

Sulla brevettabilità dei gameti femminili non fecondati (Corte di Giustizia UE – Grande Sezione – Causa C-364/13)

Franca Meola*

ON PATENTABILITY OF UNFERTILIZED FEMALE EGGS (EUROPEAN COURT OF JUSTICE – GRAND CHAMBER – CASE C-364/13)

ABSTRACT: The essay questions on the development of the statement of the Court of Justice, according to which: «... Article 6 , paragraph 2, letter c) of Directive 98/44 , must be interpreted as meaning that an unfertilized human egg which through parthenogenesis, has been induced to divide and grow is not a “human embryo” within the meaning of that provision if , in the light of current knowledge of science, it is free, as such , the inherent capacity to develop into a human being...». Consequently, it reflects the possibility that, in future, the uses of such a body for industrial or commercial purposes are, in principle, subject to patent.

KEYWORDS: Patent; Embryo; Partenote; European market; Unfertilized human egg.

SOMMARIO: 1. La portata dell'articolo 6, paragrafo 2, lettera c), della direttiva 98/44, e della nozione di “embrione umano” in esso contenuta, nella giurisprudenza della Corte di Giustizia: a proposito della sentenza sul caso *Oliver Brüstle v. Greenpeace* (causa C-34/10). – 2. Fecondazione v. partenogenesi: un'importante puntualizzazione sui limiti alla brevettabilità posti dal dettato comunitario nel più recente intervento della Corte di Giustizia sul caso *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (causa C-364/13). – 3. La brevettabilità dell'ovulo umano non fecondato, stimolato a dividersi e svilupparsi attraverso la partenogenesi (c.d. “partenote”), tra esigenze di mercato e tutela della dignità umana.

1. La portata dell'articolo 6, paragrafo 2, lettera c), della direttiva 98/44, e della nozione di “embrione umano” in esso contenuta, nella giurisprudenza della Corte di Giustizia: a proposito della sentenza sul caso *Oliver Brüstle v. Greenpeace* (causa C-34/10)



[...] L'articolo 6, paragrafo 2, lettera c), della direttiva 98/44, deve essere interpretato nel senso che un ovulo umano non fecondato il quale, attraverso la partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi non costituisce un “embrione umano”, ai sensi della suddetta disposizione, qualora, alla luce delle attuali conoscenze della scienza, esso sia privo, in quanto tale, della capacità intrinseca di svilupparsi in un essere umano¹. Di conseguenza, le utilizzazioni di un organismo del genere a fini industriali o commerciali possono essere, in linea di principio, oggetto di brevetto.

* *Avvocato, dottore di ricerca e cultrice della materia in diritto costituzionale presso il Dipartimento di Giurisprudenza della Seconda Università degli Studi di Napoli e il Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Napoli Federico II. Contributo sottoposto a doppio referaggio cieco.*

¹ Corte di Giustizia UE, Grande Sezione, sentenza 18 dicembre 2014, causa C-364/13, *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*.

Chiamata a dirimere i dubbi sulla corretta interpretazione della nozione di «embrione umano» ai fini dell'applicazione della normativa europea², e dunque per stabilire l'ambito del divieto di brevettabilità da essa previsto, con la decisione in commento la Corte di Giustizia UE ripensa il pronunciamento da essa stesso reso nel 2011, a definizione del caso *Brüstle* (EU:C:2011:669)³, di fatto ponendo le premesse per una significativa ridefinizione del capitolo sulla brevettabilità dei gameti umani.

Solo pochi anni fa, in effetti, la Corte aveva espressamente statuito che: «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»⁴. In particolare, sollecitata sul punto, essa aveva espressamente puntualizzato come tale qualificazione dovesse essere riconosciuta «anche all'ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura», e, per quel che qui rileva, «all'ovulo umano non fecondato indotto a dividersi e a svilupparsi attraverso partenogenesi», in quanto comunque in grado di «dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano». Prendendo in tal modo posizione sulla portata del criterio fissato dal dettato comunitario in esame, la Corte di Lussemburgo aveva dunque chiaramente concluso nel senso di assumere tale capacità a parametro decisivo ai fini della qualificazione di un ovulo non fecondato quale «embrione umano», ed aveva, conseguentemente, offerto di questo una nozione dalla straordinaria estensione.

Proprio l'ampiezza della formula utilizzata dalla Corte al tempo ai fini della specificazione della nozione di «embrione umano», ed in particolare l'attribuzione di tale qualificazione anche ad organismi che «non sono stati oggetto, in senso proprio, di una fecondazione» ma che pure sono «tali da dare

² Articolo 6, paragrafo 2, lettera c) della direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 *Sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in GUCE, L 213, del 30 luglio 2008.

³ Corte di Giustizia UE, Grande Sezione, sentenza 18 ottobre 2011, causa C-34/10, *Oliver Brüstle v. Greenpeace*. Oliver Brüstle, docente di Neurobiologia ricostruttiva all'Università di Boon, è titolare di un brevetto, depositato il 19 dicembre 1997, relativo a cellule «progenitrici» (ossia, cellule corporee immature, con capacità di svilupparsi e di differenziarsi in cellule corporee mature determinate) «neurali» (cioè, cellule immature, aventi capacità di formare cellule mature del sistema nervoso) isolate e depurate, ricavate da cellule staminali embrionali umane utilizzate per curare le malattie neurologiche, e di fatto, secondo quanto sostenuto dal ricercatore, già utilizzate su pazienti affetti da morbo di Parkinson. Su domanda presentata dall'associazione *Greenpeace*, il *Bundespatentgericht* (ossia, il Tribunale federale in materia di brevetti della Germania) dichiara la nullità del brevetto del prof. Brüstle, in quanto ha ad oggetto procedimenti che consentono di ottenere cellule progenitrici a partire da cellule staminali di embrioni umani. Il *Bundesgerichtshof* (ossia, la Corte federale di Cassazione tedesca), adito da Brüstle, decide di 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, al fine di comprendere 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 anche altre condizioni.

Sulla portata della sentenza *de qua* si leggano i commenti di L. VIOLINI, *Il divieto di brevettabilità di parti del corpo umano: un uso specifico e non inutile del concetto di dignità umana*, in *Quad. cost.*, 1, 2012, 145 ss; A. SPADARO, *La sentenza Brüstle sugli embrioni: molti pregi e... altrettanti difetti*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, www.forumcostituzionale.it, 2012 (3 maggio); D. NERI, *Embrioni e brevetti: a proposito della sentenza della Corte europea di giustizia sul caso Brüstle*, in *Bioetica – Rivista interdisciplinare*, 4, 2012, 582 ss.

⁴ Corte di Giustizia UE, Grande Sezione, sentenza 18 ottobre 2011, causa C-34/10, *Oliver Brüstle v. Greenpeace*, cit., par. 35.

avvio al processo di sviluppo di un essere umano»⁵, segnano, allo stesso tempo, la specificità ma soprattutto i limiti della pronuncia in questione.

Di fatto, la puntualizzazione *de qua* offre, in quel momento, alla Corte un'occasione certo importante per rimarcare⁶, a livello comunitario, il netto rifiuto per brevetti a fini commerciali e industriali su invenzioni biotecnologiche che comportino la distruzione di embrioni umani⁷.

