SENTENZA DELLA CORTE (Grande Sezione)

18 dicembre 2014 (*)

«Rinvio pregiudiziale – Direttiva 98/44/CE – Articolo 6, paragrafo 2, lettera c) – Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche – Attivazione partenogenetica di ovociti – Produzione di cellule staminali embrionali umane – Brevettabilità – Esclusione delle "utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali" – Nozioni di "embrione umano" e di "organismo tale da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano"»

Nella causa C-364/13,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dalla High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Regno Unito), con decisione del 17 aprile 2013, pervenuta in cancelleria il 28 giugno 2013, nel procedimento

International Stem Cell Corporation

contro

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

LA CORTE (Grande Sezione),

composta da V. Skouris, presidente, K. Lenaerts, vicepresidente, A. Tizzano, R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič e C. Vajda, presidenti di sezione, A. Rosas, A. Borg Barthet, J. Malenovský, C. Toader, M. Safjan (relatore), D. Šváby e F. Biltgen, giudici,

avvocato generale: P. Cruz Villalón,

cancelliere: L. Hewlett, amministratore principale

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 29 aprile 2014,

considerate le osservazioni presentate:

– per l'International Stem Cell Corporation, da P. Acland, QC, e A. Cooke, solicitor;

– per il governo del Regno Unito, da S. Brighouse, in qualità di agente, assistita da T. Mitcheson, barrister;

– per il governo francese, da D. Colas e F.-X. Bréchot, in qualità di agenti;

– per il governo polacco, da B. Majczyna, in qualità di agente;

– per il governo portoghese, da L. Inez Fernandes e R. Solnado Cruz, in qualità di agenti;

– per il governo svedese, da A. Falk, L. Swedenborg e C. Meyer-Seitz, in qualità di agenti;

– per la Commissione europea, da F.W. Bulst, J. Samnadda e T. van Rijn, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 17 luglio 2014,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'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 (GU L 213, pag. 13).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra l'International Stem Cell Corporation (in prosieguo: l'«ISCO») e il Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (in prosieguo: il «Comptroller») in merito al diniego di registrazione di brevetti nazionali con la motivazione che le domande di registrazione, relative all'attivazione partenogenetica di ovociti, riguardano l'uso di «embrioni umani» ai sensi della direttiva 98/44.

Contesto normativo

Il diritto dell'Unione

3 I considerando da 1 a 3, 16, da 37 a 39, 42 e 43 della direttiva 98/44 sono del seguente tenore:

«(1) considerando che la biotecnologia e l'ingegneria genetica stanno acquisendo una funzione crescente in una vasta gamma di attività industriali; che la protezione delle invenzioni biotecnologiche assumerà indubbiamente un'importanza fondamentale per lo sviluppo industriale della Comunità;

(2) considerando che, 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;

(3) considerando che una protezione efficace e armonizzata in tutti gli Stati membri è essenziale al fine di mantenere e promuovere gli investimenti nel settore della biotecnologia;

(...)

(16) considerando che il diritto dei brevetti dev'essere esercitato nel rispetto dei principi fondamentali che garantiscono la dignità e l'integrità dell'uomo; che occorre ribadire il principio secondo cui il corpo umano, in ogni stadio della sua costituzione e del suo sviluppo, comprese le cellule germinali, la semplice scoperta di uno dei suoi elementi o di uno dei suoi prodotti, nonché la sequenza o sequenza parziale di un gene umano, non sono brevettabili; che tali principi sono conformi ai criteri di brevettabilità previsti dal diritto dei brevetti, secondo i quali una semplice scoperta non può costituire oggetto di brevetto;

(...)

(37) considerando che, nella presente direttiva, va altresì riaffermato il principio secondo cui sono escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sia contrario all'ordine pubblico o al buon costume;

(38) considerando che è altresì importante inserire nel dispositivo stesso della presente direttiva un elenco indicativo di invenzioni escluse dalla brevettabilità, per fornire ai

giudici e agli uffici nazionali dei brevetti orientamenti di massima ai fini dell'interpretazione del riferimento all'ordine pubblico o al buon costume; che questo elenco non può certo essere considerato esauriente; che i procedimenti la cui applicazione reca pregiudizio alla dignità umana, come ad esempio i procedimenti per la produzione di esseri ibridi risultanti da cellule germinali o totipotenti umane o animali, devono ovviamente essere esclusi anch'essi dalla brevettabilità;

(39) considerando 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, data la portata potenziale delle invenzioni in questo settore ed il loro nesso intrinseco con la materia vivente; che questi principi etici o morali completano le normali verifiche giuridiche previste dal diritto dei brevetti, a prescindere dal settore tecnico dell'invenzione;

(...)

