

UNIONE EUROPEA

Invenzioni biotecnologiche e tutela dell'ordine pubblico e della morale nel diritto europeo dei brevetti: il caso Brüstle

Il 18 ottobre 2011 la Corte di giustizia ha emanato una sentenza in tema di brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche realizzate utilizzando cellule staminali umane di origine embrionale (sentenza relativa all'affare

Brüstle, caso C-34/10, non ancora pubblicata in Raccolta). Adita in via pregiudiziale dalla Corte suprema federale tedesca, la Corte di Lussemburgo era chiamata a fornire un'interpretazione della direttiva n. 98/44/CE, nella parte in cui essa vieta la brevettabilità delle "utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali" (art. 6, par. 2, lett. c). La causa dalla quale originava il ricorso era stata promossa in prima istanza davanti alla Corte federale dei brevetti da Greenpeace, che allegava l'invalidità, per contrasto con l'ordine pubblico, di un brevetto di cui il professor Brüstle era titolare, avente ad oggetto cellule precursori neuronali, i relativi procedimenti per la loro produzione a partire da cellule staminali umane, nonché l'uso delle medesime cellule precursori per il trattamento di malattie neurologiche.

La pronuncia suscita interesse sotto due profili, fra loro strettamente interconnessi. Da un lato, la Corte interpreta la nozione di embrione onde stabilire se, e in qual misura, ricadano nel divieto di brevettabilità le invenzioni che impiegano cellule staminali umane. Dall'altro lato, il giudice dell'Unione sviluppa un approccio innovativo in merito all'articolazione del limite dell'ordine pubblico nel diritto brevettuale. Occorre tenere presente che, nell'impianto della direttiva, le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali sono incluse (insieme ai procedimenti di clonazione umana, ai procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'uomo, ecc.) in un elenco esemplificativo di invenzioni escluse dalla brevettabilità, in quanto il loro "sfruttamento commerciale" è ritenuto "contrario all'ordine pubblico o al buon costume" ex art. 6, par. 1 della direttiva.

Quanto al primo profilo, la sentenza nel caso Brüstle accoglie un'interpretazione molto estensiva del termine embrione, comprensiva di tutti gli stadi di sviluppo che, dalla fecondazione della cellula uovo in poi, conducono alla formazione di un essere umano (par. 35). Secondo la Corte, nella nozione di "embrione umano", ai sensi della direttiva, rientrano anche le cellule uovo non fecondate nelle quali è stato introdotto il nucleo di una cellula adulta, o in cui è stato stimolato un processo di divisione cellulare per partogenesi (par. 36); ciò in considerazione del fatto che anche dette cellule sono potenzialmente suscettibili di portare alla



Unione Europea, Corte di giustizia (Grande Sezione), *Oliver Brüstle v Greenpeace eV.*, causa C-34/10, sentenza del 18 ottobre 2011 (www.curia.europa.eu)

formazione di un nuovo individuo. Per quanto concerne le cellule staminali, nelle sue conclusioni l'avvocato generale Bot aveva effettuato una distinzione, a seconda della loro natura totipotente o pluripotente (v. sull'argomento M. Sanpaolesi, *Le cellule staminali. Tra scienza, etica ed usi terapeutici*, Bologna, 2011). Soltanto le cellule staminali totipotenti, che si sviluppano nei primi giorni che seguono l'unione dei gameti, avrebbero dovuto essere considerate "embrioni", in quanto dotate della capacità di dare origine a tutte le popolazioni cellulari dell'organismo (conclusioni del 10 marzo 2011, par. 85). La qualifica di embrione non avrebbe dovuto essere conferita, viceversa, alle cellule staminali pluripotenti – cellule che si formano circa cinque giorni dopo la fecondazione e che compongono i blastocisti – le quali presentano elementi di differenziazione e sono, pertanto, di per sé inidonee a dar vita ad un nuovo individuo (ivi, par. 98). La Corte non ha preso posizione sul punto, affermando 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, lett.c), della direttiva 98/44" (sentenza nel caso *Brüstle*, 1° par. del dispositivo).

