc.?**

Per quanto riguarda l'eventuale estensione di quanto affermato dalla Corte di Giustizia ad altri ambiti in cui viene in rilievo la questione della tutela della vita, la decisione non costituisce un precedente vincolante. E' interessante, d'altronde, notare l'interpretazione estensiva della nozione di embrione fornita dalla Corte. Questa, pur non essendo vincolante, rappresenta indubbiamente un precedente assai rilevante, che proviene dal più autorevole organo giurisdizionale comunitario, e che pertanto appare destinato ad esercitare un'influenza notevole nei diversi ordinamenti europei.

**Sentenza Corte Ue su embrione. Il Prof. Alberto Gambino afferma: "rafforza la tutela sull'inizio della vita umana"** (intervista rilasciata a Radio Vaticana e pubblicata su Diritto Mercato Tecnologia - [www.dimt.it](http://www.dimt.it) - 26 ottobre 2011)

Si continua a parlare della sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea, che la scorsa settimana ha stabilito la non brevettabilità di un procedimento che, ricorrendo al prelievo di cellule staminali ricavate da un embrione umano, comporta la distruzione dell'embrione stesso. Una sentenza che, tra l'altro, definisce come embrione umano non solo l'ovocita fecondato, ma anche qualsiasi ovocita che a seguito di manipolazioni possa svilupparsi fino a dare vita ad un individuo. Sulle possibili conseguenze giuridiche di questa sentenza, Debora Donnini ha sentito Alberto Gambino, professore di Diritto privato ed esperto Biodiritto all'Università europea di Roma:

R. - A livello giuridico, poiché si tratta di una sentenza che riguarda la brevettabilità, comporta una definizione di ciò che è lecito e ciò che non è lecito con riferimento alla manipolazione degli embrioni. In particolare, si sta dicendo che non è lecito in alcun modo brevettare l'embrione laddove ci sia effettivamente una manipolazione. A cascata, significa quindi rafforzare il principio di tutela della vita umana, sin dalla sua fase primordiale, da quando dunque la cellula viene ad annidarsi nel nucleo e tale da formare un embrione.

D. - Lei la ritiene una sentenza importante, nel senso che va in difesa della vita?

R. - La ritengo importante, poiché in realtà potrebbero talvolta esserci richieste di brevetto che poi non implicano lo sfruttamento commerciale di quel che viene trovato e quindi, talvolta, i brevetti servono semplicemente a garantire che si sia riconosciuti nella paternità di quell'invenzione. Il fatto, invece, che si escluda radicalmente che procedimenti che hanno a che fare con cellule embrionarie - e in particolare embrioni - non siano possibili, implica davvero che si voglia rafforzare l'inizio della tutela della vita. Da questo punto di vista, è molto importante che sia in una norma - diciamo - economica come quella del brevetto, poiché fa anche escludere applicazioni che altrimenti avrebbero potuto esserci.

D. - Secondo lei, ci potrebbero essere anche delle conseguenze per quanto riguarda l'aborto e le pillole abortive?

R. - Conseguenze ci possono essere in via di principio: se questo principio riguarda la non brevettabilità e quindi il divieto di manipolazione, a cascata riguarda anche quelle pillole abortive che portano alla distruzione dell'embrione. Quindi, lo stesso principio dovrebbe inibire la possibilità di commercializzare quel tipo di prodotto, che è un prodotto anch'esso - com'è noto - brevettabile.

D. - Ma questo solo in via di principio?

R. - Nel momento in cui quel prodotto deve essere brevettato - perché anche i medicinali, com'è noto, vengono brevettati - dovrebbe esserci il rifiuto della brevettazione di quel tipo di pillola, poiché in questo caso contrasta col principio ispiratore della sentenza, che fa dire

che non è manipolabile in alcun modo un embrione, neanche ai fini della sua sperimentazione. Ritengo quindi che abbia un esito importante anche sulla stessa pillola abortiva, che impedisce - in questo caso - l'avviamento di una vita umana.

D. - Questa sentenza, tra l'altro, specifica che costituisce "embrione umano" qualunque ovulo umano, fin dalla fecondazione, ma anche in sintesi un ovulo umano non fecondato che, con diverse tecniche manipolative, possa comunque svilupparsi in un essere umano...

R. - E' importante, perché a questo punto si prescinde dalla tecnica e si guarda all'umanità di questo essere: sia che sia fecondato con le vie tradizionali, almeno a livello di gameti, sia che sia di ovuli non fecondati, in cui viene impiantato il nucleo di una cellula umana e quindi che ci sia una forte artificialità di questo procedimento. Il solo fatto che questo possa dar vita, appunto, a un essere umano implica che venga radicalmente esclusa la sua brevettabilità. Quindi è un ampliamento della nozione di embrione e senz'altro molto opportuna.

