

La Corte di Giustizia CE e la ricerca sulle cellule staminali embrionali
(Nota a Gr. Sez., 18 ottobre 2011, C-34/10, *Olivier Brüstle c. Greenpeace eV.*)

di Patrizio Ivo D'Andrea *
(10 luglio 2012)

Indice: 1.- Il caso *Brüstle* e la decisione della Corte di Giustizia CE; 2.- L'impatto della sentenza sulla ricerca scientifica e sulla tutela della salute; 3.- Le ragioni della Corte di Giustizia: la finalità di tutela della dignità umana, l'ambivalente principio della "sufficiente descrizione" dell'invenzione biotecnologica e il precedente caso *W.A.R.F.*; 4.- Il diverso bilanciamento possibile tra la protezione dell'embrione umano e la libertà di ricerca scientifica e di tutela della salute: l'impiego di linee cellulari già esistenti e la creazione di nuove mediante il sacrificio degli embrioni soprannumerari inutilizzati; 5.- Un "Enhancement Act" per la dir. n. 98/44/CE.

1.- Con la sentenza *Brüstle* la Corte di Giustizia CE ha risolto una delicata questione interpretativa della direttiva n. 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

La questione è stata sollevata tramite rinvio al giudice comunitario da parte del *Bundesgerichtshof*, chiamato a scrutinare in appello la domanda proposta dalla Greenpeace eV, una associazione senza scopo di lucro, per l'annullamento del brevetto tedesco già detenuto dal Sig. Brüstle. Tale brevetto ha ad oggetto un procedimento per l'ottenimento, mediante il trattamento di cellule staminali embrionali, di cellule progenitrici neurali isolate e depurate, utili nella terapia di anomalie neurali negli esseri umani. L'ipotesi medica sottesa al brevetto è che l'impianto di cellule progenitrici neurali può rimediare alle anomalie neurali, come il morbo di Parkinson, malattia per la quale, stando al fascicolo brevettuale, sussisterebbero già le prime applicazioni cliniche derivanti della tecnica brevettata. Le cellule progenitrici neurali, però, esistono soltanto nella fase di sviluppo del cervello umano, cosa che imporrebbe l'utilizzo di tessuti cerebrali di embrioni umani. Si tratta di una circostanza estremamente problematica sia per i problemi di natura etica che pone, richiedendo la distruzione degli embrioni donatori delle cellule, sia per il fatto che tale metodo "non consente di far fronte al fabbisogno di cellule progenitrici necessarie per rendere accessibile al pubblico la cura mediante terapia cellulare" (così il § 17 della sentenza).

Il brevetto di cui è tuttora (in attesa dell'esito del giudizio in sede nazionale dopo la pronuncia della Corte di Giustizia) titolare il Sig. Brüstle interviene proprio a risolvere questo problema, permettendo la produzione "in quantità praticamente illimitata di cellule progenitrici isolate e depurate, aventi proprietà neuronali o gliali, ricavate da cellule staminali embrionali" (§ 18). La legittimità del brevetto, però, è stata revocata in dubbio dalla Greenpeace eV., ricorrente nel giudizio *a quo*. La tesi attorea sosteneva la nullità del brevetto per violazione degli artt. 2, 21 e 22 della legge tedesca sulla protezione della proprietà intellettuale (*Patentgesetz*, nell'abbreviazione d'uso comune: *PatG*). In

particolare, l'art. 2 del PatG dispone che “non possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sarebbe contrario all'ordine pubblico o al buon costume” (comma 1) e in particolare che “non sono concessi brevetti per [...] le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali” (comma 2).

Osservava il remittente che la decisione sulla domanda di annullamento “dipende dalla questione se l'insegnamento tecnico di cui al brevetto controverso non sia brevettabile” in ragione del cit. art. 2 del PatG, e che “la risposta a tale questione dipende a sua volta dall'interpretazione che occorre fare, in particolare dell'art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva” n. 98/44/CE. La citata disposizione comunitaria prevede che “sono considerati non brevettabili in particolare: [...] c) le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali”.

Ciò premesso, il *Bundesgerichtshof* rivolgeva alla Corte di Lussemburgo le seguenti questioni pregiudiziali relative alla corretta interpretazione del divieto di brevettare “le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali”: i) Come debba essere intesa la nozione di “embrioni umani” di cui all'art. 6, comma 2, lett. c), della dir. n. 98/44/CE; ii) Come si debba intendere la nozione di “utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali” e se essa la nozione di sfruttamento commerciale, nell'accezione dell'art. 6, comma 1, della direttiva, debba ricomprendere anche un'utilizzazione degli embrioni finalizzata alla ricerca scientifica; iii) se il brevetto sia illegittimo anche qualora l'utilizzo di embrioni umani non rientri nell'insegnamento tecnico rivendicato con il brevetto, ma costituisca “la premessa necessaria per l'utilizzo del medesimo”, circostanza che si verificherebbe se il brevetto avesse ad oggetto un prodotto la cui creazione comporta la previa distruzione di embrioni umani, ovvero un procedimento (i virgolettati sono tratti dal §23 della sentenza in commento) ⁽¹⁾.

Le questioni pregiudiziali sono state risolte in primo luogo attraverso una interpretazione estesa del concetto di embrione umano, includervi che comprende anche l’“ovulo umano fin dalla fecondazione”, oltre che l’“ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura” e addirittura “qualunque ovulo umano non fecondato che, attraverso partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi” In sintesi, ogniqualvolta vi sia un'unità, anche unicellulare, dalla quale possa prendere avvio il processo di formazione di un essere umano, allora si è davanti ad un embrione umano ai sensi e per gli effetti della direttiva 98/44/CE.