La sentenza sembrerebbe lasciare agli Stati un certo margine nell'individuazione della categoria di invenzioni escluse dalla brevettabilità. Tuttavia, la Corte riduce assai la portata di questa apertura. Essa statuisce che la direttiva osta alla brevettabilità di invenzioni realizzate a partire da cellule staminali non adulte, quando il loro utilizzo abbia comportato la distruzione di un embrione umano (par. 47 e ss.). In verità, non si può escludere che il perfezionamento delle tecniche di biopsia consenta in futuro di prelevare un piccolo numero di cellule dalla massa interna della blastocisti, senza creare problemi allo sviluppo successivo dell'embrione. In tal caso, sarebbe possibile immaginare l'ipotesi in cui un'invenzione che utilizzi cellule embrionali pluripotenti sia perfettamente brevettabile. Ad ogni modo, in virtù della sentenza in commento tutti gli uffici brevetti e i giudici degli Stati membri saranno tenuti ad escludere il rilascio di privative su invenzioni realizzate impiegando cellule staminali totipotenti (equiparate ai fini della direttiva agli embrioni), così come cellule staminali pluripotenti ottenute con un procedimento che implichi la distruzione di blastocisti. E' bene precisare che il divieto di brevettabilità non si estende alle utilizzazioni di cellule staminali umane adulte, comprese quelle di origine fetale o neonatale che possono essere estratte, senza conseguenze pregiudizievoli per il feto o per la madre, dal liquido amniotico, da aborti spontanei o dal funicolo ombelicale.

Come si è detto, le considerazioni della Corte in merito alle utilizzazioni a fini commerciali degli embrioni devono essere inquadrare nel contesto più ampio di definizione del limite dell'ordine pubblico e della morale. Già contemplato dalla Convenzione sul brevetto europeo (art. 53) e dall'Accordo TRIPs (art. 27, par. 2), il requisito della non contrarietà all'ordine pubblico e alla morale è stato introdotto a conclusione di un ampio dibattito nella direttiva 98/44/CE. Ciò ha consolidato in Europa il superamento del c.d. principio della neutralità del sistema brevettuale, secondo cui – tenuto conto che la concessione di un brevetto non conferisce il drit-

to di realizzare e sfruttare commercialmente l'invenzione – considerazioni di ordine etico e morale dovrebbero restare estranee ai procedimenti volti a esaminare i requisiti per l'accesso alla tutela (cfr. sul tema E. Bonadio, *Sistema brevettuale 'TRIPS' e risorse genetiche. Esigenze commerciali e interessi pubblici*, Napoli, 2008, p. 208 ss.). Fino agli anni '90 del secolo scorso, nei principali sistemi brevettuali la carenza del requisito di liceità delle invenzioni era invocabile in ipotesi limite, per escludere la brevettabilità di invenzioni aberranti, indecenti o finalizzate ad atti criminali. Tuttavia, la necessità di assicurare una legittimità sociale al sistema brevettuale, attraverso l'esclusione dalla brevettabilità di invenzioni contrarie ad interessi pubblici fondamentali, è divenuta pressante in concomitanza con lo sviluppo delle scienze biotecnologiche. Ciò ha stimolato l'emergere di nuovi orientamenti sul piano normativo e giurisprudenziale, indirizzati verso un'espansione del limite dell'ordine pubblico e del buon costume. Siffatta espansione ha posto, peraltro, difficili problemi di bilanciamento fra gli interessi connessi, da un lato, alla promozione del progresso scientifico attraverso una remunerazione degli investimenti in ricerca e sviluppo, e, dall'altro, alla tutela di valori e istanze di natura non commerciale (etica, ambientale, sanitaria, ecc.). Il bilanciamento risulta particolarmente complesso quando deve essere operato nell'ambito di un ordinamento sovranazionale e, a fortiori, nel contesto di un'organizzazione internazionale dotata di competenze prettamente tecniche, come l'Ufficio europeo dei brevetti. Occorre ricordare che la normativa contenuta nella direttiva 98/44 è applicata anche da parte del suddetto Ufficio europeo, essendo stata recepita nell'attuale capitolo VI del suo Regolamento di esecuzione (v. la decisione del Consiglio di amministrazione del 16 giugno 1999, in *Official Journal EPO* 7/1999, p. 437 ss.).