Al tempo stesso, però, a fronte della delicatissima e controversa questione della delimitazione del concetto di «embrione», essa segna un netto stacco dalle posizioni assunte in tema, solo pochi anni prima, dalla Corte di Strasburgo⁸.

Alla consapevolezza manifestata da quest'ultima circa l'assenza di consenso sulla definizione scientifica e giuridica di «embrione umano», e la conseguente necessità di riconoscere ai singoli Stati certi margini di autonomia legislativa in tema, si oppone, infatti, da parte dei giudici di Lussemburgo, l'adozione di una nozione di «embrione» non solo uniforme e valida in tutta l'Unione, ma altresì troppo ampia nella sua portata ed assai discutibile nei suoi contenuti; e ciò non solo alla luce delle risultanze tecnico-scientifiche. Sottesa, infatti, alla definizione proposta (ed anzi imposta) dalla Corte di Giustizia, ed ai cri-

⁵ *Ivi*, par. 36.

⁶ Prima ancora di essere discusso dalla Corte di Giustizia in occasione del rinvio pregiudiziale operato dal *Bundesgerichtshof* nel caso *Brüstle*, il divieto di brevettabilità di nuovi presidi terapeutici la cui produzione e sperimentazione sia causa di distruzione di embrioni umani costituisce oggetto, a livello comunitario, di un pronunciamento dell'*Enlarged Board of Appeal* (EBA) dell'Ufficio Europeo dei Brevetti (EPO) del 25 novembre 2008. Oggetto, al tempo, della decisione G2/06 è la domanda di brevetto EP 96 903 521.1 a nome *Wisconsin Alumni Research Foundation* (WARF). In particolare, la domanda rivendica una «coltura cellulare comprendente cellule staminali embrionali di primate [...]» aventi specifiche capacità di proliferazione in forma indifferenziata, stabilità e capacità di differenziarsi rigenerando tessuti di varia origine quando opportunamente stimolate. Si tratta di una richiesta, che, nella valutazione della Divisione d'esame EPO, che infine la rifiuta, risulta contraria sia al dettato dell'art. 53 (a) EPC sia alla regola di cui all'art. 23d(c) [oggi regola 28c], a norma dei quali, a livello comunitario: «Non si concederanno brevetti europei relativi ad invenzioni il cui sfruttamento commerciale sia contrario all'ordine pubblico o alla moralità [...]». Essa si palesa, inoltre, violativa del disposto della Regola 28c, a tenore della quale: «Non si concederanno brevetti europei relativi ad invenzioni biotecnologiche che [...] riguardino [...] (c) l'uso di embrioni umani per scopi industriali o commerciali». La WARF impugna la decisione di fronte alla Camera di Ricorso, la quale, considerata la delicatezza del caso, rimette il ricorso alla *Enlarged Board of Appeal* (EBA). Questa, infine, conferma il divieto di concessione di brevetti per qualsiasi prodotto, come le cellule staminali embrionali, che possa essere ottenuto esclusivamente tramite la distruzione di embrioni umani, estendendo il divieto anche laddove il metodo stesso non sia oggetto di alcuna rivendicazione, e quindi non sia oggetto di privativa, come nel caso della domanda di brevetto WARF. L'EBA motiva la sua posizione rilevando che l'esclusione prevista dalla regola 28 (c), vale a dire: «invenzioni biotecnologiche che [...] riguardino [...] l'uso di embrioni umani per scopi industriali o commerciali», attraverso l'utilizzo della parola «invenzioni», non riguarderebbe il solo oggetto rivendicato, ma il contesto dell'invenzione nella sua totalità. Pertanto, il fatto che la distruzione dell'embrione sia avvenuta molto prima dell'attuazione dell'invenzione non annulla il divieto di brevettarla. Per una lettura critica di tale decisione, cfr. C. GERMINARIO, *Brevettabilità delle cellule staminali embrionali umane: divieto o legittimazione?*, in *Il Diritto industriale*, 2, 2009, 105 ss.

⁷ Si ricordi che, a definizione del caso *Brüstle* i giudici di Lussemburgo precisano che: «L'art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva 98/44 esclude la brevettabilità di un'invenzione qualora l'insegnamento tecnico 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 e anche qualora la descrizione dell'insegnamento tecnico oggetto di rivendicazione non menzioni l'utilizzazione di embrioni umani»; così Corte di Giustizia UE, Grande Sezione, sentenza 18 ottobre 2011, causa C-34/10, *Oliver Brüstle v. Greenpeace*, cit., par. 52.

⁸ Corte europea dei diritti dell'uomo, Grande Camera, sentenza 10 aprile 2007, *Natallie Evans v. United Kingdom* (application n. 6339/05).

teri scelti ai fini della demarcazione del concetto in esame, vi è, infatti, la chiara opzione per una determinazione giuridica di concetti scientifici, che, già controversa nella sua opportunità⁹ e discussa nelle relative modalità¹⁰, vede, in questi ambiti, competere tra loro una pluralità di soggetti, tutti pronti a rivendicare la propria legittimazione ad intervenire: legislatore, giudici, ma anche organismi tecnici e ordini professionali. Quasi negando spessore a tali profili, pronunciandosi sul caso *Brüstle* i giudici europei non prendono posizione circa il riconoscimento di uno spazio più o meno ampio di discrezionalità a livello statale. Dalla sentenza emerge piuttosto «l'individuazione del soggetto istituzionale al quale la Corte attribuisce tale funzione normativa integratrice: non il legislatore, al quale la Corte di Giustizia nega la configurabilità di qualsiasi margine di apprezzamento [...], bensì i giudici nazionali, che nei diversi contesti giuridici e alla luce dello stato delle conoscenze/acquisizioni scientifiche [...] sussistenti nel momento in cui la decisione viene assunta, sono chiamati a risolvere i singoli casi»¹¹.

Tuttavia, già nel caso di specie, il riconoscimento di un margine di discrezionalità interpretativa in capo ai giudici nazionali risulta poco comprensibile in considerazione della risposta che, in senso affermativo, già in sentenza, la stessa Corte europea di giustizia offre rispetto ai dubbi sollevati in merito alla possibilità che, allo stato delle conoscenze scientifiche, il prelievo di una cellula staminale su un embrione umano nello stato di blastocisti comporti la distruzione dell'embrione¹². Più in generale, il riferimento allo «stato delle acquisizioni tecnico-scientifiche» ed al ruolo che, ai fini di una sua adeguata ricostruzione, viene attribuito alla fonte giurisprudenziale interroga fin da subito l'interprete in merito alla sempre maggiore incidenza che i dati *de quibus* rivestono nella definizione delle problematiche poste dai più recenti sviluppi della biotecnologie, soprattutto per effetto dell'intervento dei giudici.