(42) considerando inoltre che le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali devono a loro volta essere escluse dalla brevettabilità; che tale esclusione non riguarda comunque le invenzioni a finalità terapeutiche o diagnostiche che si applicano e che sono utili all'embrione umano;

(43) considerando che l'articolo F, paragrafo 2, del trattato sull'Unione europea stabilisce che l'Unione rispetta i diritti fondamentali quali sono garantiti dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, firmata a Roma il 4 novembre 1950, e quali risultano dalle tradizioni costituzionali comuni degli Stati membri, in quanto principi generali del diritto comunitario».

4 L'articolo 1 della direttiva in esame così dispone:

«1. Gli Stati membri proteggono le invenzioni biotecnologiche tramite il diritto nazionale dei brevetti. Essi, se necessario, adeguano il loro diritto nazionale dei brevetti per tener conto delle disposizioni della presente direttiva.

2. La presente direttiva non pregiudica gli obblighi degli Stati membri derivanti da accordi internazionali, in particolare dall'accordo TRIPS [sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale] e dalla Convenzione sulla diversità biologica».

5 L'articolo 3 della medesima direttiva recita:

«1. Ai fini della presente direttiva, sono brevettabili le invenzioni nuove che comportino un'attività inventiva e siano suscettibili di applicazione industriale, anche se hanno ad oggetto un prodotto consistente in materiale biologico o che lo contiene, o un procedimento attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico.

2. Un materiale biologico che viene isolato dal suo ambiente naturale o viene prodotto tramite un procedimento tecnico può essere oggetto di invenzione, anche se preesisteva allo stato naturale».

6 A norma dell'articolo 5, paragrafi 1 e 2, della direttiva di cui trattasi:

«1. Il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, non possono costituire invenzioni brevettabili.

2. Un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento

tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, può costituire un'invenzione brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale».

7 L'articolo 6 della direttiva 98/44 è formulato nei seguenti termini:

«1. Sono escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume; lo sfruttamento di un'invenzione non può di per sé essere considerato contrario all'ordine pubblico o al buon costume per il solo fatto che è vietato da una disposizione legislativa o regolamentare.

2. Ai sensi del paragrafo 1, sono considerati non brevettabili in particolare:

(...)

c) le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali;

(...)».

Il diritto del Regno Unito

8 Il punto 3, lettera d), dell'allegato A2 della legge del Regno Unito sui brevetti del 1977 (UK Patents Act 1977), che dà attuazione all'articolo 6, paragrafo 2, lettera c), della direttiva 98/44, così recita:

«Non sono invenzioni brevettabili:

(...)

d) le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali».

Procedimento principale e questione pregiudiziale

9 Dalla decisione di rinvio emerge che l'ISCO ha presentato due domande di registrazione di brevetti nazionali (in prosieguo: le «domande di registrazione») presso l'United Kingdom Intellectual Property Office (Ufficio della proprietà intellettuale del Regno Unito).

10 Si trattava delle seguenti domande di registrazione:

– la domanda GB0621068.6, intitolata «Attivazione partenogenetica di ovociti per la produzione di cellule staminali embrionali umane», relativa a metodi di produzione di linee cellulari staminali umane pluripotenti da ovociti partenogeneticamente attivati e di linee cellulari staminali prodotte secondo siffatti metodi; e

– la domanda GB0621069.4, intitolata «Cornea sintetica ottenuta da cellule staminali retinali», relativa a metodi di produzione di cornea sintetica o tessuto corneale, comportanti l'isolamento di cellule staminali pluripotenti da ovociti attivati partenogeneticamente, e rivendicazioni di procedimenti di fabbricazione riguardanti la cornea sintetica o il tessuto corneale ottenuti mediante tali metodi.

11 Con decisione del 16 agosto 2012, lo Hearing Officer (consigliere-auditore), agente dell'United Kingdom Intellectual Property Office, agendo per conto del Comptroller, ha negato la registrazione delle suddette domande.

12 A tal riguardo, lo Hearing Officer ha considerato che le invenzioni descritte nelle domande di

registrazione riguardassero ovuli umani non fecondati che, attraverso la partenogenesi, sono stati indotti a dividersi e a svilupparsi e che essi erano «tali da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano come l'embrione creato mediante fecondazione di un ovulo» ai sensi del punto 36 della sentenza Brüstle (C-34/10, EU:C:2011:669).