Proprio l'Ufficio europeo dei brevetti, in sede di interpretazione della regola interna corrispondente all'art. 6 della direttiva, aveva preceduto la Corte di giustizia nell'affermare la tesi della contrarietà all'ordine pubblico delle invenzioni la cui realizzazione presupponga la distruzione di embrioni umani (decisione del 25 novembre 2008 dell'Enlarged Board of Appeals nel caso G 2/06, *Official Journal EPO* 2009, p. 306). Posizioni divergenti circa la corretta interpretazione della direttiva, tuttavia, continuavano ad essere sostenute in dottrina, così come nella prassi degli uffici brevetto. Va osservato che le soluzioni accolte dai legislatori nazionali in materia di utilizzo di cellule staminali embrionali umane a fini di ricerca differiscono sensibilmente, in funzione delle concezioni politiche e culturali prevalenti nelle differenti compagini sociali. Un bilanciamento diverso è operato fra i benefici che può apportare l'impiego delle cellule staminali per la cura di gravi patologie umane e la tutela riservata all'embrione. Ai Paesi che prevedono un divieto di utilizzo di linee cellulari embrionali si affiancano quelli che lo consentono, in particolare quando si tratti di embrioni in sovrannumero, creati per la fecondazione assistita e destinati a non essere impiantati in utero (cfr. A. Viviani, "Cellule staminali da embrione umano e fondi pubblici per la ricerca scientifica", in questa Rivista 2010, p. 653 ss.). Sul piano internazionale, la ricerca sugli embrioni soprannumerari è ammessa, secondo l'interpretazione prevalente, dalla Convenzione europea sui diritti dell'uomo e la

biomedicina, conclusa ad Oviedo il 4 aprile 1997 (A. Bonfanti, "La brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche legate al corpo umano e la tutela dei diritti fondamentali dell'uomo", in *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario. Questioni generali e tutela della proprietà intellettuale*, N. Boschiero (a cura di), Torino, 2006, p. 217). Inoltre, lo stesso Gruppo europeo sull'etica nelle scienze e nelle nuove tecnologie, consultato nel 2002 in merito all'eticità di invenzioni implicanti l'utilizzo di cellule staminali, ha ritenuto ammissibile, a certe condizioni, il prelievo di cellule staminali di origine fetale o embrionale, oltre che di origine adulta (v. parere n. 16 del 17 maggio 2002, in www.ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/avis16_en.pdf).

In considerazione di quanto precede, è lecito domandarsi se la Corte non avrebbe fatto meglio ad adottare una posizione di self-restraint, lasciando gli Stati liberi di non ricomprendere le cellule staminali nella nozione di embrione. Comunque sia, la Corte avrebbe potuto adottare una posizione meno tranchante quanto alla contrarietà all'ordine pubblico e alla morale delle invenzioni comportanti la distruzione di embrioni, in modo da consentire agli Stati di ammettere eccezioni nell'ipotesi di utilizzazioni di embrioni destinati ad andare distrutti. Un tale approccio avrebbe potuto essere giustificato in considerazione del pluralismo che caratterizza la società europea in tema di bioetica. Esso avrebbe trovato un appiglio normativo nella stessa direttiva, la quale precisa che "l'ordine pubblico e il buon costume corrispondono in particolare a principi etici o morali riconosciuti in uno Stato membro e la cui osservanza è indispensabile in particolare in materia di biotecnologia(...)" (considerando n. 39, corsivo aggiunto).

