

Dirk Christoph Ciper

**BREVETTABILITÀ DELLE CELLULE
STAMINALI EMBRIONALI ALLA
LUCE DELLA GIURISPRUDENZA
DELLA CORTE EUROPEA, IN
PARTICOLARE DEL
PROCEDIMENTO PRINCIPALE
DEL 18 OTTOBRE 2011
(PROCEDIMENTO C-34/10
GREENPEACE CONTRO BRÜSTLE)**

Estratto



Milano • Giuffrè Editore

BREVETTABILITÀ DELLE CELLULE STAMINALI EMBRIONALI ALLA LUCE DELLA GIURISPRUDENZA DELLA CORTE EUROPEA, IN PARTICOLARE DEL PROCEDIMENTO PRINCIPALE DEL 18 OTTOBRE 2011 (PROCEDIMENTO C-34/10 GREENPEACE CONTRO BRÜSTLE)

EMBRYONIC STEM CELLS CAN BE PATENTED? THE ANSWER OF THE COURT OF JUSTICE OF THE EUROPEAN UNION IN THE S.C. "BRÜSTLE JUDGMENT"

Dr. Dirk Christoph Ciper, LL.M. *

RIASSUNTO

L'area di ricerca della terapia con cellule staminali racchiude un notevole potenziale economico. Gli esperti parlano di un volume economico mondiale annuale pari a diverse centinaia di miliardi di Euro. La terapia con cellule staminali, dunque, non soltanto contribuisce al progresso della medicina, ma riveste un ruolo significativo anche dal punto di vista della concorrenza per futuri profitti economici, brevetti e opportunità di sfruttamento. Nel valutare se le cellule staminali o il loro sviluppo e produzione possano godere di protezioni brevettuali, sono più di ogni altra cosa le questioni etiche a dover essere poste al centro dell'attenzione.

ABSTRACT

The research field of stem cell therapy has a considerable economic potential. Experts speak of a global economy worth several hundreds of billions of Euros annually. Therefore the stem cell therapy not only promotes medical progress, but is significant in order to contribute to future economic profits arising from patents and exploitation opportunities. When assessing whether stem cells or their development and production can enjoy any patent protection, ethical issues must be the focus more than anything else.

Parole chiave: cellule staminali embrionali, brevettabilità, etica, "sentenza Brüstle" - Corte di Giustizia europea, la situazione tedesca.

* Avvocato e specialista in Diritto della medicina, titolare dello Studio Ciper & Coll., abilitato a Berlino e avvocato stabilito, abilitato a Milano, milano@ciper.de.

Keywords: embryonic stem cells, patents, ethics, “Brüstle judgment” – Court of Justice of the European Union, the German situation.

SOMMARIO:

1. “Licenza di clonare?” Fondamenti della ricerca sulle cellule staminali embrionali; 2. Evoluzione del regime giuridico sulla ricerca sulle cellule staminali embrionali in Germania; 3. Il caso “Greenpeace contro Brüstle” (CGUE C-34/10): a) Il contesto normativo in materia brevettuale; b) Le decisioni giudiziarie della Corte suprema federale tedesca (Bundesgerichtshof, BGH) e della Corte di Giustizia europea (Europäische Gerichtshof, EuGH); 4. Il caso “International Stem Cell Corporation (ISCO) contro Comptroller General of Patents” (CGUE C-364/13); 5. Conclusioni.

1. “Licenza di clonare”? Fondamenti della ricerca sulle cellule staminali embrionali.

Decidere della vita e della morte: da quando è possibile svolgere attività di ricerca con cellule staminali derivate, i legislatori, i medici e i politici di tutto il mondo si interrogano sull'ammissibilità di tale decisione. I vantaggi sono evidenti, poiché si tratta di utilizzare i risultati della ricerca sulle cellule staminali per la cura di molte malattie. D'altro canto, però, la ricerca sulle cellule staminali ha anche molti critici e oppositori: in particolare, la Chiesa cattolica condanna con la massima fermezza la ricerca sulle cellule staminali embrionali. La sua posizione in proposito è chiara: l'attenzione alla dignità dell'embrione ha sempre la precedenza sugli interessi della ricerca e sugli interessi economici derivanti dalla registrazione di brevetti. Considera intoccabile il diritto alla vita anche degli embrioni umani, e per questo ritiene che non dovrebbero esservi compromessi sulla necessità di proteggerli ¹⁾. Il documento recita: “Il frutto della generazione umana dal primo momento della sua esistenza, e cioè a partire dal costituirsi dello zigote, esige il rispetto incondizionato che è moralmente dovuto all'essere umano nella sua totalità corporale e spirituale” (*Dignitas personae*, n. 6).

In base a questa convinzione fondamentale della dottrina cristiana non è dunque

¹⁾ http://www.wissensschau.de/stammzellen/stammzellen_katholische_kirche.php; (accesso in data 6/10/2015).

possibile mettere in atto alcun metodo scientifico che abbia come presupposto l'uccisione di embrioni umani ²⁾.