2. Fecondazione v. partenogenesi: un'importante puntualizzazione sui limiti alla brevettabilità posti dal dettato comunitario nel più recente intervento della Corte di Giustizia sul caso *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (causa C-364/13)

La centralità che il profilo d'indagine cui si è fatto cenno riveste in ambiti quali quelli in esame viene attestata, a soli pochi anni di distanza dalla definizione del caso *Brüstle*, dalla sentenza che decide il

⁹ Sul punto, cfr. S. PENASA, *Opening the Pandora box: la Corte di giustizia nuovamente di fronte alla definizione di "embrione umano"*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, www.forumcostituzionale.it, 2013 (4 giugno).

¹⁰ *Ibidem*.

¹¹ *Ibidem*.

¹² L'osservazione è di A. SPADARO, *ult. op.*, cit. In effetti, nella sentenza sul caso *Brüstle*, la Corte, dopo aver delimitato la nozione di «embrione umano», includendo in essa «qualunque ovulo umano fin dalla fecondazione», nonché «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 la partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi», per quanto concerne, invece, le cellule ottenute nello stadio di blastocisti, adotta una diversa impostazione. Essa, infatti, statuisce che: «spetta al giudice nazionale stabilire, in considerazione degli sviluppi della scienza, se una cellula staminale ricavata da un embrione umano nello stadio di blastocisti costituisca un "embrione umano" ai sensi dell'art. 6, n. 2, lettera c), della direttiva 98/44». Secondo quanto osservato da A. SPADARO, tale interrogativo, in realtà, trova risposta già in sentenza, laddove il giudice europeo sottolinea che: «dalle osservazioni sottoposte alla Corte emerge che il prelievo di una cellula staminale su un embrione umano nello stadio di blastocisti comporta la distruzione dell'embrione» (n. 48 disp.).

ricorso proposto avverso il contrastato riconoscimento della brevettabilità di processi di produzione che includono l'impiego di ovuli umani attivati mediante partenogenesi.

A provocare il più recente pronunciamento della Corte di Giustizia è di nuovo un dubbio interpretativo sollevato con riferimento al dettato comunitario di cui all'articolo 6, paragrafo 2, lettera c), della direttiva 98/44, ed ai limiti che esso oppone alle richieste di brevettazione delle invenzioni biotecnologiche¹³. O meglio, questa volta, a determinare il ricorso ai giudici di Lussemburgo è la necessità di una puntualizzazione rispetto alla portata del criterio da essi stessi indicato quale utile ai fini della qualificazione di un ovulo umano non fecondato come «embrione umano», trattandosi, infatti, di stabilire se, rispetto alla richiesta capacità di «iniziare il processo di sviluppo di un essere umano», anche «gli ovuli umani non fecondati, stimolati a dividersi e svilupparsi attraverso la partenogenesi, e che, a differenza degli ovuli fecondati, contengono solo cellule pluripotenti e non sono in grado di svilupparsi in esseri umani, siano ricompresi nell'espressione "embrioni umani", di cui all'art. 6, paragrafo 2, lettera c) della direttiva 98/44 [...]»¹⁴ (d'ora in poi partenoti¹⁵).

Si tratta peraltro di una puntualizzazione che, nelle intenzioni del giudice remittente, pare funzionale a garantire, in materia, un più corretto bilanciamento di interessi. Secondo questi, infatti, «escludere i partenoti dalla brevettabilità non garantisce assolutamente l'equilibrio tra, da un lato, la ricerca nel campo della biotecnologia che deve essere incentivata mediante il diritto dei brevetti, e dall'altro il rispetto dei principi fondamentali che garantiscono la dignità e l'integrità dell'uomo [...]»¹⁶. Allo sco-

¹³ A sollevare con ricorso, ex art. 267 TFUE, dinanzi alla Corte di Giustizia tale dubbio è la *High Court of Justice (Chancery Division)* del Regno Unito, a sua volta adita in conseguenza di una controversia che vede la società *International Stem Cell Corporation* (ISCO) opporsi al *Comptroller General of Patents, Design and Trade Marks* in merito alla brevettabilità di processi di produzione che includono l'impiego di ovuli umani attivati mediante partenogenesi. Con decisione del 17 aprile 2013 la *High Court of Justice* presenta alla Corte di Giustizia una domanda di pronuncia pregiudiziale avente ad oggetto l'art. 6, par. 2, lett. c), della direttiva sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, chiedendo se la nozione di «embrione umano», come interpretata nella sentenza *Brüstle*, si limiti agli organismi atti ad avviare il processo di sviluppo che conduce ad un essere umano.

¹⁴ Questi, esattamente, i termini in cui la *High Court of Justice* rimette la questione pregiudiziale ai giudici di Lussemburgo. Corte di Giustizia UE, Grande Sezione, sentenza 18 dicembre 2014, causa C-364/13, *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, cit., par. 20. La diversità del profilo rispetto al quale, nelle due successive occasioni, viene sollecitata l'interpretazione della Corte di Giustizia, è ben marcata nelle Conclusioni dell'Avvocato Generale Cruz Villanón, 17 luglio 2014, par. 3: «Nella causa *Brüstle* il Bundesgerichtshof ha chiesto, tra l'altro, se «ovuli umani non fecondati, stimolati attraverso la partenogenesi a dividersi e svilupparsi» siano compresi nella nozione di «embrioni umani» ai sensi dell'art. 6, paragrafo 2, lettera c), della direttiva. La Corte ha risposto a tale quesito in modo affermativo. Di fronte a tale risposta, l'unico quesito del giudice del rinvio riguarda la questione se quanto statuito nella sentenza *Brüstle* si applichi agli ovuli umani non fecondati, stimolati attraverso la partenogenesi, anche alla luce della seguente specificazione: «che, a differenza degli ovuli fecondati, contengono solo cellule pluripotenti e non sono in grado di svilupparsi in esseri umani»».

¹⁵ Come evidenziato nelle Conclusioni dell'Avvocato Generale Cruz Villanón, 17 luglio 2014, nota 10: «Il termine non è utilizzato solamente nel linguaggio comune – come si evince dalla relativa voce nello Shorter Oxford English Dictionary – ma è stato persino oggetto di una definizione normativa, in particolare nell'articolo 2, lettera d) del *Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen* svizzero (legge federale relativa alla ricerca sulle cellule staminali embrionali, AS 2005, 947, come modificata)».

¹⁶ Corte di Giustizia U.E., Grande Sezione, sentenza 18 dicembre 2014, causa C-364/13, *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, cit., par. 19.

po pare, piuttosto, utile «l'esclusione di ovuli umani non fecondati stimolati a dividersi e svilupparsi attraverso la partenogenesi dalla nozione di "embrioni umani"»¹⁷.