Se, da un lato, la presa di posizione della Corte circa la contrarietà all'ordine pubblico e alla morale delle utilizzazioni di cellule staminali si presta a non pochi rilievi critici, nei suoi effetti la sentenza è da accogliere positivamente, nella misura in cui pone un freno alla deriva riduzionista che ha portato, negli ultimi anni, all'espansione pervasiva della proprietà intellettuale alla materia vivente. Apprezzabile è anche l'affermazione della Corte, secondo cui la sentenza non pregiudica la libertà di ricerca sulle cellule staminali, le cui modalità di esercizio resteranno affidate alle scelte legislative e di politica costituzionale operate dagli Stati membri (par. 30 e 40).

Un aspetto problematico, che la sentenza lascia irrisolto, concerne però l'utilizzazione e la commercializzazione dei prodotti e dei procedimenti implicanti l'utilizzo di cellule staminali che si rivelassero utili nella cura di gravi patologie. La sentenza non sembra escludere esplicitamente lo scenario in cui il rilascio di una privativa su alcune invenzioni sia escluso per ragioni bioetiche, senza però che ciò costituisca impedimento all'utilizzazione e commercializzazione delle invenzioni stesse. In tale scenario, sarebbe in effetti sanzionata la contrarietà all'ordine pubblico e alla morale del rilascio del brevetto, piuttosto che dell'invenzione in sé e per sé. Letta in questa chiave, facendo salva la libertà di ricerca scientifica e lasciando agli Stati la regolamentazione dell'impiego delle cellule staminali umane, la sentenza Brüstle andrebbe a incidere esclusivamente sugli interessi economici degli investi-

tori. Ribaltando la tesi della neutralità del sistema brevettuale, potrebbe porre le premesse per una riconcettualizzazione delle cellule staminali e delle risorse genetiche umane come 'beni comuni' insuscettibili di appropriazione privata attraverso lo strumento giuridico della privativa brevettuale (sul paradigma dei 'beni comuni' v. Oltre il pubblico e il privato. Per un diritto dei beni comuni, M. R. Marella (a cura di), Verona, 2012).

Non è peraltro possibile sottacere come lo scenario appena prospettato risulti di dubbia compatibilità con le attuali regole del commercio internazionale. Secondo l'interpretazione prevalente, l'Accordo TRIPs presuppone una correlazione fra l'esclusione della brevettabilità per contrasto con l'ordine pubblico o la moralità pubblica e il divieto di commercializzazione di un'invenzione (cfr. P. Picone, A. Ligustro, Diritto dell'Organizzazione mondiale del commercio, Padova, 2002, p. 434). Come è stato osservato, "la ratio di tale correlazione risiede nella volontà di evitare che taluni Membri (...) sfruttino il disposto della norma per avvalersi delle innovazioni importate, ma – adducendone pretestuosamente la nocività – rifiutino di accordargli la tutela brevettuale" (ibidem). All'indomani della sentenza *Brüstle*, laddove gli Stati europei ammettessero la commercializzazione dei prodotti e dei procedimenti realizzati utilizzando le cellule staminali embrionali, consentirebbero di fatto l'utilizzo di tecnologie avanzate importate da Paesi terzi senza alcuna remunerazione degli inventori stranieri. Ciò potrebbe mettere tali Stati e l'Unione europea nelle condizioni di dover rispondere, nel quadro dell'OMC, di una violazione dell'Accordo TRIPs.

Veniamo, adesso, ad un ultimo aspetto della sentenza meritevole di considerazione. Esso concerne il momento rispetto al quale deve essere operato il controllo di compatibilità delle invenzioni con l'ordine pubblico e il buon costume. Il testo dell'art. 6 della direttiva, formulato in termini analoghi a quelli dell'art. 27 dell'Accordo TRIPs, fa riferimento alle invenzioni il cui sfruttamento commerciale sia contrario all'ordine pubblico e alla morale. Forte di questo dato testuale, nella decisione sul ricorso in annullamento della direttiva, la Corte di giustizia aveva affermato che lo scopo della direttiva è disciplinare la concessione dei brevetti, senza occuparsi della fase precedente della ricerca e della sperimentazione (Corte di Giustizia, *Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio*, causa C-377/98, sentenza del 9 ottobre 2001 – consultabile in *Raccolta*, 2001, p. I-7079 ss., par. 79 –). Con la sentenza in esame, la Corte rivede completamente la propria posizione. Essa anticipa alla fase antecedente al rilascio del brevetto il momento a partire dal quale valutare la conformità con l'ordine pubblico e la morale.