È quindi esclusa la possibilità di un compromesso tra la tutela costituzionale della vita e la libertà di ricerca, anch'essa tutelata a livello costituzionale: alla vita dell'embrione viene infatti attribuito un valore tanto elevato da non essere quantificabile, valore che riveste sempre un carattere prioritario in qualsiasi valutazione ³⁾.

Nel caso specifico, l'obiezione che la Chiesa cattolica formula in merito alla principale problematica della brevettabilità delle cellule staminali embrionali è che tali brevetti rappresenterebbero una commercializzazione della vita umana incompatibile con i valori cristiano-cattolici ⁴⁾.

La ricerca sulle cellule staminali deve porsi le seguenti direttive etiche: negli ultimi anni quasi nessun altro filone di ricerca nell'ambito delle scienze della vita si è sviluppato in modo tanto dinamico. Per esempio, alla fine del 2007 fu definitivamente rigettato un dogma biologico, vale a dire l'impossibilità di riprogrammare le cellule ⁵⁾. Le cosiddette cellule staminali pluripotenti indotte (Induced Pluripotent Stem Cell, iPS) costituiscono una vera e propria alternativa alle cellule staminali embrionali. In questo modo, qualsiasi cellula dell'organismo, compresi spermatozoi e ovuli, può essere trasformata in una cellula staminale pluripotente ⁶⁾. Partendo dal presupposto medico che le conoscenze scientifiche raddoppiano ogni cinque anni, dovrebbe risultare chiaro quali siano le potenzialità di questo ramo della ricerca ⁷⁾.

A seconda della loro origine si distingue tra cellule staminali embrionali, cellule germinali embrionali e cellule staminali somatiche fetali o adulte. Comune a tutte è soprattutto il potenziale di differenziarsi in uno o più tipi di cellule ⁸⁾. Le questioni legali ed etiche sorgono esattamente a questo punto. La problematica più evidente è quella riguardante il modo in cui si ricavano le cellule staminali. Le cellule staminali embrionali umane si ricavano da cellule indifferenziate di stadi embrionali precoci a seguito di interventi di fecondazione assistita ⁹⁾. Possono essere ricavate anche tramite clonazione,

2) <http://www.katholisch.de/aktuelles/aktuelle-artikel/kein-patent-auf-embryonale-stammzellen>; aggiornato all'8/10/2015.

3) D.C. CIPER et al.: *Medizinrecht - Eine Einführung für Ärzte und Patienten*, Edizioni Asgard, 1a edizione, 2012, pp. 527 ss..

4) *Ibid*, nota 4.

5) Vgl. I.H. PARK - R. ZHAO et al.: *Reprogramming of human somatic cells to pluripotency with defined factors*, in: *Nature*, volume 451, n° 7175, gennaio 2008, pp. 141-146.

6) <http://www.eurostemcell.org/de/factsheet/reprogrammierung-wie-jede-zelle-des-k%C3%B6rpers-zu-einer-pluripotenten-stammzelle-gemacht-werd> (accesso in data 04/01/2016).

7) *Ibid*, nota 4.

8) <http://edoc.rki.de/oa/articles/rehJrGnBwdido/PDF/23j5jwmJrbG2.pdf>; (accesso in data 04/01/2016).

9) *Ibid*, nota 4.

laddove per clonazione si intende la produzione di una copia geneticamente identica di una singola cellula o di un organismo mediante trasferimento nucleare ¹⁰⁾.

Nel caso in cui si debba distinguere tra clonazione riproduttiva e terapeutica: nella clonazione riproduttiva, il nucleo cellulare viene estratto da una cellula indifferenziata dell'organismo e riposto nella capsula di Petri in un ovulo non fecondato, il cui nucleo è stato previamente rimosso. L'embrione ottenuto viene trasferito nell'utero di una "madre in affitto" adeguatamente preparata dal punto di vista ormonale e portato fino alla nascita come in una normale gravidanza ¹¹⁾. La clonazione in animali è già andata a buon fine. Fece notizia in particolare il caso della pecora domestica "Dolly" in cui, nel luglio 1996, la clonazione andò a buon fine per la prima volta ¹²⁾.

D'altra parte, nella clonazione terapeutica un nucleo proveniente da una cellula differenziata dell'organismo viene introdotto in un „ovulo enucleato“ e quindi coltivato in determinate condizioni di coltura, cioè non introdotto nell'utero di un organismo femminile come nella clonazione riproduttiva. In uno stadio molto precoce dello sviluppo embrionale, quando ancora non si è verificata alcuna differenziazione cellulare, il piccolo ammasso di cellule viene suddiviso e le singole cellule vengono fatte continuare a crescere in una coltura ¹³⁾. A questo punto le cellule sono ancora totipotenti, il che significa che da ogni singola cellula potrebbe svilupparsi un organismo completo. La clonazione terapeutica si distingue quindi per il fatto che gli embrioni vengono distrutti per ottenere da essi le cosiddette cellule staminali embrionali. Queste ultime costituiscono d'altra parte la base da cui coltivare in futuro tessuti, o addirittura organi interi, da impiegare a fini terapeutici ¹⁴⁾. Nel gennaio 2008 gli scienziati sono riusciti per la prima volta a clonare cellule umane. Le blastocisti si sono sviluppate fino al quarto giorno successivo al trasferimento di nucleo cellulare ¹⁵⁾.