Determinato, rispetto al suo oggetto materiale l'ambito di applicazione del divieto di brevettabilità, la Corte ne ha precisato l'estensione quanto alla finalità, affermando che il divieto opera anche nel caso in cui l'invenzione di cui si richiede la protezione abbia una “utilizzazione a fini di ricerca scientifica, mentre solo l'utilizzazione per finalità terapeutiche o diagnostiche che si applichi

¹) Per una più completa ricostruzione della vicenda si veda V. ALTAMORE, *La tutela dell'embrione tra interpretazione giudiziale e sviluppi della ricerca scientifica, in una recente sentenza della Corte di Giustizia europea (C-34/10 Olivier Brüstle c. Greenpeace eV.)*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2 dicembre 2011; R. CONTI - R. FOGLIA, *Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e nozione di embrione umano*, Nota a Corte di Giustizia delle Comunità Europee, Grande Sez., 18 ottobre 2011, n. 34, C-34/10, *Brüstle v. Greenpeace eV*, in *Corriere giur.*, 2011, 12, 1733 sgg.

all'embrione umano e sia utile a quest'ultimo può essere oggetto di un brevetto". A questo proposito la Corte, pur riconoscendo che lo scopo della ricerca scientifica debba essere distinto (quanto alla sua meritevolezza) dai fini industriali e commerciali, ha ritenuto che esso non può essere efficacemente separato dalla domanda di brevetto, dunque non può consentire all'inventore di accedere alla protezione della sua opera. Unica eccezione a questa regola, ricorda il Giudice comunitario, è quella specificamente prevista al quarantaduesimo *Considerando* della dir. n. 98/44/CE, in base al quale il divieto in esame non opera per *"le invenzioni a finalità terapeutiche o diagnostiche che si applicano e che sono utili all'embrione umano"*.

Infine, il Giudice comunitario si è dedicato al procedimento tecnico oggetto del brevetto contestato, statuendo che il divieto della dir. n. 98/44/CE 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"*. La Corte arriva a questa soluzione osservando che il brevetto contestato aveva ad oggetto il trattamento di cellule staminali embrionali, il cui prelievo su un embrione umano nello stadio di blastocisti comporta la distruzione dell'embrione. Anche in questo caso, infatti, vi sarebbe una utilizzazione di embrioni umani, vietata dall'art. 6, comma 2, lett. c), della dir. n. 98/44/CE, senza che rilevi il fatto che la distruzione dell'embrione avvenga *"in una fase ben precedente rispetto all'attuazione dell'invenzione"*, come era nel caso oggetto della controversia principale.

2.- Come noto, la ricerca biomedica sulle cellule staminali rappresenta un campo innovativo e promettente per il trattamento di patologie molto gravi, spesso debilitanti e degenerative e attualmente incurabili. È naturale, perciò, che i primissimi commentatori della sentenza abbiano considerato anche questo aspetto del problema. Tra di essi, alcuni hanno affermato che la decisione della Corte di Giustizia non avrebbe un significativo impatto sulla ricerca scientifica, in quanto l'attività di ricerca non risulta vietata per il solo motivo di non godere della tutela brevettuale ⁽²⁾. La questione è stata posta in questi termini anche nelle conclusioni redatte dall'Avvocato Generale nel caso in commento, il quale, pur prendendo atto *"dell'importanza delle sfide economiche e finanziarie"* legate a questo settore di ricerca e delle *"legittime aspettative delle persone che sperano nei progressi della scienza per alleviare i loro mali"*, ha comunque avallato l'idea della *"non indissociabilità"* tra ricerca e brevettabilità delle invenzioni ⁽³⁾.

²⁾ F. MACHINA GRIFFO, *CGCE: staminali, no al brevetto quando c'è la distruzione dell'embrione*, in *Guida al Diritto*, Il Sole 24 Ore, 18 ottobre 2011.

³⁾ *Conclusioni* dell'Avvocato Generale Y. Bot, presentate il 10 marzo 2011, Causa C-34/10 - *Olivier Brüstle c. Greenpeace eV.*, § 41 sgg. Proprio in quel passaggio delle *Conclusioni* l'Avv. Bot ricorda il brevetto giapponese Yamanaka, "relativo all'ottenimento di cellule staminali pluripotenti estratte da cellule umane prelevate su un adulto, procedimento che non sembra porre alcun problema etico".

Del resto, la stessa direttiva, al *Considerando* n. 14, ricorda che “la concessione di un brevetto non pregiudica eventuali limitazioni o divieti legali riguardanti la ricerca di prodotti brevettabili o lo sfruttamento di prodotti brevettati. Scopo della direttiva non è quello di sostituirsi alle disposizioni restrittive che garantiscono, al di fuori della sfera di applicazione della direttiva, il rispetto di taluni principi etici tra i quali rientra il diritto alla consapevole autodeterminazione delle persone” ⁽⁴⁾.

La stretta delimitazione dell’ambito materiale in cui trovano applicazione le statuizioni della Corte trovano ulteriori conferme sia in alcuni passaggi della sentenza in commento, sia nelle precedenti argomentazioni dell’Avvocato Generale. La Corte, in particolare, si interroga sulla definizione dell’embrione non per ricavare una definizione dell’embrione valida *omnibus*, bensì “*ai fini dell’applicazione della direttiva*”, dunque un’analisi orientata “*dal senso e dallo scopo della direttiva*” (§ 27). In particolare, la preoccupazione della Corte non è quella della protezione dell’embrione ed essa intende “affrontare questioni di natura medica o etica”, volendo invece “limitarsi ad un’interpretazione giuridica delle pertinenti disposizioni della direttiva” (§ 30). In altri termini, la *ratio* della sentenza rimane quella della costruzione del mercato comune europeo, il quale sarebbe messo a rischio da meccanismi di competizione tra i diversi ordinamenti in ragione della diversa tutela del brevetto assentita nei diversi Stati membri (§ 28). Tanto è vero che l’Avvocato generale (§ 49 delle *Conclusioni*) chiarisce espressamente che “*la definizione giuridica [dell’embrione proposta] si inserisce nell’ambito della direttiva tecnica esaminata e [...] non si potranno ricavarne conseguenze altrettanto giuridiche in altri settori che riguardano la vita umana ma che sono situati ad un livello diverso, ed, innanzitutto, al di fuori del diritto dell’Unione*”. Stante l’incomunicabilità del diritto dei brevetti con le norme dettate per altri ambiti, l’Avvocato Generale ha ritenuto che “*il riferimento fatto in udienza a sentenze pronunciate dalla Corte europea dei diritti dell’uomo in merito all’aborto esuli per definizione dal nostro oggetto. Non si può infatti confrontare la questione dell’eventuale utilizzazione di embrioni a fini industriali o commerciali con le normative nazionali che tentano di dare soluzioni a situazioni individuali dolorose*”. La stessa argomentazione deve valere nel considerare il seguito della sentenza *Brüstle*, si deve negare che i principi affermati nel campo della proprietà intellettuale possano essere immediatamente applicati in altri ambiti, quali la tutela della salute e dell’autodeterminazione della donna e del diritto alla libertà di ricerca scientifica.