13 Di conseguenza, a giudizio dello Hearing Officer, tali invenzioni costituivano «utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali», ai sensi del punto 3, lettera d), dell'allegato A2 della legge del Regno Unito sui brevetti del 1977, che dà attuazione all'articolo 6, paragrafo 2, lettera c), della direttiva 98/44 e, pertanto, esse erano escluse dalla brevettabilità.

14 L'ISCO ha impugnato tale decisione dello Hearing Officer dinanzi alla High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court).

15 Nell'ambito di tale ricorso, l'ISCO ha fatto valere che, nella sentenza Brüstle (EU:C:2011:669), la Corte aveva inteso escludere dalla brevettabilità unicamente gli organismi idonei ad avviare il processo di sviluppo che conduce ad un essere umano. Orbene, organismi come quelli che formano oggetto delle domande di registrazione non potrebbero subire un siffatto processo di sviluppo. Di conseguenza, dovrebbero poter essere brevettati in base alla direttiva 98/44.

16 Da parte sua, il Comptroller sottolinea che la questione essenziale è di stabilire cosa abbia inteso la Corte nella sentenza Brüstle (EU:C:2011:669) per «organismo tale da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano come l'embrione creato mediante fecondazione di un ovulo». Esso rileva che è possibile che, nelle osservazioni scritte depositate dinanzi alla Corte in tale causa, il contesto scientifico e tecnico relativo alla partenogenesi sia stato presentato in modo inesatto.

17 Il giudice del rinvio osserva che la partenogenesi consiste nell'attivazione di un ovocita, in assenza di spermatozoi, attraverso un insieme di tecniche chimiche ed elettriche. Tale ovocita, denominato «partenote», sarebbe in grado di dividersi e di svilupparsi. Tuttavia, stando alle attuali conoscenze scientifiche, i partenoti di mammiferi non potrebbero mai svilupparsi a termine in quanto, a differenza di un ovulo fecondato, essi non contengono DNA paterno, il quale è necessario per lo sviluppo del tessuto extraembrionale. Per quanto concerne i partenoti umani, sarebbe stato dimostrato che essi si sviluppano solo fino allo stadio della blastocisti, in circa cinque giorni.

18 Il giudice del rinvio precisa che, dinanzi allo Hearing Officer, l'ISCO ha modificato le sue domande di registrazione al fine di escludere l'eventuale uso di qualsiasi metodo volto, mediante interventi genetici supplementari, ad ovviare al fatto che il partenote non possa svilupparsi in essere umano.

19 Secondo il giudice del rinvio, 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, obiettivi enunciati segnatamente ai considerando 2 e 16 della direttiva 98/44.

20 Ciò premesso, la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«Se 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 compresi nell'espressione "embrioni umani", di cui all'articolo 6, paragrafo 2, lettera c), della direttiva 98/44 (...)».

Sulla questione pregiudiziale

21 Con la sua questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 6, paragrafo 2, lettera c), della direttiva 98/44 debba essere interpretato nel senso che un ovulo umano non fecondato il quale, attraverso la partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e svilupparsi sino ad uno stadio determinato, costituisca un «embrione umano» ai sensi della suddetta disposizione.

22 In via preliminare, va ricordato che la direttiva 98/44 non è intesa a disciplinare l'uso di embrioni umani nell'ambito di ricerche scientifiche e che essa ha ad oggetto esclusivamente la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche (v. sentenza Brüstle, EU:C:2011:669, punto 40).

23 Peraltro, l'«embrione umano», ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, lettera c), della direttiva in parola, deve essere considerato nel senso che designa una nozione autonoma del diritto dell'Unione, che deve essere interpretata in modo uniforme sul territorio di quest'ultima (v. sentenza Brüstle, EU:C:2011:669, punto 26).

24 Per quanto riguarda siffatta interpretazione, al punto 34 della sentenza Brüstle (EU:C:2011:669), la Corte ha rilevato che dal contesto e dallo scopo della direttiva 98/44 emerge che il legislatore dell'Unione ha inteso escludere qualsiasi possibilità di brevettabilità quando il rispetto dovuto alla dignità umana potrebbe esserne pregiudicato e che conseguentemente la nozione di «embrione umano», ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, lettera c), della suddetta direttiva, deve essere intesa in senso ampio.