Indiscutibilmente, a determinare diversamente i giudici europei su quest'aspetto in cui si condensa il *proprium* della più recente sentenza pronunciata in tema rispetto a quella da essi stessi precedentemente resa sul caso *Brüstle* ha concorso la presa d'atto dell'inesatta valutazione fatta del conferente quadro tecnico-scientifico di riferimento¹⁸. Si tratta di un profilo ben marcato, tra l'altro, dall'Avvocato generale, che, «alla luce delle ulteriori specificazioni fornite dal giudice del rinvio»¹⁹, rileva come la Corte «si sia basata su argomentazioni che rispecchiano una comprensione inesatta del contesto tecnico quale si presenta allo stato attuale»²⁰. A favorire, insomma, l'erronea assimilazione tra ovulo fecondato e partenote, originariamente sostenuta dai giudici di Lussemburgo, sarebbe stata un'inappropriata valutazione dello stato dell'evoluzione tecnico-scientifica che, alla luce degli ulteriori elementi dedotti dalle parti in giudizio, sarebbe risultata infine scientificamente inadeguata. Le osservazioni presentate dalle parti, al pari dei chiarimenti forniti dal giudice remittente, suggeriscono, infatti, che i partenoti, in quanto tali, non hanno, al pari dell'ovulo fecondato, la capacità intrinseca di svilupparsi in un essere umano²¹. E tale diversità riveste un'importanza tutt'altro che secondaria ai fini dell'esatta determinazione della nozione di embrione umano, e, quindi, della circoscrizione dei limiti alla brevettabilità derivanti dal secondo comma dell'art. 6 della direttiva 98/44. Per poter esser definito tale, ed esser conseguentemente attratto nel disposto comunitario in parola, un ovulo uma-

¹⁷ Conclusioni dell'Avvocato Generale Cruz Villanón, 17 luglio 2014, par. 5. In questa parte chiaro è l'accoglimento dell'interpretazione restrittiva della definizione di embrione umano già proposta dal giudice britannico. Anche l'Avvocato generale, infatti, alla luce di «un'analisi approfondita della logica sottesa alla risposta della Corte nella sentenza *Brüstle*», è indotto a offrire una «risposta "esclusiva" alla questione sottoposta alla Corte, ossia l'esclusione di ovuli umani non fecondati stimolati a dividersi e svilupparsi attraverso la partenogenesi dalla nozione di "embrioni umani"».

¹⁸ «Nella causa che ha dato luogo alla sentenza *Brüstle* [...], dalle osservazioni scritte presentate dinanzi alla Corte risultava che un ovulo umano non fecondato che, attraverso la partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi, aveva la capacità di svilupparsi in essere umano». «Proprio per tale motivo, in base alle suddette osservazioni, nella sentenza di cui trattasi la Corte ha dichiarato che, per definire la nozione di "embrione umano", ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, lettera c), della direttiva 98/44, un ovulo umano non fecondato che è stato indotto a dividersi e a svilupparsi attraverso la partenogenesi doveva essere equiparato a un ovulo fecondato e, di conseguenza, doveva essere qualificato come "embrione"»; Corte di Giustizia U.E., Grande Sezione, sentenza 18 dicembre 2014, causa C-364/13, *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, cit., par. 31-32.

¹⁹ Conclusioni dell'Avvocato Generale Cruz Villanón, cit., par. 24.

²⁰ *Ivi*, par. 19.

²¹ «[...] tutte le parti e il giudice del rinvio nella presente causa (a differenza delle parti e del giudice del rinvio nella causa *Brüstle*) concordano che, secondo l'attuale conoscenza scientifica, un fenomeno di "imprinting genomico" impedisce ai partenoti umani e di altri mammiferi di svilupparsi a termine»; così Conclusioni dell'Avvocato Generale Cruz Villanón, cit., par. 30. In effetti, già l'*International Stem Cell Corporation*, nel corso del procedimento per l'ottenimento del brevetto, contrasta le obiezioni che le sono mosse circa la non brevettabilità delle invenzioni espone in quanto comportanti l'utilizzazione di embrioni umani, e perciò stesso contrarie ai criteri stabiliti nella sentenza *Brüstle*, sostenendo che quanto affermato in tale sentenza «non dovrebbe essere applicato, poiché le invenzioni in questione riguardano oociti partenogeneticamente attivati che "non sono in grado di svilupparsi in esseri umani come invece un embrione creato attraverso la fecondazione è in grado di fare" per effetto dell'imprinting genomico»; Conclusioni dell'Avvocato Generale Cruz Villanón, cit., par. 15.

no non fecondato deve, infatti, «necessariamente avere la capacità intrinseca di svilupparsi in essere umano»²².

Quella che qui si propone, e che infine la Corte fa propria, è, insomma, una ridefinizione del criterio di qualificazione delle entità biologiche quali embrioni umani che, in vista di un più ragionevole bilanciamento tra i diversi interessi giuridicamente rilevanti in tema²³, lega tale qualificazione non più alla mera capacità di iniziare il processo di formazione di un essere umano, ma alla capacità di portarlo a termine. E poiché i partenoti non hanno la capacità intrinseca di svilupparsi in un essere umano, il giudice comunitario, che sul punto accoglie il ricorso, conclude per una loro esclusione dalla definizione di embrione umano. Conseguentemente, «invenzioni derivanti dall'utilizzo di partenoti, i quali non esprimono la "inherent capacity" di svilupparsi in un essere umano, possono essere lecitamente brevettate»²⁴.

La sentenza che, in questa parte, conferma la centralità che l'esatta ricostruzione dello «stato delle acquisizioni tecnico-scientifiche» riveste nella definizione delle problematiche sollevate dagli sviluppi della biotecnologie²⁵, conferma al contempo la rilevanza del ruolo che, nell'introduzione di tali elementi nel processo valutativo della fattispecie, ricopre il giudice dinanzi al quale pende la controversia. A questi, infatti, come al giudice remittente del caso di specie, la Corte riconosce il ruolo, tutt'altro che secondario, di accertare se «alla luce delle conoscenze sufficientemente comprovate e convalidate dalla scienza medica internazionale [...] partenoti umani [...] abbiano o meno la capacità intrinseca di svilupparsi in essere umano»²⁶. A rimarcare l'importanza del ruolo della valutazione giudiziale in ambito concorre, peraltro, un'ulteriore significativa puntualizzazione resa dalla Corte di giustizia. Consapevole delle conseguenze potenzialmente connesse ad una loro manipolazione genetica, il giudice europeo precisa, infatti, che i partenoti possono essere esclusi dalla nozione di embrione solamente nei limiti in cui non siano stati manipolati geneticamente in modo da diventare capaci di svilupparsi in un essere umano. In tale ipotesi, dunque, l'attrazione della fattispecie nella previsione di cui all'art. 6, comma 2, della direttiva comunitaria 44/98 comporta che l'invenzione implicante l'uso di tali partenoti non possa essere annoverata tra quelle brevettabili. E tale valutazione, secondo la Corte, non spetta ad altri che al giudice direttamente investito della questione, che si atteggia definitivamente come quel «fattore capace di assicurare l'apertura della disciplina normativa al mutare

²² Corte di Giustizia UE, Grande Sezione, sentenza 18 dicembre 2014, causa C-364/13, *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, cit., par. 28.

²³ Si allude al bilanciamento, cui propriamente tende la Direttiva 98/44, tra la promozione della ricerca in ambito biotecnologico e la tutela della dignità e integrità della persona. Un bilanciamento la cui proporzionalità risulterebbe sproporzionata laddove si ricomprendesse nella nozione di embrione umano anche il prodotto della partenogenesi (c.d. partente); sul punto S. PENASA, *La Corte di Giustizia e la ri-definizione del contenuto normativo di "embrione umano": l'ultima (?) fase della "saga" Brüstle*, cit.