Purtuttavia, la relazione che lega la tutela della proprietà intellettuale alla ricerca scientifica e alla tutela della salute non si limita solo alla “non implicazione” (in termini di logica giuridica) tra il precetto del divieto di brevettabilità e il precetto del divieto di attività di ricerca scientifica (che provocherebbe, a cascata, l’indisponibilità di strumenti farmaceutici e diagnostici e terapeutici). V’è da esaminare, invece, il secondo aspetto dato dall’incentivazione della ricerca scientifica (in ambito biomedico) generata dalla promessa dello sfruttamento della privativa industriale sul ritrovato. Questa

⁴) Il virgolettato è tratto da Corte di Giustizia delle Comunità Europee, sent. 9 ottobre 2001, n. 377, C-377/1998, *Paesi Bassi c. Parlamento europeo*, § 80.

connessione è un dato che si riscontra frequentemente negli ordinamenti giuridici moderni. Il caso più noto è l'art. 1, par. 6, della Costituzione degli Stati Uniti d'America in cui si attribuisce al Congresso federale il potere *"to Promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries"*.

Nell'ordinamento italiano la questione fu sviscerata nella sentenza della Corte costituzionale n. 20 del 1978, con la quale fu dichiarata l'illegittimità costituzionale del divieto di brevettazione dei farmaci, già previsto dall'art. 14 del r.d. 29 giugno 1939, n. 1127. In quell'occasione fu affermato a chiare lettere che *"la necessità di 'promuovere' la ricerca (art. 9 Cost.), cioè di predisporre per l'avvenire le condizioni idonee alla sua esplicazione ed al suo sviluppo, è in contrasto radicale con la deroga dell'art. 14, primo comma, della legge n. 1127 del 1939"*. In particolare, con la sent. n. 20 del 1978 la Corte costituzionale intese abbandonare una superata concezione del brevetto (la *"concezione non aggiornata"*, per usare le parole della Corte), la quale vedeva contrapposti l'interesse dello scienziato allo sfruttamento in regime di esclusiva dell'invenzione e l'interesse della collettività al libero utilizzo del ritrovato farmaceutico. Al contrario, la Corte è voluta approdare ad una visione moderna della privativa industriale, da intendersi finalizzata ad incentivare la ricerca scientifica e tecnologica, *"coprendo innanzitutto le ingenti spese che comporta la sua organizzazione ed il suo svolgimento"* e promuovendo, in ultima istanza, l'interesse collettivo alla salute. In dottrina è stato ben messo in luce che il legame tra la brevettabilità dei farmaci e la promozione della ricerca scientifica rappresenta *"l'affermazione centrale"* della sent. n. 20 del 1978, affermazione che la Corte ha inteso esplicitare addirittura al prezzo di integrare la questione di legittimità rispetto al *thema decidendum* individuato dalla remittente Commissione ricorsi contro i provvedimenti dell'Ufficio centrale brevetti ⁽⁵⁾.

Concentrandosi, come è preferibile per meglio comprendere la sentenza in esame, sul diritto positivo vigente nell'ordinamento comunitario, il legame tra brevetto e ricerca scientifica è posto negli stessi termini della Costituzione americana anche nei primi passi del preambolo della medesima dir. n. 98/44/CE, laddove il legislatore comunitario afferma che nel settore delle biotecnologie, e *"soprattutto nel campo dell'ingegneria genetica, la ricerca e lo sviluppo esigono una notevole quantità di investimenti ad alto rischio che*

⁵⁾ Il virgolettato è tratto da C. CHIOLA, *La brevettabilità dei medicinali: dagli speciali alle multinazionali*, in *Giur. cost.*, 1978, 682. Questo A. ha anche sottolineato l'intervento correttivo sul *thema decidendum* operato dalla Corte costituzionale (*ivi*, 678) e ha contestato vibratamente il legame individuato dalla Corte tra brevetto e ricerca scientifica, ritenendo di non poter *"accettare come succedaneo di un'organizzazione diretta della ricerca scientifica da parte dei pubblici poteri oppure di un intervento pubblico di incentivazione l'autofinanziamento attraverso lo sfruttamento dell'esclusiva"* e sottolineando che *"i condizionamenti derivanti dall'esclusiva costituiscono [...] presupposti antitetici alla «libertà» di ricerca"* (682 sg.). Di recente, l'approccio critico alla equazione tra promozione della ricerca e privativa industriale è stato ripreso, proprio a commento della dir. n. 98/44/CE, da S. RODOTÀ, *Invenzioni biotecnologiche: diritti e interessi in conflitto*, in AA.VV., *Il gene invadente*, a cura di C. Modonesi, S. Masini, I. Verga, Milano, Baldini Castoldi Dalai editore, 2006, 236, per il quale in questo settore *"la logica della privatizzazione invade aree che dovrebbero rimanere comuni. Ed essa produce contagi pericolosi, che rischiano di coinvolgere le istituzioni europee, in troppi casi inclini a produrre regole che mimano il mercato, indeboliscono la tutela del vivente e della biodiversità, e contraddicono la costruzione dell'Europa non più soltanto come mercato, ma come la più grande regione dei diritti"*.

soltanto una protezione giuridica adeguata può consentire di rendere redditizi” e 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”.