25 Al punto 35 della sentenza in parola, la Corte ha indicato che, in tal senso, sin dalla fase della sua fecondazione, qualsiasi ovulo umano deve essere considerato come un «embrione umano», ai sensi e ai fini dell'applicazione dell'articolo 6, paragrafo 2, lettera c), della medesima direttiva, dal momento che siffatta fecondazione è tale da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano.

26 Al punto 36 della medesima sentenza, la Corte ha precisato che tale qualificazione deve essere riconosciuta anche all'ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura e all'ovulo umano non fecondato indotto a dividersi e a svilupparsi attraverso la partenogenesi. La Corte ha aggiunto che, anche se tali organismi non sono stati oggetto, in senso proprio, di una fecondazione, gli stessi, come emerge dalle osservazioni scritte presentate dinanzi alla Corte nella causa che ha dato luogo alla suddetta sentenza Brüstle (EU:C:2011:669), per effetto della tecnica utilizzata per ottenerli, sono tali da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano come l'embrione creato mediante fecondazione di un ovulo.

27 Dalla sentenza Brüstle (EU:C:2011:669) risulta quindi che un ovulo umano non fecondato deve essere qualificato come «embrione umano», ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, lettera c), della direttiva 98/44, nei limiti in cui siffatto organismo sia «tale da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano».

28 Come rilevato, in sostanza, dall'avvocato generale al paragrafo 73 delle sue conclusioni nella presente causa, tale espressione deve essere intesa nel senso che, per poter essere qualificato come «embrione umano», un ovulo umano non fecondato deve necessariamente avere la capacità intrinseca di svilupparsi in essere umano.

29 Di conseguenza, nell'ipotesi in cui un ovulo umano non fecondato non soddisfi tale condizione, il solo fatto che tale organismo inizi un processo di sviluppo non è sufficiente per considerarlo un «embrione umano», ai sensi e ai fini dell'applicazione della direttiva 98/44.

30 Per contro, nell'ipotesi in cui un siffatto ovulo avesse la capacità intrinseca di svilupparsi in essere umano, alla luce dell'articolo 6, paragrafo 2, lettera c), della direttiva in parola, esso

dovrebbe essere trattato allo stesso modo di un ovulo umano fecondato, in tutte le fasi del suo sviluppo.

31 Nella causa che ha dato luogo alla sentenza Brüstle (EU:C:2011:669), 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.

32 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».

33 Tuttavia, nella presente causa, il giudice del rinvio, come si evince dal punto 17 della presente sentenza, ha sottolineato in sostanza che secondo le conoscenze scientifiche di cui dispone, un partenote umano, per effetto della tecnica usata per ottenerlo, non è in grado in quanto tale di dare inizio al processo di sviluppo che conduce ad un essere umano. Tale valutazione risulta condivisa da tutti gli interessati che hanno presentato osservazioni scritte dinanzi alla Corte.

34 Peraltro, come rilevato al punto 18 della presente sentenza, nel procedimento principale, l'ISCO ha modificato le sue domande di registrazione al fine di escludere l'eventuale impiego di interventi genetici supplementari.

35 Ciò premesso, il procedimento principale verte unicamente sulla qualificazione, alla luce dell'articolo 6, paragrafo 2, lettera c), della direttiva 98/44, di un partenote umano in quanto tale e non di un partenote che sia oggetto di interventi supplementari rientranti nell'ambito dell'ingegneria genetica.

36 Spetta al giudice del rinvio verificare se, alla luce delle conoscenze sufficientemente comprovate e convalidate dalla scienza medica internazionale (v., per analogia, sentenza Smits e Peerbooms, C-157/99, EU:C:2001:404, punto 94), partenoti umani, come quelli oggetto delle domande di registrazione nel procedimento principale, abbiano o meno la capacità intrinseca di svilupparsi in essere umano.

37 Il giudice del rinvio, nell'ipotesi in cui accertasse che tali partenoti sono privi di siffatta capacità, dovrebbe trarne la conclusione che essi non costituiscono «embrioni umani», ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, lettera c), della direttiva 98/44.

38 Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre rispondere alla questione posta dichiarando che 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 essere umano, circostanza che spetta al giudice nazionale verificare.

Sulle spese

39 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Grande Sezione) dichiara:

L'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, 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 essere umano, circostanza che spetta al giudice nazionale verificare.

Firme

---

* Lingua processuale: l'inglese.