**L'Europa respinge il brevetto sull'embrione - La Corte di Lussemburgo ha bandito i procedimenti che comportino la distruzione di embrioni umani** (intervista rilasciata a Zenit.org - 7 novembre 2011)

Con la decisione del 18 ottobre scorso, n° C-34/10, la Corte di giustizia dell'Unione Europea ha affermato la non brevettabilità dei procedimenti che, ricorrendo al prelievo di cellule staminali ricavate da un embrione umano, comportino la distruzione dell'embrione medesimo.

La decisione riguardava una domanda presentata da Greenpeace, rispetto alla quale il Tribunale federale tedesco in materia di brevetti aveva dichiarato la nullità del brevetto di un ricercatore, in quanto avente ad oggetto procedimenti che consentono di ottenere cellule progenitrici a partire da cellule staminali di embrioni umani. La Corte federale tedesca di cassazione aveva ritenuto opportuno interpellare la Corte di giustizia in merito all'interpretazione della nozione di «embrione umano», non definita dalla direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche. In particolare, si chiedeva se l'esclusione della brevettabilità dell'embrione umano riguardi tutti gli stadi della vita a partire dalla fecondazione dell'ovulo o se debbano essere soddisfatte altre condizioni, ad esempio che sia raggiunto un determinato stadio di sviluppo.

La Corte di giustizia, dopo avere sottolineato come non rientri nelle sue competenze affrontare questioni di natura medica o etica, ha esaminato la questione attraverso un'interpretazione giuridica delle pertinenti disposizioni della direttiva 98/44/CE, in base alle quali ha escluso che sia possibile ottenere un brevetto sull'utilizzo di cellule staminali ottenute mediante la distruzione di embrioni umani.

In particolare, secondo la Corte, la nozione di «embrione umano» deve essere intesa in senso ampio, considerando che sin dalla fase della sua fecondazione qualsiasi ovulo umano deve essere considerato come un «embrione umano», dal momento che la fecondazione è tale da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano. Inoltre, deve essere considerato «embrione umano» anche l'ovulo non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura, nonché l'ovulo non fecondato indotto a dividersi e a svilupparsi mediante partenogenesi.

Per conoscere meglio quanto accaduto ZENIT ha intervistato il giurista Andrea Stazi, docente di Diritto comparato presso l'Università Europea di Roma, il quale ha spiegato che "la decisione riguarda il profilo della brevettabilità, ossia ribadisce la non utilizzabilità dell'embrione umano a fini di profitto, in quanto ciò pregiudicherebbe il doveroso rispetto della dignità umana, principio fondamentale dell'ordinamento comunitario. Inoltre, si è specificato che il divieto di brevettabilità, previsto all'articolo 6, comma 2, della direttiva 98/44/CE per le «utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali», include anche la preliminare utilizzazione a fini di ricerca scientifica, in quanto il fatto di accordare un brevetto sull'invenzione da essa derivante implica, in linea di principio, il suo sfruttamento industriale e commerciale".

Di particolare interesse risulta, secondo Stazi, "l'interpretazione estensiva della nozione di embrione fornita dalla Corte di giustizia, un precedente non vincolante ma di notevole rilievo, che appare destinato ad influenzare la definizione del concetto nell'ambito dei diversi Stati membri dell'Unione Europea".

Peraltro, precisa infine Stazi, "la Corte ha aggiunto che la brevettabilità delle utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali non è vietata, ai sensi della direttiva, riguardo all'utilizzazione a fini terapeutici o diagnostici che si applichino in modo utile all'embrione umano".

**Dalle cellule staminali embrionali alla pluripotenza indotta: una nuova frontiera per una biotecnologia dal volto umano** (articolo pubblicato su *Diritto Mercato Tecnologia* - [www.dimt.it](http://www.dimt.it) - 10 novembre 2011)

*di Mario Gamau, Lara Prisco*

Da tempo, ormai, si assiste ad un acceso dibattito sull'impiego delle cellule staminali, particolarmente su quelle embrionali. La confusione su questo argomento e soprattutto sulle sue applicazioni cliniche è palese. Di recente, gli scienziati sono per la prima volta riusciti a riprogrammare cellule di pazienti ormai anziani, riportandole ad una fase di "pluripotenza indotta" e dimostrando che l'invecchiamento non è un processo irreversibile, almeno dal punto di vista puramente cellulare.

Il gruppo di ricerca che si è reso protagonista di questa importante scoperta proviene dall'Istituto di Genomica dell'Università di Montpellier. Gli articoli scientifici prodotti dal gruppo transalpino dimostrano inequivocabilmente quanto questa scoperta rappresenti una svolta epocale nell'interpretazione dei meccanismi cellulari che regolano l'invecchiamento, l'apoptosi e la degenerazione neoplastica.