Ciononostante, la sentenza *Brüstle* si segnala proprio per il fatto che l’interesse al progresso della scienza e al miglioramento delle tecniche di tutela della salute non è stato considerato nella *ratio decidendi*. Delle tre questioni interpretative sollevate dal Giudice tedesco sopra brevemente ricordate, nessuna è stata risolta adottando un canone ermeneutico costruito anche in ragione del *favor* per la ricerca scientifica e la tutela della salute e dunque per la brevettabilità delle scoperte scientifiche. Al contrario, la Corte di Giustizia - se ne è già dato conto - ha fornito un’interpretazione estensiva del divieto di brevettabilità, in quanto:

- l’utilizzo degli embrioni finalizzato alla ricerca scientifica è stato ricompreso nello sfruttamento (vietato) degli embrioni umani a fini commerciali o industriali;

- la fattispecie di “embrione umano” è stata interpretata “*in senso ampio*” includendovi ogni cellula dalla quale possa svilupparsi un essere umano, ivi compreso l’ovulo umano fecondato, l’ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura e l’ovulo umano non fecondato indotto a dividersi e a svilupparsi attraverso partenogenesi;

- la nozione di “*utilizzo di embrioni umani*”, è stata interpretata inserendovi anche quegli insegnamenti tecnici che, pur senza inserire direttamente il processo di estrapolazione di una cellula staminale dall’embrione nella rivendicazione brevettuale, si inseriscono in un “contesto” procedurale che contempla la distruzione di un embrione al fine di ricavare una cellula staminale embrionale.

3.- Le conclusioni a cui è giunta la sentenza *Brüstle* non arrivano certo inattese. Anzi, le soluzioni ivi indicate non solo trovano un solido aggancio nel diritto positivo, ma erano anche state già dispiegate in giurisprudenza e rimarcate in dottrina. In un commento dedicato ai “limiti etici” per la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche di poco precedente alla decisione in esame è stato ben ricordato che la direttiva 98/44/CE e il regolamento attuativo della Convenzione di Monaco sul brevetto europeo ⁽⁶⁾ ostano alla brevettazione di invenzioni concernenti cellule embrionali, che siano ottenute attraverso la distruzione dell’embrione. Né la clausola di esclusione può essere superata nel caso in cui l’invenzione da brevettare sia “*useful to mankind*”, in quanto il brevetto concernente le cellule staminali embrionali è assentito “*only when the inventions would be useful to the very embryo involved, in terms of therapy or diagnostics*” ⁽⁷⁾.

A tale conclusione si può arrivare *de plano* se si considera che il principio di

⁶⁾ In particolare, l’art. 28, comma 1, lett. c), la cui formulazione è identica a quella dell’art. 6, comma 2, lett. c), della dir. n. 98/44/CE.

⁷⁾ G. MACCHIA, *Patentability Requirements of Biotech Inventions at the European Patent Office: Ethical Issues*, in Aa.Vv., *Biotech Innovations and Fundamental Rights*, a cura di R. Bin - S. Lorenzon - N. Lucchi, Milano - Dordrecht - Heidelberg - London - New York, Springer, 2011, 40.

rispetto della dignità umana, posto come architrave della disciplina di settore, ha trovato compiuto ed esplicito svolgimento nelle norme che impediscono la brevettabilità del corpo umano nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo. Il principio del rispetto della dignità umana, esplicitamente riferito al corpo umano e all'embrione umano, indirizza necessariamente il giudice verso un'interpretazione estensiva del divieto di brevettabilità, specialmente laddove non vi siano ulteriori agganci normativi che disegnino un ambito derogatorio ritenuto dal legislatore comunitario comunque idoneo a presidiare e soddisfare il principio medesimo⁽⁸⁾. Tanto vale sia per la qualificazione della fattispecie "embrione umano", con l'estensione ad ogni unità cellulare in grado di sviluppare un essere umano, sia per la sussunzione delle finalità di ricerca scientifica nel concetto di "utilizzazione" degli embrioni, sia per la considerazione del contesto tecnico che impone il sacrificio dell'embrione per l'ottenimento di una cellula staminale embrionale. In altri termini, il percorso seguito dalla Corte di Giustizia appare obbligato, stante il materiale normativo rilevante nel caso di specie.

Obbligato, lo si ribadisce, o, comunque, coerente con la dir. n. 98/44/CE è stato anche l'inquadramento della questione in un contesto fattuale non limitato agli elementi considerati nella rivendicazione brevettuale del Sig. Brüstle, ma allargati alla circostanza per cui l'insegnamento tecnico per cui si domanda la privativa industriale richiede, in linea di principio, la distruzione di un embrione per l'ottenimento del materiale biologico oggetto del brevetto medesimo.

Questo per due ragioni. In primo luogo la valutazione della domanda di brevetto, dovendosi focalizzare non solo sul prodotto finale dell'insegnamento tecnico che si vuole tutelare, ma anche sul procedimento da cui tale prodotto deriva, nonché sull'uso che se ne prospetta in termini di utilità industriale (medico-farmaceutica), si presta ad un'estensione, nel sindacato sulla sua legittimità, al quadro circostanziale in cui la domanda medesima si colloca. È cosa nota che, specialmente nel campo del brevetto medico-farmaceutico, l'inventore non può invocare la protezione del prodotto (la sostanza, la composizione di sostanze) senza rivendicare l'uso industrialmente rilevante, in quanto si ricadrebbe nel campo della scoperta scientifica e non dell'invenzione, tanto che, invece, è brevettabile l'indicazione della prima utilizzazione di una sostanza nota, come pure i successivi diversi possibili utilizzi della medesima sostanza. In altri termini, come è stato ben descritto in dottrina, *"l'invenzione di prodotto è proteggibile in funzione della correlazione fra il prodotto stesso e il suo impiego per il soddisfacimento di un bisogno dell'uomo"*⁽⁹⁾. Nel diritto comunitario questa regola è stata (in parte) utilizzata per ridurre fino all'estremo limite possibile il divieto di brevettabilità del "vivente", del corpo umano, delle informazioni genetiche⁽¹⁰⁾, circostanza che fu contestata da alcuni Stati membri attraverso il ricorso alla Corte di Giustizia ai sensi dell'art. 263 (ex art. 230 TCE)

⁸⁾ Correttamente insistono sul fatto che il principio della dignità umana è la chiave di volta per l'interpretazione estensiva dell'art. 6 della direttiva R. CONTI - R. FOGLIA, *Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e nozione di embrione umano*, cit. 1733 sgg.

⁹⁾ Si tratta del problema della "individuazione ontologica dell'invenzione farmaceutica", su cui v. G. FLORIDIA, *La gestione dei brevetti farmaceutici*, in *Dir. Industriale*, 2009, 1, 5 sgg.

del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea ⁽¹¹⁾ e che è stata aspramente criticata in dottrina ⁽¹²⁾, proprio perché apre alla “inquietante” prospettiva della brevettabilità di elementi isolati del corpo umano senza nemmeno consentire allo Stato membro di far ricadere tale ipotesi nel novero delle invenzioni non brevettabili perché contrastanti con l’“ordine pubblico”.