²⁴ Così, S. PENASA, *ult. op.*, cit.

²⁵ Il profilo *de quo* è ben colto da S. PENASA, *ult. op.*, cit., secondo cui: «In una più ampia prospettiva, la sentenza della Corte di Giustizia contribuisce a rafforzare un processo che, di ridefinizione del rapporto tra attività normativa e attività tecnico-scientifica, [...] si fonda sul riconoscimento di una funzione normativa dello "stato delle acquisizioni tecnico-scientifiche" quale elemento connotativo fondamentale della disciplina del fenomeno scientifico».

²⁶ Corte di Giustizia UE, Grande Sezione, sentenza 18 dicembre 2014, causa C-364/13, *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, cit., par. 36.

delle condizioni fattuali, potendone rafforzare l'adequatezza e la ragionevolezza, pur scontando inevitabili rischi in termini di prevedibilità e uniformità»²⁷.

3. La brevettabilità dell'ovulo umano non fecondato, stimolato a dividersi e svilupparsi attraverso la partenogenesi (c.d. "partenote"), tra esigenze di mercato e tutela della dignità umana

Ma qual è la prospettiva più ampia alla quale ascrivere il successivo rivolgimento della giurisprudenza comunitaria in tema?

Molto spesso, la riflessione del giurista, impegnata nella definizione delle molteplici problematiche sorte in conseguenza dello sviluppo dell'industria *biotech*, indugiano nella disamina dell'incidenza delle sue applicazioni sui valori personalistici, e *in primis* su quel valore super-costituzionale che è la dignità umana²⁸, dimentica gli aspetti più propriamente economici e mercantilistici che il tema naturalmente involge. Conseguentemente, essa finisce per falsare (o anche solo edulcorare) gli esiti dell'indagine che tenta di dare risposta ai dubbi sulla reale portata dell'intervento degli organi comunitari in tema.

La tendenza, forte ed assai diffusa, a favore di una declinazione della tematica secondo il linguaggio dei «diritti» piuttosto che dei «mercati»²⁹, già riscontrabile nelle indagini riguardanti molti altri profili dell'azione comunitaria in tema, ha da ultimo investito anche la più complessa questione della brevettabilità delle biotecnologie ed i suoi limiti, specie alla luce delle puntualizzazioni interpretative in questi anni offerte dai giudici europei a proposito del conferente dettato comunitario.

E così, salutando il pronunciamento dei giudici di Lussemburgo sul caso *Brüstle* «come esito di grande rilevanza, basato sulla priorità di scelte morali fondamentali rispetto alle scelte tecnoscientifiche», non è mancato chi ne ha additato il *proprium* nel tributo in esso reso dalla Corte di Giustizia al valore della dignità umana. Questa, in particolare, viene intesa come «concetto non suscettibile di graduazione», ovvero «come concetto pienamente giuridico ma ad un tempo indicativo di una tavola di valori fondata sulla preminenza dell'umano in quanto tale rispetto ad altri altrettanto importanti ma meno *fondamentali* interessi»³⁰.

²⁷ Sul punto, S. PENASA, *ult. op.*, cit.

²⁸ Della dignità come valore «super-costituzionale» si discorre già in A. RUGGERI, A. SPADARO, *Dignità dell'uomo e giurisprudenza costituzionale (prime notazioni)*, in V. Angiolini (a cura di), *Libertà e giurisprudenza costituzionale*, Torino, 1992, 221. Di recente, quest'indicazione è stata ripresa da C. DRIGO, *La dignità quale valore (super)costituzionale*, in L. MEZZETTI (a cura di), *Principi costituzionali*, Torino, 2011, 239 ss.

²⁹ In effetti, il mercato è sempre più spesso il «grande assente dalle discussioni sulla bioetica», così come avverte, già anni fa, G. BERLINGUER, *Il corpo come merce o come valore*, in S. Rodotà (a cura di), *Questioni di bioetica*, Roma-Bari, 1997, 78, il quale, al riguardo, criticamente ammonisce: «Nella comune riflessione bioetica sono considerati come soggetti l'uomo e la donna, l'embrione e il feto, la natura e le specie viventi; è in rapporto a questi soli soggetti che si valutano la scienza e le tecniche, che si formulano i principi morali, che si propongono le norme giuridiche. Eppure, il mercato esercita una forte influenza sulla vita, sulla salute, sulla natura, sulla scienza stessa: per il bene e il male». Di qui, dunque, la necessità di una riabilitazione del ruolo del mercato nella definizione delle questioni oggetto del dibattito bioetico e biotecnologico, specie oggi che il mercato «ha mostrato tendenze invasive, che giungono ora a coinvolgere il nostro stesso corpo».

³⁰ L. VIOLINI, *ult. op.*, cit., 147. Analogamente, F. D'AGOSTINO, *Un ottimo esempio*, in *Avvenire*, 19 ottobre 2011, secondo cui, con tale sentenza, la Corte di Giustizia «ha, in buona sostanza, smentito, nei fatti, tutti coloro che

Il rilievo in tal modo accordato, in via giurisprudenziale, al valore in parola ha finito, d'altro canto, per esaltare, secondo la dottrina in commento, l'originaria identità del Vecchio Continente. Nel confronto con altre realtà ordinamentali, ed in particolare con quella statunitense, l'Unione Europea si è, di fatto, da sempre caratterizzata per l'assoluta preminenza accordata alla tutela della vita umana in tutte le sue fasi, da quella primordiale allo stadio di piena maturità. Conseguentemente, essa si è sempre distinta per il netto rifiuto opposto ad ogni possibile compressione di tale bene, anche a fronte dei numerosi vantaggi commerciali, industriali o ai progressi scientifici frutto delle invenzioni ad essa riconducibili; il tutto, in base ad un approccio che pare non avere soluzione di continuità. Ancora di recente, infatti, di nuovo al bivio tra tutela dei diritti ed esigenze di mercato, dinanzi al quale è stata posta dai progressi delle più moderne biotecnologie, l'Europa è riuscita a «riscoprire la propria anima umanistica conferendo alla dignità umana un valore ultimo non negoziabile rispetto a logiche del mercato o del progresso scientifico senza condizioni»³¹.

La chiave di lettura proposta, che guarda all'Unione europea non più e non solo come ad «un mercato da regolare», ma come ad un mondo di «valori da esprimere»³², coglie certamente un profilo di quel continuo divenire che è il cammino comunitario tanto evidente quanto difficilmente opinabile. Indiscutibilmente, infatti, la primordiale connotazione squisitamente economica della comunità europea è oggi retaggio di un passato certo superato dalla progressiva apertura degli istituzioni sovranazionali nei confronti di tematiche più direttamente afferenti alla salvaguardia dei diritti fondamentali della persona; e ciò in vista della fondazione di una diversa realtà ordinamentale che, lungi dal limitarsi a dettare regole utili al corretto funzionamento del mercato, si spinge in avanti fino alla specificazione di una fitta trama di principi e valori funzionali ad affermare, su scala mondiale, l'identità europea.