Sebbene tutti noi siamo sempre stati abituati a pensare alla differenziazione cellulare come un processo progressivo, il lavoro appena pubblicato su *Genes and Development* ha dimostrato come anche cellule non solo differenziate, ma addirittura prelevate da pazienti geriatrici, possano regredire ad uno stato di pluripotenza; tutto questo grazie ad un processo di reingegnerizzazione con l'inserimento nel loro genoma di un apposito "cocktail genico", composto da sei specifici geni che, adeguatamente manipolati, hanno permesso agli scienziati francesi di riportare sperimentalmente le cellule verso la fase S (replicazione) del loro ciclo cellulare.

Le cellule staminali pluripotenti indotte rappresentano una sfida ambiziosa per la comunità scientifica, perché alimentano la speranza di risolvere le problematiche etiche e tecniche che l'uso delle cellule staminali embrionali ha da sempre posto. Sebbene già i primi lavori del gruppo giapponese diretto dal Prof. Yamanaka avessero gettato le basi per riuscire a fare regredire le cellule specializzate verso uno stadio più immaturo, finora ciò era stato possibile solo partendo da cellule giovani prelevate da donatori adulti. Così, già dallo scorso decennio numerosi laboratori erano riusciti nell'intento di fare regredire ad uno stato di pluripotenza delle cellule mature quali i fibroblasti (cellule del tessuto connettivo) prelevati da giovani donatori. Il limite invalicabile era però costituito dai processi che regolano le varie fasi di replicazione del materiale genetico e di invecchiamento cellulare. Oggi, per la prima volta, questa barriera viene abbattuta riuscendo a fare regredire verso la pluripotenza anche cellule prelevate da pazienti ultracentenari. Ciò dimostra che finalmente l'età della cellula e del suo donatore non sono più un limite sul piano sia teorico che pratico, ma soprattutto fa presupporre che a breve sarà possibile intervenire su qualsiasi aspetto genico di differenziazione e regressione cellulare.

Non solo, il protocollo sperimentale appena descritto ha anche chiarito meglio quali siano i meccanismi non genetici che contribuiscono all'invecchiamento delle cellule. Questo processo è infatti causato da diversi stress cellulari che risultano in specifiche lesioni a carico del genoma, con la conseguente attivazione di risposte a catena in cui il diverso ruolo svolto dalla cromatina e dalla duplicazione del DNA non era mai stato del tutto chiarito. Per la prima volta, lo studio francese ha suggerito che il processo d'invecchiamento può verificarsi indipendentemente dall'attivazione dei geni proapoptotici (quali p53, p21 e p16), la cui alterazione gioca un ruolo cruciale nella trasformazione neoplastica, mostrando finalmente un meccanismo cromatina-dipendente d'invecchiamento che potrebbe a sua volta essere sfruttato nella lotta ai tumori. In futuro, ciò potrebbe aprire nuove strade alla farmacogenomica, poiché sarebbe possibile indurre la morte delle cellule neoplastiche senza dover altresì causare ulteriori danni al loro patrimonio genetico.

Oltre alle tematiche tumorali, per le quali sono prevedibili tempi più lunghi, all'atto pratico il risvolto clinico di tali esperimenti laboratoristici potrebbe giungere nell'arco di un decennio circa, aprendo nuove prospettive non solo per il trattamento di patologie degenerative quali l'Alzheimer o il Parkinson, ma anche per la produzione artificiale di tessuti autologhi (sangue, midollo osseo, etc.) impiegabili in trapiantologia.

Se tutto ciò attualmente appare ancora abbastanza di là da venire, fin d'ora si rilevano però le relative - importanti - implicazioni filosofiche e bioetiche. In particolare questi progressi scientifici, che rappresentano per il settore biomedico un passaggio epocale, da un lato potrebbero consentire di bypassare il dilemma posto dall'impiego nella ricerca scientifica di cellule staminali di origine embrionale, che finora ha interpellato duramente la coscienza e la responsabilità del legislatore, della giurisprudenza e degli studiosi; dall'altro, l'abbattimento del processo di invecchiamento cellulare comporta evidentemente ulteriori importanti implicazioni filosofiche e bioetiche. Infatti, l'acquisizione delle competenze necessarie per realizzare artificialmente "pezzi di ricambio" autologhi, e quindi privi di immunogenicità, significa non solo poter offrire una risposta ai tanti pazienti in attesa di trapianto, ma soprattutto - "a monte" - aver in prima istanza inquadrato tali competenze sia sul piano scientifico che su quello giuridico.