I vantaggi di queste cellule staminali embrionali clonate risiedono, da una parte, (rispetto alle cellule staminali adulte pluripotenti) nella varietà ancor maggiore di tipologie di tessuti coltivabili e, dall'altra, (rispetto alle cellule staminali embrionali già esistenti) nell'identità genetica quasi completa di tali cellule staminali con il paziente. Per questo una reazione immunologica di rigetto da parte dell'organismo ricevente è assolutamente esclusa. Tuttavia, i pericoli di questo metodo, come, ad esempio, l'insorgenza di tumori attraverso le cellule staminali in questione, non sono ancora valutabili. Prima

10) Meyers Lexikon, voce "Klonen", <http://www.lexikon.meyers.de/meyers/klonen>. Treccani, voce "Clonazione" <http://www.treccani.it/vocabolario/clonazione/>.

11) <http://www.drze.de/im-blickpunkt/forschungsklonen/module/reproduktives-klonen> (accesso in data 04/01/2016).

12) I. WILMUT et al., *Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells*, Nature 385, 6619, 197, pp. 810-813.

13) <http://www.meine-molekuele.de/therapeutisches-und-reproduktives-klonen> (accesso in data 04/01/2016).

14) <http://www.meine-molekuele.de/therapeutisches-und-reproduktives-klonen> (accesso in data 04/01/2016).

15) A.J. FRENCH et al., *Development of Human Cloned Blastocysts Following Somatic Cell Nuclear Transfer (SCNT) with Adult Foreblasts*, Stem Cells online, 17 gennaio 2008 (<http://stemcells.alphaamedpress.org/cgi/reprint/2007-0252v1.pdf>).

di un'applicazione sulle persone sarebbe pertanto necessaria ancora una verifica scientifica ¹⁶⁾.

Entrambe le modalità di ottenimento di cellule staminali embrionali da cellule indifferenziate, da un lato mediante fecondazione artificiale e dall'altro mediante clonazione, richiedono la distruzione di embrioni umani a uno stadio precoce di sviluppo. Da ciò deriva la domanda su quando, concettualmente, si abbia a che fare con un embrione e se la tutela della vita parta dal momento della fusione di una cellula uovo e uno spermatozoo. Rilevante è infine il fatto che, per ottenere le cellule staminali embrionali, si parta da cellule totipotenti in grado di dare origine a un intero organismo ¹⁷⁾; ovviamente ciò alimenta la preoccupazione che ci si prepari a introdurre la clonazione riproduttiva e l'intervento genetico germinale. Emerge inoltre il problema di stabilire se esista una distinzione morale tra la produzione di embrioni a fini di ricerca e la produzione di embrioni a fini riproduttivi.

Esiste dunque tutta una serie di argomenti a favore e contro la ricerca sulle cellule staminali embrionali e il loro sfruttamento economico, in particolare tramite la registrazione di brevetti. In primo luogo è necessario appurare come i legislatori internazionali affrontino tali questioni etiche, per poi giungere al tema principale di questo articolo, ovvero la questione della brevettabilità delle cellule staminali embrionali e dei loro procedimenti di fabbricazione.

2. Evoluzione del regime giuridico della ricerca sulle cellule staminali embrionali in Germania.

Dall'analisi dei principi del diritto internazionale in materia di ricerca sulle cellule staminali embrionali risulta che non esiste un'uniformità delle discipline, pur sussistendo alcuni schemi quali le posizioni liberali (ad esempio nel Regno Unito, in Belgio, Spagna e Svezia), le posizioni liberali con restrizioni (Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Paesi Bassi, Portogallo), le posizioni restrittive (Germania, Italia) e l'assenza di una specifica legislazione (Bulgaria, Cipro, Estonia, Irlanda, Lussemburgo, Lettonia, Romania). Altri Stati membri dell'UE (Austria, Lituania, Malta, Polonia e Slovacchia), benché non abbiano legiferato in materia, hanno comunque espressamente dichiarato di assumere una posizione fundamentalmente contraria nei confronti di questa ricerca.

Secondo la legge tedesca solo la ricerca sul *feto* non è regolamentata da una legge speciale, mentre quella sugli *embrioni* è vietata dalla legge sulla tutela dell'embrione del 1990. In quanto sottosezione del Codice penale tedesco tale legge costituisce la regola-

16) *Ibid*, nota n. 4.