Il principio della “sufficiente descrizione” della rivendicazione, dunque, consente innanzitutto di costruire un brevetto intorno e a partire da un elemento che, preso in se stesso, non potrebbe essere oggetto di un “brevetto di prodotto”, perché si risolverebbe nell’assegnare un diritto di privativa su un essere vivente e comunque sulla “scoperta” di una sostanza costituente un essere vivente. L’esempio fatto in dottrina, a questo proposito, è quello della brevettabilità di quella particolare proteina che è prodotta, nelle persone affette da malattie genetiche, dai geni responsabili della patologia, per il suo uso in un protocollo di terapia genica ⁽¹³⁾. D’altra parte però, la *ratio* della “sufficiente descrizione” impegna l’inventore a tenere in debito conto il generale contesto tecnico-scientifico nel quale si inserisce necessariamente la sua invenzione,

¹⁰() Tutte le disposizioni del Capitolo I della dir. n. 98/44/CE possono essere lette in questo senso: l’art. 3, che consente la brevettabilità di un’invenzione anche se ha 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*”, come pure “*un materiale biologico che viene isolato dal suo ambiente naturale o viene prodotto tramite un procedimento tecnico anche se preesisteva allo stato naturale*”; l’art. 4, comma 3, che consente la tutela delle invenzioni che abbiano ad oggetto “*un procedimento microbiologico o altri procedimenti tecnici*”, che si affianca - si noti la differenza - alla brevettabilità di “*un prodotto ottenuto direttamente attraverso siffatti procedimenti*”; l’art. 5, commi 2 e 3, che consentono di brevettare “*un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene [...] anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale*”, purché “*l’applicazione industriale di una sequenza o di una sequenza parziale di un gene [sia] concretamente indicata nella richiesta di brevetto*” (proprio su questa ultima disposizione pone l’accento G. FLORIDIA, *La gestione*, cit., 5 sgg., per dimostrare che la dir. n. 98/44CE ha fatto proprio il concetto del brevetto di procedimento e d’uso, non (semplicemente) il brevetto di prodotto.

¹¹() Cfr. cit. sent. *Paesi Bassi c. Parlamento europeo*, §§ 69 sgg., in tema di brevettabilità di elementi isolati dal corpo umano; la Corte affermò che “*la protezione prevista dalla direttiva riguarda solo il risultato di un’attività di lavoro inventiva, scientifica o tecnica, e arriva a comprendere dati biologici esistenti allo stato di natura nell’essere umano solo in quanto necessari alla realizzazione e allo sfruttamento di una specifica applicazione industriale*”.

¹²() Cfr. M. LUCIANI, *Esclusiva brevettuale e uso sociale delle nuove tecnologie*, in AA. VV., *Il gene invadente*, cit., 173 sgg., spec. 176 e 178.

¹³() Questo esempio è formulato, seppure con alcuni spunti critici in tema di “brevettabilità prematura”, da G. FLORIDIA, *La gestione*, cit., 5 sgg. Questo A. afferma che “*il brevetto ottenuto sulla base di una domanda presentata prima ancora che sia individuato con certezza il gene responsabile della malattia potrebbe essere considerato valido perché relativo ad una proteina contenente l’informazione genetica concretamente utilizzabile per mettere a punto la terapia stessa*”, salvo poi precisare che “*affinché la descrizione possa dirsi sufficiente, è necessario che essa consenta all’operatore del settore di attuare l’invenzione senza costringerlo a ricerche e sperimentazioni. La descrizione non può mai essere considerata sufficiente se non rispecchia la consapevolezza che l’inventore ha conseguito del rapporto di causa ad effetto posto alla base dell’applicazione industriale del composto chimico o del materiale biologico oggetto del brevetto*”.

tanto che, nel caso in commento, la Corte di Giustizia, e prima ancora l'Avvocato Generale, hanno ben potuto osservare che il divieto di brevettabilità opera "anche se le rivendicazioni del brevetto non vertono sull'utilizzazione di embrioni umani, ove l'attuazione dell'invenzione richieda la distruzione di embrioni umani".

Dalla sommaria descrizione fatta sinora potrebbe sembrare che il criterio alla base del principio della sufficiente descrizione possa essere piegato in maniera ambivalente dall'interprete al fine di far rientrare nella o di escludere dalla categoria della brevettabilità l'una o l'altra rivendicazione. Deve, pertanto, essere precisato che tale criterio, nei casi estremi, è semplicemente servente rispetto a soluzioni indicate in via puntuale dalla direttiva n. 98/44/CE. Non per niente si è messo in luce che è nel testo della direttiva (artt. 3, 4 e 5) che si rinvengono i necessari agganci testuali che consentono deroghe fondate sulla contestuale rivendicazione del prodotto, del procedimento tecnico per la sua creazione e delle chiare indicazioni per il uso industriale (categoria che deve qui essere intesa come comprendente l'uso farmaceutico). Nel caso dell'utilizzazione degli embrioni, invece, l'unico appiglio testuale disponibile, su cui, non a caso, insiste la Corte, è la meritevolezza del brevetto inteso (si noti come torna il concetto di brevetto di "uso" e non di "prodotto") a perseguire "finalità terapeutiche o diagnostiche che si applicano e che sono utili all'embrione umano" (42° Considerando).

Quanto si è sinora affermato può trovare conferma nella decisione dell'Ufficio Europeo Brevetti sul caso *W.A.R.F.* ⁽¹⁴⁾, che si era pronunciato su una questione analoga a quella ora in commento, adottando motivazioni largamente coincidenti con quelle fatte proprie dalla Corte di Giustizia nel caso *Brüstle*.