Anzi, tra gli altri, il settore delle biotecnologie³³ si presenta quale angolo prospettico privilegiato per saggiare il modo in cui, nel corso del successivo ampliamento del raggio di azione europeo, le preoccupazioni di tipo economico si siano intersecate alle esigenze di salvaguardia del benessere

ripetono da anni, con monotonia, che qualsiasi riferimento normativo alla dignità umana avrebbe una valenza puramente retorica». In senso critico, F. D'AGOSTINO, *ult. op.*, cit., 595; nonché dello stesso Autore, *Etica e brevetti: il caso delle cellule staminali embrionali umane*, in *Bioetica – Rivista interdisciplinare*, 3, 2008, 203 ss.

³¹ L. VIOLINI, *ult. op.*, cit., 148.

³² Le espressioni *de quibus* sono tratte dalle Conclusioni dell'Avvocato Generale Bot, rese nella Causa C 34/10, *Oliver Brüstle v. Greenpeace*, il 10 marzo 2011. Riferendosi alle difficoltà di trattazione delle tematiche evidenziate dalla stessa Corte di Giustizia, l'Avvocato rintraccia in esse le ragioni per le quali 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» (par. 76). «Siffatti riferimenti», conclude sul punto l'Avvocato Generale, «esprimono adeguatamente che l'unione non è solo un mercato da regolare, ma che essa ha anche valori da esprimere» (par. 46).

³³ Riguardo alla particolare attenzione prestata dagli organi comunitari nel riguardi del settore delle biotecnologie, G. COCCO, *Bioteologie: vietato vietare. Almeno senza sapere*, in *Rassegna di diritto pubblico europeo*, 2, 2004, 49, sottolinea come «questo dato fenomenico si spiega agevolmente sulla base della considerazione che [...] la regolamentazione delle biotecnologie richiede uno spostamento "verso l'alto" dei meccanismi di tutela, tali da coinvolgere livelli decisionali ed ambiti territoriali di operatività delle norme che, all'interno di una singola esperienza statale, si rivelerebbero, nella migliore delle ipotesi, inutili». Sul punto, nello stesso senso, G.F. FERRARI, *Bioteologie e diritto costituzionale*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2002, 36.

dell'uomo proprie di un ordinamento a vocazione personalista. In esso, infatti, l'azione comunitaria, originariamente guidata da motivazioni strettamente connesse alle necessità di mercato, ha poi manifestato una maggiore attenzione riguardo alle perplessità da più parti sollevate circa le possibili ripercussioni negative di tali applicazioni sui beni coesenziali all'uomo ed all'ambiente di cui egli è subsistema. Basti in tal senso considerare il divieto di clonazione dell'essere umano che, prima ancora di essere positivizzato nel nostro ordinamento, è stato formalmente sanzionato proprio a livello comunitario³⁴.

Tuttavia, nelle intenzioni del legislatore che norma la materia, e specificamente la discussa problematica della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche³⁵, è chiara la preoccupazione di rendere il dettato normativo anzitutto funzionale alla realizzazione degli obiettivi propri del mercato interno, evitando che possibili disomogeneità tra i sistemi ordinamentali dei singoli Stati membri ne possano pregiudicare l'efficace conseguimento.

In effetti, la finalizzazione dell'azione comunitaria in tema al programma di armonizzazione delle diverse legislazioni nazionali in funzione del buon andamento del mercato interno è desumibile dal tenore complessivo della stessa Direttiva 98/44/CE, ed anzitutto dai primi *considerando*, che evidenziano chiaramente la raggiunta consapevolezza da parte dell'Unione Europea dell'importanza crescente dell'impiego delle biotecnologie in una vasta gamma di attività industriali, e di qui la rilevanza che la protezione delle invenzioni biotecnologiche assumerà ai fini dello sviluppo industriale della Comunità³⁶. Del resto, la stessa sanzione del principio di brevettabilità, colonna portante l'intero impianto normativo in commento, palesa a suo fondamento una precisa *ratio* la cui connotazione spiccatamente economica non può essere seriamente messa in discussione. Tale principio, infatti, o meglio la sua assunzione a *regola* all'interno del sistema, palesa la chiara volontà degli Stati membri di dare soluzione a quell'esigenza di sostegno e di promozione dell'industria biotecnologica e della ricerca in materia genetica, il cui potenziamento è espressamente assunto dal legislatore europeo ad obiettivo strategico ai fini dello sviluppo competitivo della Comunità³⁷.

³⁴ Ci si riferisce al più volte citato art. 6, comma 2, della Direttiva 98/44 cit. Il rilievo è di R. BARZANTI, *La direttiva europea in materia di biotecnologie*, in M. VOLPI (a cura di), *Le biotecnologie: certezze e interrogativi*, Bologna, 2001, 84.

³⁵ Il riferimento è alla già citata Direttiva 98/44/CE.

³⁶ Tali preoccupazioni emergono dal *Considerando* (1), alla cui stregua «la biotecnologia e l'ingegneria genetica stanno acquistando una funzione crescente in una vasta gamma di attività industriali e la protezione delle invenzioni biotecnologiche assumerà indubbiamente un'importanza fondamentale per lo sviluppo industriale della Comunità»; dal *Considerando* (2), in forza del quale «soprattutto nel campo dell'ingegneria genetica, la ricerca e lo sviluppo esigono una notevole quantità di investimenti ad alto rischio, che soltanto una protezione giuridica adeguata può consentire di rendere redditizi»; e, infine, dal *Considerando* (3), secondo cui «una protezione efficace ed armonizzata in tutti gli Stati membri è essenziale al fine di mantenere e promuovere gli investimenti nel settore della biotecnologia».

³⁷ Cfr. *Considerando* (1), Direttiva 98/44, cit. In dottrina, tale aspetto è sottolineato da A. PIZZOFRATTO, *La tutela brevettale delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e impresa*, 2000, 1239; G. CASABURI, *Appunti sulla protezione dei diritti di proprietà intellettuale sulle biotecnologie*, in *Il Diritto industriale*, 32, 2003, 34; M. MIOLA, *La brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche*, in L. CHIEFFI (a cura di), *Biotecnologie e tutela del valore ambientale*, Torino, 2003, 203; P. MONTELEONE, *Protezione giuridica delle biotecnologie e tutela della persona*, in *Il diritto industriale*, 2006, 406. Si ricordi, inoltre, come, nel perseguire tale obiettivo, la direttiva abbia altresì inteso evitare che gli Stati membri dell'Unione Europea potessero ritrovarsi in una situazione di inferiorità

Optare per una diversa ricostruzione della *voluntas legislatoris* significherebbe non soltanto sconfessare lo stesso dettato normativo che tale volontà palesa³⁸, ma altresì negare la sostanziale continuità dell'intervento degli organi comunitari in tema rispetto al dato emergente dall'interno al contesto europeo pre-esistente³⁹, in cui già da tempo si registrava un atteggiamento di grande apertura nei riguardi della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche⁴⁰, specie da parte dell'Ufficio europeo dei brevetti⁴¹. Sotto tale ultimo profilo, anzi, l'azione del legislatore comunitario che, nel positivizzare un principio già noto a livello europeo, consente la composizione e il superamento delle divergenze interpretative e del contenzioso giudiziario che la posizione dello stesso aveva determinato in assenza di un preciso quadro normativo, finisce per rimarcare la rilevanza che l'opera di armonizzazione legislativa della materia riveste in vista del buon andamento degli scambi commerciali e del corretto funzionamento del mercato interno.

rispetto ai Paesi concorrenti, come gli USA e il Giappone, nei quali la protezione del brevetto in questi settori era ed è molto forte. Sul punto, cfr. G. MORELLI GRADI, *La direttiva sulla «protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e la normativa di recepimento nazionale»*, in *Il diritto industriale*, 2006, 27.