17) <http://edoc.rki.de/oa/articles/rehJrGnBwdido/PDF/23j5jwmJrbG2.pdf>; (accesso in data 04/01/2016).

mentazione più rigorosa a livello mondiale della ricerca in questo campo ¹⁹⁾. Il tema principale preso in considerazione in Germania è stato il dovere dello Stato di proteggere la “vita del concepito non ancora nato” ²⁰⁾. Nel 1973 fu riformata la legge sull’aborto. In quel contesto la Corte costituzionale federale tedesca stabilì che il diritto penale tedesco non potesse essere applicato né durante i primi quattordici giorni dello sviluppo umano, dalla fecondazione all’impianto in utero, né agli embrioni durante il processo di fecondazione in vitro ²¹⁾. Era chiaro anche che, in quel momento, la ricerca sugli embrioni in Germania proseguiva. All’inizio degli anni Ottanta fu dunque avviato un dibattito sulla tutela della “vita del concepito non ancora nato”. La mancanza di norme adeguate in questo settore fu ritenuta fortemente problematica, quindi l’Ordine federale dei medici emise delle linee guida per la ricerca sugli embrioni in stadio precoce che furono subito pesantemente criticate.

La fine degli anni Ottanta fu un periodo di accese discussioni sulla possibilità che per quel tipo di ricerca bastasse un’autoregolamentazione della professione medica, o che fosse invece necessaria una legislazione formale. Tali discussioni sfociarono nella legge sulla tutela dell’embrione del 13 dicembre 1990 (Gazzetta ufficiale federale I, pag. 2746), modificata dall’articolo 22 della legge del 23 ottobre 2001 (Gazzetta ufficiale federale I, pag. 2702) ²²⁾, in conseguenza della quale la ricerca sulle cellule staminali embrionali in Germania fu ampiamente vietata. Indipendentemente dalla questione relativa ai diritti umani, esisteva anche un legame storico con l’esperienza del Terzo Reich e gli incontrollati e arbitrari esperimenti eugenetici eseguiti dai nazisti. Si doveva fare tutto il possibile affinché quelle attività criminali non potessero ripetersi ²³⁾.

Nel 1996 il Consiglio d’Europa varò la “Convenzione di bioetica” (Consiglio d’Europa, 4 aprile 1997), che indebolì parzialmente gli standard della tradizione tedesca sui diritti umani. In quel contesto gli “attivisti anti-bioetica” temettero l’introduzione di un nuovo tipo di politica con finalità eugenetiche mirante a creare una società senza disabili. Mentre si continuava a discutere, nel 2000 l’Ordine federale dei medici emanò le linee guida scritte sulle norme applicabili in materia di disposizioni genetiche per il pre-impianto. In tal modo il pre-impianto dopo la divisione cellulare allo stadio di otto cellule divenne compatibile con la giurisprudenza tedesca.

Seguirono altri dibattiti arroventati e nel 2001 il Parlamento federale istituì una commissione parlamentare su “Diritto ed etica nella medicina moderna” con l’obiettivo,

19) Cfr. CIPER et al., vedi nota 4.

20) E. ILIADOU, *Forschungsfreiheit und Embryonenschutz, Eine verfassungs- und europarechtliche Untersuchung der Forschung an Embryonen*, Berlino, Duncker and Humblot, 1999.

21) M. BETTA, *Embryonenforschung und Familie. Zur Politik der Reproduktion in Großbritannien, Italien und der Bundesrepublik*, Francoforte sul Meno, Peter Lang, 1995.

22) <http://www.gesetze-im-internet.de/eschg/BJNR027460990.html>. (accesso in data 8/10/2015).

23) W.M. CATENHUSEN (17 luglio 1998), discorso tenuto in occasione dell’organizzazione del Gruppo regionale di lavoro sull’autoaiuto tra soggetti disabili; J. RAU (26 gennaio 2001), discorso tenuto durante la sessione speciale del Parlamento federale tedesco in occasione del Giorno della Memoria per le vittime del nazionalsocialismo; cfr. CIPER et al., vedi nota 4.

tra gli altri, di stabilire uno standard politico per le implicazioni etiche e politico-sociali della ricerca sulle cellule staminali. Indipendentemente da tutto ciò fu istituito inoltre un Comitato Nazionale di Bioetica. Nel maggio 2001 la Fondazione tedesca per la ricerca (*Deutsche Forschungsgemeinschaft*, DFG) propose di importare cellule staminali embrionali umane provenienti dall'estero, il che avrebbe rappresentato una soluzione rapida alle esigenze della ricerca medica. Nel gennaio 2002 il Parlamento tedesco votò a favore di questa proposta, limitando però l'importazione alle sole linee cellulari create precedentemente a scopo di ricerca. Se, in presenza di determinate circostanze, l'importazione di cellule staminali embrionali era dichiarata illegale, in altre particolari circostanze era invece possibile fare delle eccezioni. Di conseguenza, la legge sulla protezione dell'embrione rimase invariata, ma i progressi in questo campo scientifico subirono un rallentamento ²⁴).