Si controverteva allora sulla domanda di brevetto presentata dalla *Wisconsin Alumni Research Foundation* relativa alla coltura di cellule staminali embrionali "da primati" e al metodo per mantenerle in stato indifferenziato ⁽¹⁵⁾. La rivendicazione brevettuale allora proposta non indicava il procedimento per l'ottenimento delle cellule staminali a partire dall'embrione umano, anche se era segnalato che l'ottenimento della cellula staminale dalla quale derivare la linea cellulare implica la "disaggregazione" dell'embrione. L'E.P.O., considerando che l'art. del regolamento di esecuzione della Convenzione sul Brevetto Europeo (il cui tenore testuale è identico a quello l'art. 6, comma 2, lett. c), della dir. n. 98/44/CE), "does not mention claims, but refers to «invention» in the context of its exploitation", affermò che "What needs to be looked at is not just the explicit wording of the claims but the technical teaching of the application as a whole as to how the invention is to be performed. Before human embryonic stem cell cultures can be used, they have to be made".

Questa affermazione ha impedito alla Commissione dell'E.P.O. di valorizzare la finalità scientifica del procedimento per la coltura delle cellule staminali: "a claimed new and inventive product must first be made before it can be used [...]"

¹⁴) European Patent Office, Enlarged Body of Appeal, Decision 25 November 2008, G-2/06 - *W.A.R.F.*, in *Riv. dir. ind.*, 2008, 6, 544 sgg.

¹⁵) Per una completa illustrazione della vicenda si rimanda a C. GERMINARIO, *Brevettabilità delle cellule staminali umane: divieto o legittimazione?*, in *Dir. ind.*, 2009, 105 sgg., e a M. SCUFFI, *Il fine terapeutico non salva il brevetto*, in *Il Sole 24 Ore*, 28 novembre 2008.

Making the claimed product remains commercial or industrial exploitation even where there is an intention to use that product for further research". Unica eccezione possibile al divieto di brevettabilità fu vista, anche in quell'occasione, nel caso in cui l'invenzione ha una finalità terapeutica o diagnostica che si risolve a vantaggio dell'embrione stesso (¹⁶).

4.- L'utilità e la potenzialità dell'impiego medico delle cellule staminali embrionali (¹⁷) impone di verificare se sia possibile un diverso bilanciamento tra la protezione dell'embrione umano e il diritto di ricerca scientifica e di tutela della salute e se tracce di esso siano rinvenibili nelle diverse esperienze giuridiche (¹⁸).

Una di queste possibilità è quella di considerare che la comunità scientifica dispone di linee di cellule staminali embrionali attive e replicabili, utilizzabili per finalità medico-terapeutiche e di ricerca scientifica. Ciò significa che, pur essendo vero che il brevetto *Brüstle* necessita della distruzione di un embrione per la sua implementazione, è altrettanto vero che quella distruzione si è ormai verificata e ha reso disponibili allo scienziato (e all'inventore o futuro utilizzatore) linee cellulari attive create in maniera legittima e che ben potrebbero essere portate all'attenzione di un ufficio brevetti come provenienza del materiale biologico utilizzato.

Questa sembra essere anche la strada intrapresa dalla legislazione tedesca. Pur inserendosi in un ordinamento severamente restrittivo quanto all'uso e alla produzione di embrioni umani, la legge 28 maggio 2002 sulla garanzia della protezione degli embrioni nel contesto dell'importazione e dell'utilizzazione di cellule staminali embrionali umane (*Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen*, BGB1, 2002, I, 2277) consente l'importazione e l'utilizzazione di cellule staminali embrionali per finalità di ricerca, purché le cellule staminali embrionali siano state ottenute prima del 1°

¹⁶) Insistono su questo aspetto della decisione 25 novembre 2008 R. ROMANO, "Ownership and Provenance" of Genetic Material in the Rules on Biotechnological Patents, in AA. VV., *Biotech Innovations and Fundamental Rights*, cit., 74, e M. SCUFFI, *Il caso WARF e la tutela dell'embrione umano*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2008, 6, 563.

¹⁷) Potenzialità e utilità - a quanto consta - per ora rimaste ineguagliate rispetto all'utilizzo delle cellule staminali c.d. "adulte", nonostante che gli studi di Shinya Yamanaka (dei quali, non a caso, tratta anche l'Avv. Generale Bot nelle sue *Conclusioni*, § 41) sulla possibilità di riprogrammare cellule adulte in cellule simil-embriionali staminali potrebbero portare in un breve futuro a non dover più utilizzare le cellule staminali embrionali. Peraltro è stato segnalato in dottrina che alcuni ricercatori hanno affermato "di aver ottenuto singole cellule staminali embrionali derivanti da blastomeri senza danni all'embrione" e di "di aver isolato singole cellule staminali embrionali dai fluidi amniotici" (C. GERMINARIO, *Brevettabilità delle cellule staminali umane*, 105 sgg.), scoperte che renderebbero anacronistico il dibattito sulla tutela dell'embrione per l'ottenimento delle cellule staminali.

¹⁸) Esercizio su cui si sono impegnati particolarmente gli Autori americani, interessati alla vicenda sia per il fatto che la W.A.R.F. è una articolazione operativa della University of Wisconsin-Madison (università pubblica), sia perché essa è titolare di analogo brevetto rilasciato dallo U.S. Patent and Trademark Office - ne dà conto J. WHITEHILL, *Patenting Human Embryonic Stem Cells: what Is so Immoral?*, in *34 Brook. J. Int'l L.*, 2008-2009, 1048.

maggio 2007 ⁽¹⁹⁾ conformemente alla normativa nazionale in vigore nel paese di origine e siano conservate in coltura o stoccate successivamente con tecniche di conservazione criogeniche. Il punto di mediazione indicato dalla legge è così evidente da non aver bisogno di particolari commenti: fissato un principio estremamente rigido di protezione dell'embrione, alla cui radicale applicazione ripugnerebbe in ogni caso l'impiego di cellule staminali embrionali, la Germania federale ha comunque inteso salvaguardare fino dove possibile l'interesse alla ricerca scientifica e alla salute, permettendo la ricerca scientifica sul materiale proveniente dalle linee di cellule staminali già attive. Come a dire che, in considerazione del fatto che l'embrione è ormai stato "sacrificato", la meritevolezza del fine giustifica l'utilizzo della linea cellulare già avviata.