³⁸ Cfr. *Considerando* (1), Direttiva 98/44/CE, cit.

³⁹ In dottrina, la sostanziale continuità del dettato della Direttiva 98/44/CE «rispetto alle evoluzioni armonizzatorie realizzate a livello europeo» è sottolineata da A. PIZZOFRATO, *La tutela brevettale delle invenzioni biotecnologiche*, cit., 1237, il quale evidenzia come tale direttiva «si inserisce in un contesto normativo ormai consolidato, quale quello del brevetto per invenzione».

⁴⁰ Si ricordi che, a livello internazionale, la proteggibilità delle invenzioni biotecnologie è stata per la prima volta sancita dall'art. 27, comma 3, let. b) dell'*Agreement on Trade - Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIP's); accordo, quest'ultimo, sottoscritto il 15 aprile 1994, in esito ai negoziati che hanno portato alla costituzione dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC).

⁴¹ In effetti, già negli anni precedenti all'adozione della Direttiva 98/44/CE, l'Ufficio europeo dei brevetti (UEB) ha in genere ammesso la brevettabilità di tecniche di ingegneria genetica applicata agli animali, sviluppando principi che sono stati poi ampiamente recepiti dalla direttiva *de qua*. Ciò spiega le ragioni per le quali, a fronte dei contenuti di tale direttiva, A. PIZZOFRATO, *ult. op.*, cit., 1236, sottolinei tenacemente come essa «non legittima una prassi vietata dal diritto internazionale, ma conferma un'interpretazione permissiva ed estensiva già fornita dall'ufficio brevetto europeo ed internazionale, in assenza di uno speciale *corpus* normativo espressamente dedicato alle biotecnologie». Ma, accanto alla prassi dell'UEB, si possono ricordare anche talune decisioni della Commissione dei Ricorsi e della Divisione di opposizione dell'European Patent Office (EPO), che pure hanno concluso nel medesimo senso. Anzi, come osserva P. SPADA, *Liceità dell'invenzione brevettabile ed esorcismo dell'innovazione*, in *Rivista di diritto privato*, 2000, 5 ss., la giurisprudenza delle Commissioni di ricorso è per molti versi più avanzata della normativa posta dalla direttiva in esame, specie perché non condizionata da preoccupazioni etiche e morali. Al riguardo, va in particolare ricordata la decisione della Divisione d'Esame del 3 aprile 1992, che ha concesso un brevetto avente ad oggetto un animale transgenico, il c.d. «Onco-Mouse» di Harvard, il cui corredo genetico era stato modificato al fine di predisporlo allo sviluppo del cancro, in modo da farne una cavia utile allo *screening* industriale accelerato di sostanze cancerogene. Su tale vicenda cfr. C. CAMPIGLIO, *I brevetti biotecnologici nel diritto comunitario*, in *Diritto commerciale internazionale*, 2000, 880; V. DI CERBO, *Il topo di Harvard: ovvero la manipolazione di animali all'esame dell'UBE*, in *Il Foro Italiano*, 1991, 178 ss.; G.F. CASUCCI, *Onco - Mouse/Harvard 3° atto. Il problema della liceità*, in *Rivista di diritto industriale*, 1992, 158. Più in generale, l'attenzione dimostrata dall'UEB nei riguardi delle questioni inerenti alla brevettabilità è sottolineata da G. CASABURI, *Appunti sulla protezione dei diritti di proprietà intellettuale sulle biotecnologie*, cit., 32-33; G. SENA, *L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Rivista di diritto industriale*, 2000, 66; E. BONADIO, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche tra TRIPs, Convenzione sulla biodiversità e UPOV*, in *Rassegna di diritto pubblico europeo*, 2, 2004, 120-121 e 134-138.

D'altro canto, che *in primis* quella indicata sia la prospettiva entro cui calare il discorso sulla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche, così come affrontato dalla direttiva in esame, emerge, altresì, dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia. Ed infatti, nella sentenza con cui, pronunciandosi nel merito⁴², rigetta il ricorso proposto avverso la legittimità della Direttiva 98/44/CE⁴³, la Corte, in ordine al fondamento giuridico della stessa⁴⁴, precisa che sia i *considerando* (5°, 6° e 7°), sia il testo normativo (art. 1, n. 1⁴⁵) consentono di accertare che l'atto è stato correttamente adottato sulla base dell'art. 95 – e non come eccepito prendendo a riferimento gli artt. 157 (politica industriale) e/o 163 (politica di ricerca e sviluppo tecnologico) – del Trattato CE. La direttiva *de qua*, infatti, pur operando nel settore della protezione delle invenzioni biotecnologiche, e quindi in campo scientifico e industriale, si pone l'obiettivo di armonizzare le divergenze tra le legislazioni e le pratiche esistenti nei diversi Stati membri e di eliminare le disparità che creano ostacoli agli scambi e al funzionamento del mercato interno⁴⁶.

Ed è sempre la giurisprudenza della Corte di Giustizia che, chiamata in ultimo a definire i limiti che lo stesso dettato normativo oppone alla brevettabilità delle biotecnologie, dimostra, anche in relazione a tale profilo, la sostanziale correttezza dell'analisi fin qui sviluppata, *quid est* la rispondenza dell'azione comunitaria a tali finalità. In particolare, a suffragare la bontà della chiave di lettura proposta sembra anzitutto concorrere la stessa scelta a favore di una definizione della controversa nozione di «embrione umano». Già contraria a quell'indirizzo, proprio di altre istituzioni europee, teso a rimettere ai singoli Stati ogni determinazione sul punto, ed altresì dubbia nella sua necessità alla luce delle motivazioni che, al tempo, hanno indotto il legislatore europeo a non assumere precise determinazioni sul punto⁴⁷, tale scelta, in effetti, come già in passato ammesso dalla Corte⁴⁸ risulta, soprattutto strumentale allo scopo di assicurare il buon funzionamento del mercato interno. Essa, infatti, mira a neutralizzare «il rischio che gli autori di talune invenzioni biotecnologiche siano tentati di

⁴² In effetti, prima ancora di pronunciarsi nel merito della questione, la Corte è intervenuta in materia con un'ordinanza di diniego di sospensione dell'esecuzione della direttiva. Si tratta dell'ordinanza 25 luglio 2000, causa C-377/98, *Regno dei Paesi Bassi c. Parlamento europeo e Consiglio*, in *Il Foro italiano*, 2000, 457 ss., con nota di A. PALMIERI.