Ai sensi della legge sulla tutela degli embrioni, dunque, in Germania è vietato distruggere o clonare embrioni umani a scopo di ricerca; è altresì vietata la creazione di embrioni a fini di ricerca. Il paragrafo 8 della legge sulla tutela degli embrioni definisce "embrione" una blastocisti che funge da fonte di cellule staminali embrionali. Il paragrafo 1 della legge sulla tutela degli embrioni contiene le disposizioni penali centrali. Sono vietati anche gli usi di cui al paragrafo 2 e segg. della legge sulla tutela degli embrioni.

A determinate condizioni, tuttavia, la ricerca sulle cellule staminali embrionali importate è possibile, ed è stata regolamentata per la prima volta con la legge di garanzia della tutela degli embrioni in relazione all'importazione e all'utilizzo di cellule staminali embrionali umane, ossia la cosiddetta legge sulle cellule staminali (*Stammzellengesetz*, StZG) del luglio 2002 ²⁵).

Fin dall'inizio questa legge ha scatenato molte controversie, e in particolare le norme in essa contenute che consentivano l'importazione in Germania solo di cellule staminali embrionali ricavate prima del 1° gennaio 2002 (disposizioni sulla data di riferimento). Le cellule importabili iniziavano inoltre a scarseggiare, e nel frattempo erano state contaminate da terreni di coltura di origine animale che le rendevano utilizzabili solo in parte. Nella primavera del 2008 il Bundestag tedesco discusse dunque una modifica della legge sulle cellule staminali che accoglieva la proposta congiunta per una proroga della data di riferimento, lo sblocco totale delle importazioni e il divieto di ricerca sulle cellule staminali con cellule staminali embrionali.

L'11 aprile 2008 il Bundestag tedesco stabilì dunque una nuova data di riferimento: da quel momento in poi sarebbe stato possibile importare in Germania cellule staminali ricavate prima del 1° maggio 2007. In futuro i ricercatori tedeschi avrebbero così avuto a disposizione circa 500 linee cellulari invece di 21. Nessuno può prevedere quando si esauriranno le scorte.

24) Cfr. CIPER et al., vedi nota 4.

25) <http://bundesrecht.juris.de/stzg/BJNR227700002.html>. (accesso in data 8/10/2015).

Uno di quei ricercatori è il neurobiologo di Bonn Oliver Brüstle, che sollecitò presso la Corte di Giustizia europea (CGE) un'affermazione di principio sulla brevettabilità nel campo della ricerca sulle cellule staminali embrionali, sentenza che produsse un impatto significativo nei Paesi dell'Unione europea.

3. Il caso “Greenpeace contro Brüstle” (CGUE C-34/10).

a) Il contesto normativo in materia brevettuale.

Le invenzioni sono spesso protette da brevetti. Il brevetto conferisce al suo titolare il privilegio, circoscritto nello spazio e nel tempo, di sfruttare in via esclusiva l'invenzione brevettata e di vietarne ad altri lo sfruttamento commerciale non autorizzato. Lo agevola nell'ottenere un beneficio economico dalla sua invenzione, e di conseguenza nel finanziare le sue attività di sviluppo, ad esempio mediante la conclusione di contratti di licenza di brevetto²⁶⁾. A determinate condizioni, il proprietario del brevetto può permettere ad altri di utilizzare la sua invenzione, ovvero può concedere loro una licenza, in via esclusiva o non esclusiva.

Le notevoli opportunità economiche risultanti dalla brevettabilità nel campo della ricerca sulle cellule staminali implicano dunque un elevato potenziale di conflitto su una materia altamente sensibile sotto il profilo etico, in quanto sono soggette a numerose incertezze²⁷⁾. Esse toccano in primo luogo la questione se la vita, e in particolare la vita umana, sia brevettabile. Occorre qui ricordare che la commercializzazione di linee cellulari umane, tessuti e altro materiale di origine umana ha una lunga tradizione.

La *Wisconsin Alumni Research Foundation* (WARF) detiene un certo numero di brevetti sulla coltura e la creazione di cellule staminali embrionali umane per sé²⁸⁾. In generale si può affermare che le linee cellulari per sé e i procedimenti adottati per la loro fabbricazione sono brevettabili: si trattava di una novità, ed era indispensabile procedere con inventiva. Se un processo è brevettabile, lo è anche il prodotto generato dal processo stesso²⁹⁾. Nella pratica, ciò produce un impatto importante. Le cellule WARF sono brevettate negli Stati Uniti; se, però, lo stesso procedimento fosse applicato in un paese dove questi brevetti non sono validi, per esempio in Italia o in Germania, ciò non costituirebbe una violazione del brevetto. Le cellule ricadrebbero dunque fuori dal brevetto WARF.

In Europa, l'articolo 53 (a) della Convenzione sul brevetto europeo (CBE) esclude la

26) <http://dpma.de/patent/>; (accesso in data 8/10/2015).