Questo cambiamento di paradigma deve essere valutato, a nostro avviso, positivamente. Esso pone le premesse per un allargamento dell'area del non-brevettabile ad invenzioni realizzate in violazione di interessi pubblici tutelati dal diritto dell'Unione europea e dal diritto internazionale. L'innovativo indirizzo giurisprudenziale della Corte di giustizia potrebbe così contribuire ad una trasformazione del diritto industriale in quel "punto di incontro e di bilanciamento di diverse esigenze pubbliche" auspicato da Contaldi (cfr. G. Contaldi, *La tutela delle invenzioni nel*

sistema OMC. Esclusiva brevettuale e valori emergenti nella comunità internazionale, Milano, 2010, p. 191). Si pensi, in primis, alle invenzioni realizzate a partire da materiali biologici umani ottenuti senza il previo consenso informato delle persone interessate. Secondo il considerando n. 26 della direttiva, "nell'ambito del deposito di una domanda di brevetto, se un'invenzione ha per oggetto materiale biologico di origine umana o lo utilizza, alla persona da cui è stato prelevato deve essere stata garantita la possibilità di esprimere il proprio consenso libero e informato a tale prelievo in base al diritto nazionale". Nonostante questo considerando, la direttiva non pone un divieto espresso di brevettazione delle invenzioni realizzate a partire da materiali di origine umana illecitamente prelevati. Da più parti si era sostenuta, invero, la contrarietà all'ordine pubblico delle invenzioni ottenute in violazione del principio del libero consenso informato. E in un caso, ancor prima dell'adozione della direttiva 98/44, l'Ufficio europeo dei brevetti aveva dato rilievo alla circostanza che il prelievo di tessuti da alcune donne fosse stato effettuato col consenso di queste ultime, per escludere la contrarietà alla morale di un brevetto sulla produzione di un ormone (decisione della Opposition Division nel caso Howard Florey/Relaxin, 8 dicembre 1994, European Patent Office Reports, 1995, p. 541 ss., sulla quale v. O. Mills, *Biotechnological Inventions. Moral Restraints and Patent Law*, Farnham, etc., 2010, p. 144 ss.). L'unica obiezione che poteva essere mossa a questa tesi faceva leva sul fatto che la contrarietà all'ordine pubblico non attiene allo sfruttamento commerciale dell'invenzione, bensì al modo con cui essa è stata ottenuta. In tal senso si era espressa la Corte di giustizia nella sentenza nel caso Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio e, in una decisione ad essa ispirata, lo stesso Ufficio europeo dei brevetti (decisione del 27 settembre 2007, causa T-1213/05, par. 46 e ss.). All'indomani della sentenza *Brüstle* – nella quale la Corte di giustizia ha preso in considerazione appunto la fase antecedente alla commercializzazione dell'invenzione per valutarne la contrarietà all'ordine pubblico – siffatta obiezione deve ormai considerarsi infondata nel diritto europeo dei brevetti.

Anche alla luce dei recenti sviluppi del diritto internazionale pattizio e consuetudinario in materia di sfruttamento delle risorse biologiche, un'applicazione coerente della giurisprudenza *Brüstle* dovrebbe indurre ad escludere anche la brevettabilità delle invenzioni realizzate grazie a materiali prelevati in violazione della sovranità degli Stati di origine, sfruttando senza equo compenso le conoscenze tradizionali associate a tali materiali, oppure utilizzando specie animali o vegetali a rischio di estinzione.