⁴³ Sentenza del 9 ottobre 2001, causa C-377/98, *Regno dei Paesi Bassi c. Parlamento europeo e Consiglio*, in *Il Foro italiano*, 2002, 25 ss.

⁴⁴ Sulla questione dell'individuazione della corretta base giuridica degli atti comunitari adottati e da adottare in materia e sulle conseguenze che dall'individuazione di una specifica base derivano in ordine al tipo di processo decisionale da seguire e alla forma dell'atto da approvare, cfr. B. NASCIMBENE, *Biotecnologie, principi di diritto comunitario e giurisprudenza della Corte di Giustizia*, in *Contratto e impresa. Europa*, 2003, 275-276 il quale, infatti, evidenzia come «alle diverse basi giuridiche corrispondono tipi di atti e processi decisionali diversi che richiedono particolare attenzione».

⁴⁵ Alla stregua dell'art. 1, n. 1, «Gli Stati membri proteggono le invenzioni biotecnologiche tramite il diritto nazionale dei brevetti».

⁴⁶ In dottrina, la rispondenza riscontrata dalla Corte di Giustizia tra le finalità perseguite dalla direttiva in esame e i contenuti dell'art. 95 del Trattato CE, sulla cui base l'atto è stato adottato, è stata sottolineata da A. GRATANI, *Sulla legittimità delle direttive comunitarie per la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Ambiente*, 2002, 261.

⁴⁷ Ad interrogarsi criticamente sulle ragioni per le quali, nell'interpretazione offerta dalla Corte di Giustizia, il legislatore europeo ha scelto di non definire la nozione di embrione, è D. NERI, *ult. op.*, cit., 590 ss.

⁴⁸ Corte di Giustizia UE, Grande Sezione, sentenza 18 ottobre 2011, causa C-34/10, *Oliver Brüstle v. Greenpeace*, cit., par. 28.

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 [...]»⁴⁹. Assolutamente coerente con le finalità della direttiva, la decisione dei giudici europei finisce, inoltre, per porsi come fattore di promozione dell'industria *bio-tech*. Non più limitata dalle disomogeneità ordinali registrabili tra i singoli Stati, essa viene di fatto addirittura favorita dal rilievo che la Corte di Giustizia accorda ai rivolgimenti del quadro delle conoscenze tecnico-scientifiche di riferimento, indiscutibilmente in grado di favorire il potenziamento dell'attività in questo settore, come dimostrato dalla vicenda da ultimo dedotta all'attenzione dei giudici di Lussemburgo.

Riguardata in questa prospettiva, la giurisprudenza della Corte europea sposta, allora, il discorso su un piano diverso, spingendo ad interrogarsi sull'impiego, anche nell'ambito considerato, dello schema brevettale, ed in particolare sulla tenuta delle ragioni di matrice strettamente economica⁵⁰ ad esso sottese rispetto ai limiti da più parti denunciati come propri del principio di brevettabilità. Dai conflitti tra «detentori di brevetti sulle linee della vita e popolazioni costrette dal mercato a non poterne fare a meno»⁵¹, ai problemi connessi all'«eccessiva frammentazione della proprietà intellettuale in segmenti “concorrenti”, assegnati a proprietari o concessionari diversi»⁵², fino al rischio del possibile «asservimento della stessa ricerca scientifica a esclusivi o prevalenti scopi di lavoro e di lucro dei gruppi che detengono il potere economico»⁵³, tanti sono i motivi di contrarietà che, ad oggi, continuano ad opporsi al sistema brevettale e che necessitano di loro una chiara definizione. Soprattutto a fronte di certe suggestioni provenienti dalla dottrina nordamericana, che, a mo' di reazione nei confronti del ruolo preponderante assunto dalla proprietà intellettuale nel campo delle biotecnologie⁵⁴, propone di applicare il modello *open source*, già sperimentato nel campo della circolazione del *software*, anche alla circolazione e allo sfruttamento delle risorse generate in tale contesto tecnologico⁵⁵. Muovendo dal presupposto che nel settore in esame un'allocazione dei diritti

⁴⁹ Per una critica alla posizione assunta sul punto dalla Corte di Giustizia, cfr. D. NERI, *ult. op.*, cit. 587 ss.

⁵⁰ Ragioni, cioè, attinenti alle ricche ricadute economico-finanziarie derivanti dalla ricerca biotecnologica. D'altro canto, in assenza di tale tipo di ricadute, *quid est* in mancanza di riconoscimento di un diritto di brevetto «è ben difficile che vi sia ricerca finalizzata ad ottenere sistematicamente dei risultati utili per l'uomo, o per quanto l'uomo ritenga per sé utile»; Così V. MENESINI, *Le invenzioni biotecnologiche fra scoperte scientifiche; applicazioni industriali; preoccupazioni bioetiche*, in *Rivista di diritto industriale*, 1996, 210.

⁵¹ Al riguardo, si leggano le considerazioni svolte da P. GIUSTINIANI, *Brevettabilità della vita e libertà di ricerca scientifica*, in R. PRODOMO (a cura di), *Il futuro della bioetica. Una scienza nuova per il XXI secolo*, Torino, 2008, 110.

⁵² *Ibidem*.

⁵³ Questo aspetto è marcato da P. GIUSTINIANI, *ult. op.*, cit., 110.

⁵⁴ Al contrario, V. MENESINI, *Biotecnologie fra scoperte scientifiche; applicazioni industriali; preoccupazioni bioetiche*, cit., 193, ritiene che «la risposta brevettuale è stata la migliore strada per coniugare l'interesse dell'inventore e l'interesse della comunità a disporre dell'invenzione sia in termini di cultura, e cioè di conoscenza e quindi di possibili ulteriori sfruttamenti, e sia poi in seguito per poter trovare soluzioni alternative». In particolare, rimarcando il divario di tutela brevettale – prima della direttiva – tra Unione Europea da un lato e USA e Giappone dall'altro, l'Autore evidenzia che «in questi paesi è possibile brevettare le invenzioni biotecnologiche che non abbiano avuto il gradimento degli Europarlamentari» sicché i divieti europei vanno a vantaggio «solo di qualche operatore economico pirata che copierà i trovati biotecnologici non brevettati (in Europa), ancorché protetti in Giappone o in America».

⁵⁵ A. PALMIERI, *Brevetto e biotecnologie: ritardo incolmabile o rincorsa affannosa?*, in *Il Foro italiano*, 2006, 390 ss.

armonica con le logiche brevettali sfocerebbe in situazioni di *anticommons*, caratterizzate da una deleteria sottoutilizzazione delle risorse disponibili a motivo dei veti azionabili dai diversi soggetti coinvolti, non pochi autori suggeriscono di escogitare qualcosa di omologo al *copyleft*, che si attagli alle innovazioni tecnologiche legate alla manipolazione di materiali organici. Il modello così sviluppato non dovrebbe necessariamente soppiantare quello di matrice proprietaria, ma potrebbe convivere con esso, occupando diversi ambiti ed innescando una competizione virtuosa tra due sistemi, sì da incrementare i benefici complessivi per la collettività.