27) M. LEIST et al., *The Biological and Ethical Basis of the Use of Human Embryonic Stem Cells for In Vitro Test Systems or Cell Therapy* (2009) nell'Archivio online dell'Università di Costanza, <http://kops.ub.uni-konstanz.de/volltexte/2009/8293/html> (accesso in data 8/10/2015).

28) A. PLOMER et al., *Challenges to human embryonic stem cell patents*, in *Cell Stem Cell* 2 (1) 13-17 (2008).

29) Ibid.

brevettabilità delle invenzioni il cui sfruttamento osti all'“ordre public” o ai principi morali. Uno degli esempi più noti di questa disposizione è il cosiddetto “Edinburgh patent” (EP0695351B1), o brevetto di Edimburgo, detenuto dall'Università di Edimburgo dal 1999. Si riferisce a un metodo per modificare geneticamente le cellule staminali animali, in modo da conferire loro un vantaggio rispetto alle cellule differenziate indesiderate.

Il procedimento può aiutare a coltivare e isolare alcune cellule staminali ³⁰⁾. Nel luglio 2003, in tempi relativamente brevi, il brevetto di Edimburgo fu circoscritto alle cellule staminali adulte: le cellule staminali embrionali ne furono dunque escluse ³¹⁾.

Rispetto alla questione della brevettabilità, anche la Direttiva europea 98/44 sulle biotecnologie pone un freno alla ricerca scientifica, almeno quella su ogni forma di clonazione ³²⁾. Il divieto entra però in vigore quattordici giorni dopo la fecondazione. Se l'uso commerciale di precedenti embrioni umani, o di linee di cellule staminali da essi ricavate, sia parimenti escluso dalla brevettabilità, è stato a lungo oggetto di controversia. Questo problema acquisì nuova rilevanza a seguito del contenzioso sui brevetti di cui sopra tra il ricercatore Brüstle e l'organizzazione ambientalista Greenpeace.

b) Le decisioni giudiziarie della Corte suprema federale tedesca (Bundesgerichtshof, BGH) e della Corte di Giustizia europea (Europäische Gerichtshof, EuGH).

Oliver Brüstle è un ricercatore tedesco di biologia che nel 1999 aveva brevettato una prima applicazione clinica della tecnologia delle cellule staminali al trattamento di pazienti con malattia di Parkinson. In sostanza si trattava di ricavare i precursori delle cellule nervose da embrioni umani. Greenpeace intentò un'azione legale contro questo brevetto. Il procedimento attraversò vari stadi fino ad approdare alla Corte suprema federale (numero di protocollo: BGH Xa ZR 58/07). La Corte suprema federale era chiamata in particolare a chiarire i seguenti punti:

1. Come si deve intendere la nozione di “embrioni umani” nell'accezione dell'art. 6, par. 2, lett. c) della direttiva 98/44/EG?
2. Come si deve intendere la nozione di “utilizzo di embrioni umani a fini industriali o commerciali”?
3. Ai sensi dell'art. 6, n. 2, lett. c) della direttiva, è esclusa la brevettabilità di una

30) <https://www.timeshighereducation.com/news/edinburgh-patent-limited-after-european-patent-office-opposition-hearing/170621.article> (accesso in data 04/01/2016).

31) http://www.deutschlandfunk.de/europaeisches-patentamt-schraenkt-das-edinburgh-patent-ein.676.de.html?dram:article_id=19764 (accesso in data 04/01/2016).

32) Direttiva europea 98/44 sulla Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1998/l_213/l_21319980730en00130021.pdf (accesso eseguito l'8.10.2015).

determinata soluzione tecnica anche qualora l'utilizzo di embrioni umani non rientri in tale soluzione tecnica oggetto del brevetto ma costituisca la premessa necessaria per l'utilizzazione della medesima,

a) perché il brevetto riguarda un prodotto la cui produzione comporta la previa distruzione di embrioni umani,

b) o perché il brevetto riguarda un procedimento che richiede come materiale di partenza un siffatto prodotto?

Furono proprio queste le domande che, nel novembre 2009, la Corte suprema federale tedesca sottopose alla Corte di Giustizia europea (CGE; procedimento CGUE, C-34/10).

