



Secondo l'avvocato generale Cruz Villalón, un ovulo il cui sviluppo sia stato stimolato senza fecondazione e che non sia in grado di divenire un essere umano non può essere considerato un embrione umano

Tuttavia, qualora tale ovulo sia manipolato geneticamente in modo che possa svilupparsi in un essere umano, esso va considerato un embrione umano e come tale dev'essere escluso dalla brevettabilità

La direttiva sulla biotecnologia¹ definisce le norme riguardanti la brevettabilità di invenzioni biotecnologiche. Ai sensi della direttiva, il corpo umano, nei vari stadi del suo sviluppo, non può costituire un'invenzione brevettabile. Tuttavia, un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto mediante un procedimento tecnico, può essere soggetto a tutela brevettuale. Nondimeno, sono escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume. In tale contesto, le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali non sono brevettabili.

L'International Stem Cell Corporation («ISC»), una società di biotecnologia, ha presentato due domande di brevetto nazionale presso l'Ufficio per la proprietà intellettuale del Regno Unito per una tecnologia di produzione di cellule staminali pluripotenti² da ovociti partenogeneticamente attivati³. L'Ufficio ha respinto entrambe le domande in quanto le invenzioni di cui trattasi comportano utilizzazioni di embrioni umani e persino la loro distruzione e non sono pertanto brevettabili conformemente alla sentenza *Brüstle*⁴ della Corte di giustizia. In tale sentenza la Corte ha statuito che costituisce un «embrione umano» qualunque ovulo umano non fecondato che, attraverso partenogenesi, sia stato stimolato a svilupparsi e che sia in grado di dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano.

L'ISC ha impugnato la decisione dell'Ufficio dinanzi agli organi giurisdizionali del Regno Unito. Essa afferma che, vista l'incapacità dell'ovocita attivato di divenire un essere umano in assenza di DNA paterno, le restrizioni alla brevettabilità derivanti dalla sentenza *Brüstle* non si applicano a tale tecnologia.

La High Court of Justice, investita della controversia, ha chiesto alla Corte di giustizia se ovuli umani non fecondati, il cui sviluppo sia stato stimolato attraverso partenogenesi e che non siano in grado di divenire esseri umani, debbano considerarsi embrioni umani.

Nelle sue conclusioni in data odierna, l'avvocato generale Pedro Cruz Villalón ritiene che nella valutazione se un ovulo non fecondato debba essere considerato un embrione umano, il criterio decisivo di cui tenere conto è se **esso abbia la capacità intrinseca di svilupparsi in un essere**

¹ Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (GU 1998 L 213, pag. 13).

² Le cellule pluripotenti possono svilupparsi in tutte le cellule che formano il corpo, ma non in tessuto extraembrionale quale la placenta e quindi non possono svilupparsi in un essere umano. Tali cellule possono essere usate per il trattamento di numerose patologie finora incurabili.

³ La partenogenesi fa riferimento all'inizio dell'embriogenesi senza fecondazione mediante l'attivazione di un ovocito in assenza di sperma. Tale attivazione può essere indotta con varie tecniche chimiche ed elettriche. L'ovocita attivato contiene un unico o un doppio set di cromosomi di origine materna, ma non contiene alcun DNA paterno.

⁴ Causa [C-34/10](#), *Brüstle* (v. anche comunicato stampa n. [112/11](#)).

umano. Per contro, la mera circostanza che un ovulo non fecondato sia in grado di dare avvio ad un processo di divisione e differenziazione cellulare, analogo a quello di un ovulo fecondato, non è di per sé sufficiente per considerarlo un embrione umano. Poiché le osservazioni presentate dalle parti, al pari dei chiarimenti forniti dalla High Court of Justice, suggeriscono che i partenoti, organismi derivati dalla partenogenesi non hanno, in quanto tali, la capacità intrinseca di svilupparsi in un essere umano, l'avvocato generale propone alla Corte di **escluderli dalla definizione di embrione umano.**

Tuttavia, alla luce delle manipolazioni genetiche condotte con successo sui topi, il sig. Cruz Villalón non può escludere la possibilità che, in futuro, i partenoti umani possano essere geneticamente alterati in modo che possano svilupparsi a termine e quindi in un essere umano. Per tale motivo, l'avvocato generale chiarisce che **i partenoti possono essere esclusi dalla nozione di «embrioni» solamente nei limiti in cui non siano stati manipolati geneticamente in modo da diventare capaci di svilupparsi in un essere umano.**

Infine, l'avvocato generale sottolinea che, a suo giudizio, anche qualora i partenoti umani siano da escludere dalla nozione di embrioni umani, la **direttiva ammette che uno Stato membro escluda i partenoti dalla brevettabilità per considerazioni di ordine etico e morale.** A suo avviso, nell'escludere gli embrioni umani dalla brevettabilità, la direttiva sancisce unicamente un divieto minimo a livello dell'Unione, mentre consente agli Stati membri di estendere il divieto di brevettabilità ad altri organismi in base a considerazioni di ordine etico e morale.

IMPORTANTE: Le conclusioni dell'avvocato generale non vincolano la Corte di giustizia. Il compito dell'avvocato generale consiste nel proporre alla Corte, in piena indipendenza, una soluzione giuridica nella causa per la quale è stato designato. I giudici della Corte cominciano adesso a deliberare in questa causa. La sentenza sarà pronunciata in una data successiva.

IMPORTANTE: Il rinvio pregiudiziale consente ai giudici degli Stati membri, nell'ambito di una controversia della quale sono investiti, di interpellare la Corte in merito all'interpretazione del diritto dell'Unione o alla validità di un atto dell'Unione. La Corte non risolve la controversia nazionale. Spetta al giudice nazionale risolvere la causa conformemente alla decisione della Corte. Tale decisione vincola egualmente gli altri giudici nazionali ai quali venga sottoposto un problema simile.

Documento non ufficiale ad uso degli organi d'informazione che non impegna la Corte di giustizia.

Il [testo integrale](#) delle conclusioni è pubblicato sul sito CURIA il giorno della pronuncia

Contatto stampa: Estella Cigna Angelidis ☎ (+352) 4303 2582

Immagini della lettura delle conclusioni sono disponibili su «[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106