Questa possibilità è stata ritenuta praticabile anche nell'ordinamento italiano da chi, condivisibilmente, ha affermato che l'attività di ricerca scientifica sulle cellule staminali legittimamente importate dall'estero non integri il divieto di cui all'art. 13 della l. n. 40 del 2004 ⁽²⁰⁾. Una simile *ratio*, peraltro, governa anche le scelte di finanziamento di progetti di ricerca da parte dell'Unione Europea. Ne è testimonianza la *Council press release 11554/06 (Presse 215)* della Commissione Europea del 24 luglio 2006, in cui si legge che "*the Commission confirmed that it will continue the current practice and will not submit to the Regulatory Committee proposals for projects, which include research activities which destroy human embryos, including for the procurement of stem cells. The exclusion of funding for this step of research will not prevent the Community funding of subsequent steps involving human embryonic stem cells*" ⁽²¹⁾.

Letta alla luce della disciplina tedesca, la soluzione della dir. n. 98/44/CE, la cui unica deroga al divieto di brevettabilità è quella più volte ricordata delle tecniche diagnostiche o terapeutiche che si risolvono in una utilità per l'embrione stesso, appare ancor più rigida nel limitare l'effetto di promozione della ricerca scientifica garantito dalla tutela brevettuale.

L'approccio di pratico compromesso seguito dal legislatore tedesco nel consentire l'utilizzo delle cellule staminali embrionali, inteso a raccogliere i massimi benefici possibili rispetto ad un evento che, per quanto possa da alcuni essere considerato deprecabile, si è già verificato, orienta anche la seconda possibile soluzione al "dilemma etico" che il legislatore comunitario ha inteso risolvere con l'art. 6, comma 2, lett. c), della dir. n. 98/44/CE. Essa consiste nell'utilizzare, per l'estrazione di cellule staminali, gli embrioni soprannumerari

¹⁹() Originariamente la data limite era il 1° gennaio 2002, termine poi prorogato dal *Bundestag* con una specifica novella alla legge.

²⁰() A. SANTOSUOSSO, *Lettera ai ricercatori*, Milano, settembre 2009, in <http://www.unipv-lawtech.eu/lettera-ai-ricercatori.html>. Correttamente, però, R. BIN, *La Corte e la Scienza*, in AA.VV., *Biotecnologie e valori costituzionali*, a cura di A. D'Aloia, Giappichelli, Torino, 2005, 17, sottolinea che "*il divieto [di cui all'art. 13 della l. n. 40 del 2004] colpisce non soltanto la ricerca sugli embrioni prodotti nell'ambito dei tentativi di procreazione assistita, ma anche quella sugli embrioni già esistenti, soprannumerari o importati da altri paesi*".

²¹() Il documento è citato nella decisione *W.A.R.F.* dell'E.P.O. (*Riv. dir. ind.*, 2008, 6, 555).

prodotti per le procedure di procreazione medicalmente assistita che non potranno più essere impiegati per quello specifico fine e che vengano liberamente e scientemente donati alla ricerca scientifica dalla coppia che ha fornito i gameti per la creazione dell'embrione medesimo.

Si tratta di una soluzione che è stata già adottata in numerosi Stati membri dell'Unione Europea ⁽²²⁾ e che muove dalla presa d'atto che gli embrioni creati in sovrannumero per la fecondazione assistita sono inevitabilmente destinati alla crioconservazione e al lento decadimento. Data questa premessa, l'utilizzo degli embrioni in sovrannumero per finalità di ricerca scientifica legate allo sviluppo di possibilità di trattamento di patologie gravi e incurabili appare senz'altro meritevole e giustifica, specialmente a fronte di una distruzione dell'embrione che è comunque inevitabile, il suo "sacrificio" anticipato. In altri termini, l'impiego per elevate finalità di ricerca biomedica rappresenta "*the lesser of two evils and the approach that respects life more genuinely than thawing and destroyng [an embryo]*" ⁽²³⁾.

Questa soluzione mostra senz'altro il dovuto rispetto per l'embrione, che, pur non potendo essere accomunato, quale soggetto di diritto, alla persona umana vivente, deve essere regolato in una maniera coerente con il fatto che da esso può svilupparsi una vita umana ⁽²⁴⁾. In particolare, non vi è, in questo caso, la diretta produzione di embrioni per finalità di ricerca scientifica, circostanza vietata anche dall'art. 18, comma 2, della Convenzione di Oviedo ⁽²⁵⁾, in quanto gli embrioni utilizzati sarebbero solamente quelli creati per le procedure di fecondazione assistita e non più utili a tale scopo. In secondo luogo, la previsione di un conferimento volontario, consapevole (dunque nel rispetto del precetto del consenso informato) e gratuito dell'embrione esclude la possibilità di una strumentalizzazione del corpo umano a fini di lucro che è esplicitamente vietata dall'art. 3, comma 2, punto 3, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

²²⁾ J. WHITEHILL, *Patenting Human Embryonic Stem Cells*, cit., 1072.

²³⁾ J.J. McCARTNEY, *Embyonic Stem Cell Research and Respect for Human Life: Philosophical and Legal Reflections*, in 65 *Alb. L. Rev.*, 2001-2002, 615.

²⁴⁾ Cfr. J. GROSSMAN, *Human Embryos, Patents and the Thirteenth amendment*, 55 *U. Kan. L. Rev.* 741: "*The law affords human embryos «respect because of their potential for human life»*". Doveroso, per l'ordinamento italiano il riferimento alla sent. della Corte costituzionale n. 27 del 1975, in cui è stata affermata sia la "*tutela costituzionale del concepito*", sia l'insuperabile diversità tra "*il diritto non solo alla vita ma anche alla salute proprio di chi è già persona, come la madre, e la salvaguardia dell'embrione che persona deve ancora diventare*".

²⁵⁾ L'art. 18 della *Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina*, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, la cui ratifica da parte della Repubblica Italiana è stata autorizzata dal Parlamento con l. n. 145 del 2001, ma non è ancora stata eseguita, dispone che "*1. Lorsque la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon. 2. La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite*".