Per anticipare l'esito della sentenza: il 18 ottobre 2011 la Corte di giustizia europea decise che "costituisce un « embrione umano » qualunque ovulo umano fin dalla fecondazione, qualunque ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura e qualunque ovulo umano non fecondato che, attraverso partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi". La Corte di giustizia europea stabilì inoltre che l'esclusione dalla brevettabilità enunciata all'art. 6, n. 2, lett. c) della direttiva 98/44 relativamente all'utilizzazione di embrioni umani a fini industriali o commerciali riguarda altresì l'utilizzazione a fini di ricerca scientifica, mentre solo l'utilizzazione per finalità terapeutiche o diagnostiche che si applichi all'embrione umano e sia utile a quest'ultimo può essere oggetto di un brevetto. L'art. 6, n. 2, lett. c) della direttiva 98/44 esclude la brevettabilità di un'invenzione qualora la soluzione tecnica oggetto della domanda di brevetto richieda la previa distruzione di embrioni umani o la loro utilizzazione come materiale di partenza, indipendentemente dallo stadio in cui esse hanno luogo, anche qualora la descrizione della soluzione tecnica oggetto di rivendicazione non menzioni l'utilizzazione di embrioni umani. Spetta però al giudice nazionale stabilire "in considerazione degli sviluppi della tecnica, se una cellula staminale ricavata da un embrione umano nello stadio di blastocisti costituisca un « embrione umano » ai sensi dell'art. 6, n. 2, lett. c) della direttiva 98/44" ³³⁾.

In altre parole: con la decisione della Corte di Giustizia europea le cellule staminali derivate da embrioni umani non possono essere brevettate per la ricerca scientifica. Se per ottenerle gli embrioni vengono distrutti, questo è in contrasto con la tutela della dignità umana. In questo modo la Corte di Giustizia ha rafforzato significativamente la tutela della vita umana rispetto agli interessi economici. Già prima della sentenza gli scienziati avevano messo in guardia sugli svantaggi per la ricerca sulle cellule staminali: in Europa tutti i brevetti sulle cellule staminali embrionali sarebbero diventati carta da macero. In assenza di brevetti, l'industria farmaceutica non avrebbe avuto alcun incentivo a investire nella ricerca sulle cure per malattie o disabilità.

33) Procedimento CGUE: C-34/10.

La querelante Greenpeace non era d'accordo: la sentenza non avrebbe danneggiato la ricerca, perché nel frattempo era diventato possibile ricavare le cellule staminali senza distruggere embrioni umani.

Il 27 novembre 2012 la Corte suprema federale tedesca acquisì nel diritto nazionale le disposizioni dell'affermazione di principio della Corte di Giustizia europea. Ne consegue che, in Germania, l'uso delle cellule staminali umane ricavate da embrioni continua a non essere brevettabile. È possibile dunque registrare brevetti basati su cellule staminali embrionali solo se le linee cellulari utilizzate per ricavare tali cellule sono state ottenute *senza* distruggere gli embrioni. Pertanto sono brevettabili anche i procedimenti che prevedano l'utilizzazione di linee cellulari derivate da embrioni non vitali. In pratica ciò significa che i brevetti sulla produzione, la ricerca e il procedimento terapeutico sono ancora registrabili all'estero, ma non in Germania.

4. Il caso “International Stem Cell Corporation (ISCO) contro Comptroller General of Patents” (CGUE C-364/13).

Ormai da oltre un anno la Corte di Giustizia europea ha rettificato alla luce delle nuove conoscenze scientifiche un punto decisivo della sua giurisprudenza per l'interpretazione dell'art. 6, comma 2, lett. c, della Direttiva 98/44.

La causa “International Stem Cell Corporation./ . Comptroller General of Patents” riguardava la questione della brevettabilità del procedimento di fabbricazione da partenoti e delle cellule staminali prodotte in conformità a tali procedimenti e di altri procedimenti di fabbricazione di cornea da cellule staminali, a loro volta ottenute da partenoti nonché della cornea prodotta secondo quei procedimenti.

Riferendosi alla sentenza Brüstle della Corte di Giustizia europea, l'Ufficio Brevetti britannico aveva respinto entrambe le domande di brevetto. ISCO intentò un'azione legale contro questa decisione presso la High Court of Justice inglese. Il Tribunale sottopose alla Corte di Giustizia europea la questione d'interpretazione circa la possibilità che i partenoti, in quanto e nella misura in cui non sono in grado di svilupparsi in un essere umano, fossero “embrioni umani”.

I partenoti sono ovuli non fecondati, che tramite l'attivazione chimico-elettrica entrano in un processo di sviluppo simile a quello embrionale. Il concetto di partenote deriva dal greco “Parthenos” (verGINE). La sua utilizzazione fa riferimento al fatto che l'ovulo femminile attivato, il partenote, non viene fecondato dallo sperma maschile. La divisione cellulare e i suoi sviluppi iniziano dunque in assenza di fecondazione ³⁴⁾.

34) H.-G. DEDERER, *Zellhaufen, Embryo, Mensch? Die jüngste Entscheidung des EuGH zu Stammzell-Patenten* in <http://www.verfassungsblog.de/zellhaufen-embryo-mensch-die-juengste-Entscheidung-des-EuGH-zu-Stammzell-Patenten/> (accesso in data 8/10/2015).

In natura la partenogenesi ³⁵⁾ si osserva in un certo numero di organismi, ma non nei mammiferi. Dal 2003 è stato possibile osservare in diverse specie animali la possibilità di prelevare cellule in stadi simili a quelli embrionali, che possono essere ulteriormente coltivate in linee cellulari aventi le caratteristiche delle cellule staminali ³⁶⁾. Allo stato attuale non è ancora possibile stimare il potenziale di queste linee cellulari, in particolare riguardo alla domanda sulla possibilità che una tale cellula possa evolvere in un individuo completo. Le cellule staminali umane partenogenetiche furono create per la prima volta nel 2007 ³⁷⁾.

Se la Corte di Giustizia europea, allontanandosi dalla sentenza Brüstle, nega ora che i partenoti siano in grado di avviare il processo di sviluppo che porta alla creazione di un essere umano, tributa così un riconoscimento alle nuove conoscenze scientifiche. Come risultato si pone quindi l'interrogativo: da quando un organismo è già un "essere umano"? Poiché i partenoti sono ancora impiantabili in utero, secondo l'interpretazione della Corte di Giustizia europea l'"essere umano" probabilmente non inizia nemmeno con l'impianto.

Alla domanda iniziale riguardante il diritto dei brevetti, si risponde quindi che le invenzioni la cui esecuzione presupponga l'utilizzazione di partenoti sono in ogni caso brevettabili fino a nuovo avviso.

5. Conclusioni.

Con la sua attuale giurisprudenza, la Corte di Giustizia europea ha creato una base conciliatoria che tiene in considerazione i due aspetti contrastanti, ossia la tutela assoluta della vita umana da un lato e il progresso medico dall'altro. Poiché le invenzioni la cui esecuzione presupponga l'utilizzazione di partenoti sono brevettabili fino a nuovo avviso, la ricerca in questo campo può continuare, anche se con limitazioni e in presenza delle risorse finanziarie necessarie, e la trattabilità di malattie finora incurabili può continuare a essere ottimizzata, così da tutelare la continuità della vita già esistente.

Allo stesso tempo la giurisprudenza tiene conto, almeno in gran parte, anche delle obiezioni etiche, in particolare di quelle della Chiesa cattolica.

Di fatto i teologi e gli esperti di etica appartenenti a diverse religioni credono che brevettare le invenzioni di ingegneria genetica sia incompatibile con il rispetto verso Dio perché, secondo la loro opinione, in questo modo l'uomo avoca a sé il diritto di esercitare l'attività della creazione ³⁸⁾. Inoltre, gli esseri viventi sarebbero trattati come una sem-

35) <http://www.drze.de/im-blickpunkt/stammzellen/module/parthenogenese> (accesso in data 04/01/2016).

36) K. KIM et al., *Histocompatible Embryonic Stem Cells by Parthenogenesis*, in *Science* 315 (5811): 482-486, 2007.

37) M. QINGYUN, *Derivation of human embryonic stem cell lines from parthenogenetic blastocysts*, in *Cell Research* 17: 1008-1019, 2007.

38) A. EINFINGER - A. KLEIN, "Gen-Patente", in *HFR*, 5/2006, p. 70; Kirchenbote, Zurigo, "Wir Menschen als Schöpfer?", 16.02.1990, p. 8.

plice merce e brevettati per desiderio di guadagno commerciale. Individuare una negazione dell'autorità divina nel contesto puramente tecnico del brevetto costituisce però una sopravvalutazione del diritto di brevetto ³⁹⁾.

La questione dominante nell'opinione della Chiesa cattolica è l'idea che ogni vita umana, anche quella allo stadio embrionale, sia inviolabile. La strada verso la guarigione, con lo scopo di curare le malattie e alleviare le sofferenze, non dovrebbe portare alla selezione e alla distruzione della vita umana ⁴⁰⁾.

La Corte di Giustizia europea ha in ogni caso tenuto conto di questa critica quando si è limitata a dichiarare brevettabili le invenzioni la cui esecuzione presupponga l'utilizzazione di partenoti, quindi solo l'utilizzazione delle cellule che fin dall'inizio non hanno la capacità di sviluppare un essere umano.

Il dilemma se sia accettabile o meno violare la dignità della vita umana esclusivamente per interessi di sfruttamento economico continuerà anche in futuro a essere oggetto di accesi dibattiti tra scienziati, politici, giuristi e teologi. I legislatori non sono in grado di tenere il passo con il rapido sviluppo della medicina. In particolare, i successi conseguiti dalla ricerca sulle cellule staminali nel recente passato sono enormi. In questo settore della ricerca le questioni relative alla brevettabilità si riproporranno certamente anche in futuro. Tuttavia non ci si dovrebbe aspettare alcun miracolo dalla scienza, come ha giustamente osservato un ricercatore interrogato sugli sviluppi, a volte bizzarri, e sugli incredibili progressi della ricerca biomedica in fatto di congelamento dei cadaveri per consentirne il futuro lo scongelamento e il ritorno in vita. A tale proposito egli ha ribattuto: "È come pensare che in futuro sarà possibile ricreare la mucca da una polpetta". Eppure, chissà...

39) Ibid.

40) Ibid.