La ragionevolezza di questa opzione è, anche in questo caso, talmente evidente che il legislatore italiano del 2004, come noto fortemente sensibile all'esigenza di salvaguardia dell'embrione, aveva inizialmente regolato la fecondazione assistita non solo vietando la crioconservazione e la soppressione di embrioni (art. 14, comma 1, della legge n. 40), ma anche prevedendo, attraverso il divieto di creazione di più di tre embrioni e l'obbligo di unico e contestuale impianto dei medesimi nel grembo della donna, una procedura in cui fosse scongiurata la creazione di embrioni in sovrannumero (art. 14, commi 2 e 3, della legge n. 40). A questo proposito, deve essere pur brevemente ricordato che la consapevole architettura della l. n. 40 del 2004, è stata scardinata dalla sent. n. 151 del 2009 della Corte costituzionale: la declaratoria d'illegittimità dei commi 2 e 3 dell'art. 14 apre alla concreta possibilità della creazione di embrioni in sovrannumero, circostanza che riproporrebbe anche in Italia la questione del loro trattamento ⁽²⁶⁾ e del loro impiego per finalità di ricerca scientifica.

5.- Si è cercato di dare conto del fatto che il divieto di brevettabilità degli insegnamenti tecnici aventi ad oggetto gli embrioni di cui all'art. 6, comma 2, lett. c), della dir. n. 98/44/CE frustra il principio di libertà della ricerca scientifica (per quanto indirettamente, sotto il profilo della sua promozione), tutelato anche nel diritto comunitario dall'art. 13 della Carta di Nizza (*“Le arti e la ricerca scientifica sono libere. La libertà accademica è rispettata”*), e che è possibile una diversa regolamentazione della materia che mantenga lo stesso elevato *standard* di tutela dell'embrione. Tanto che sorge un dubbio di legittimità della medesima direttiva, per violazione del principio di proporzionalità, essendo la regolamentazione ivi indicata esuberante, nei limiti che impone, rispetto alle finalità che si propone ⁽²⁷⁾.

Sembra dunque porsi nel Vecchio continente una situazione simile a quella che si è verificata negli Stati Uniti d'America per più di un decennio. Nel 1996 il Congresso degli Stati Uniti ha approvato una disposizione di legge meglio conosciuta come il *“Dickey Amendment”* che proibisce al *National Institute of Health* di finanziare progetti di ricerca che richiedano la creazione di embrioni umani per scopi di ricerca o che provochino la distruzione degli embrioni. Il 9 agosto del 2001 l'allora Presidente degli Stati Uniti G.W. Bush adottò un *Presidential Statement* sul finanziamento pubblico (federale) della ricerca scientifica sulle cellule staminali: i fondi sarebbero stati assentiti solo per

²⁶⁾ E che, probabilmente, porterebbe la Corte a pronunciarsi anche sulla legittimità costituzionale del primo comma dell'art. 14 della l. n. 40 del 2004, già sollevata dal giudice remittente nell'ordinanza che introdusse il giudizio definito con la sent. n. 151 del 2009, ma allora dichiarata inammissibile per difetto di rilevanza.

²⁷⁾ E solo per il fatto che, come messo in luce da C. CHIOLA, *La brevettabilità dei medicinali*, cit., 682, la tutela brevettuale è uno strumento (per quell'A. addirittura incerto) di promozione della ricerca scientifica, ma non è *conditio sine qua non* per il suo svolgimento, questo sospetto non diventa assoluta certezza. A questo proposito si possono ricordare le argomentazioni di R. BIN, *La Corte e la scienza*, cit., 14, a commento del divieto di ricerca scientifica sugli embrioni di cui all'art. 13 della l. n. 40 del 2004, per cui il test di proporzionalità della norma deve essere preceduto dalla risposta alla domanda *“quanto una determinata limitazione apposte alla attività di sperimentazione incide sulla concreta possibilità di svolgere la ricerca scientifica?”*.

progetti di ricerca che intendessero utilizzare le linee cellulari già esistenti prima di quella data ⁽²⁸⁾.

A seguito del dibattito promosso dalla decisione presidenziale, il Congresso tornò ad occuparsi della faccenda, approvando sia nel 2005 sia nel 2007 lo “*Stem Cell Research Enhancement Act*”, che rendeva lecito il finanziamento federale per la creazione di nuove linee di cellule staminali embrionali derivanti da embrioni soprannumerari già creati nel corso di procedimenti di procreazione medicalmente assistita che non sarebbero stati comunque più utilizzati per la loro finalità originale e che erano destinati alla crioconservazione e al lento decadimento. Il Presidente Bush, però, appose il veto ad entrambi i testi, veto che il Parlamento non riuscì a superare ⁽²⁹⁾.

È lecito, dunque, invocare a seguito della sentenza *Brüstle*, un simile dibattito anche nel contesto comunitario, al fine di porre le basi per un *Enhancement Act* per la dir. n. 98/44/CE. La decisione della Corte di Giustizia, infatti, ha dimostrato che la via maestra per modificare una disciplina che, alla prova dei fatti e dell’applicazione giurisdizionale, è apparsa insoddisfacente, passa per la *voluntas legislatoris*, il quale deve assumersi, “*con tutti i suoi rischi, la responsabilità di decidere con una scelta politica sugli equilibri e sul bilanciamento tra i diritti*” ⁽³⁰⁾.

* Dottorando di ricerca in Diritto costituzionale - Università di Ferrara

²⁸() Occorre precisare che a quella data vi erano 78 linee di cellule staminali embrionali disponibili, di cui solamente 20 “vitali”: v. L. SKENE, *Recent Developments in Stem Cell Research: Social, Ethical and Legal Issues for the Future*, in 17. *Ind. J. Global Legal Stud.*, 2010, 226.

²⁹() Tutta la vicenda è ben ricordata da J. WHITEHILL, *Patenting Human Embryonic Stem Cells*, cit., 1070. La situazione politica, ad oggi, si è ribaltata: il Presidente Obama ha revocato la decisione del suo predecessore il 9 marzo del 2009, permettendo il finanziamento pubblico delle ricerche sulle cellule staminali embrionali. Il Congresso, però, non è riuscito ad approvare la versione 2009 dello “*Enhancement Act*”. Sul tema si veda anche D. STEVENS, *Embryonic Stem Cell Research: Will President Bush’s Limitation on Federal Funding Put the United States at a Disadvantage? A Comparison Between U.S. and International Law*, in 25 *Hous. J. Int. ’l L.*, 2002-2003, 623 sgg.

³⁰() Il virgolettato è tratto da M. LUCIANI, *Relazione di Sintesi*, in AA.VV., *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, cit., 619 sgg.