

Corte del Lussemburgo. Le conclusioni, non vincolanti per i giudici, dell'avvocato generale

Cellule umane senza brevetto

Bocciata la cura del morbo di Parkinson attraverso le staminali

Alessandro Galimberti

MILANO

Non brevettabilità della cura del Parkinson a base di cellule staminali. L'avvocato generale della Corte di giustizia Ue, Yves Bot, ha concluso ieri con un parere negativo - comunque non vincolante per il giudizio - l'istruttoria sulla causa che oppone "Greenpeace eV" a un cittadino tedesco (Oliver Brustle) che 14 anni fa aveva brevettato in patria un procedimento d'avanguardia nella cura delle malattie neuronali degenerative.

Ma anche a voler prescindere dall'oggetto principale della domanda di «pronuncia pregiudiziale» - proposta alla Corte dal tribunale federale tedesco dei brevetti - il documento dell'avvocato generale appare destinato a rinfocolare il dibattito etico sul tema degli embrioni e sull'inizio della tutela giuridica della vita. L'avvocato Yves Bot per delimitare il perimetro del lecito nei procedimenti terapeutici, e soprattutto del loro sfruttamento commerciale, ha ritenuto di dover prima definire un concetto comunitario di «embrione umano», considerato che oggi non è univoco: per alcuni paesi coincide con la fecondazione, per altri con l'impianto nell'utero dell'ovulo fecondato. Secondo l'avvocato generale il riferimento non può che essere scientifico, in particolare alle prime cellule evolutive, poco numerose e che esistono solo per qualche giorno: queste cellule, definite «totopotenenti», contengono tutte le informazioni che, attraverso divisioni e specializzazioni, porteranno alla nascita dell'essere umano. Nelle totopotenenti, anche prima del loro impianto, «si trova concentrata tutta la capacità dell'evoluzione successiva - argomenta Bot - pertanto (esse) costituiscono a mio avviso il primo stadio del corpo umano che diverranno» e meritano la qualificazione giuridica di «embrioni». E, applicando l'accordo Trips (recepimento dei negoziati multilaterali dell'Uruguay Round), la convenzione di

Monaco del '73, ma soprattutto le norme Ue (la Carta dei diritti fondamentali, poi la direttiva 98/44) le cellule totopotenenti segnerebbero quindi il limite della non brevettabilità.

Questa definizione però non risolve ancora il problema della causa pregiudiziale, perché "Herr" Brustle per curare il Parkinson utilizza un portatore "specializzato" delle totopotenenti, cioè la cellule pluripotenenti; cellule capaci di sviluppare una pluralità di organi, ma che non possono «evolversi separatamente in un essere umano completo». Tali «blastocisti» sono a loro volta, giuridicamente, embrioni? Secondo l'avvocato generale sì, in quanto rappresentano «il prodotto ad un dato momento della capacità di sviluppo» delle cellule totopotenenti: «Sarebbe altrimenti paradossale - scrive Bot - rifiutare la qualificazione giuridica di embrione alla blastocisti, prodotto della crescita normale delle cellule di partenza che, di per sé, ne sono dotate», in sostanza sarebbe come «diminuire la protezione del corpo umano in uno stadio più avanzato della sua evoluzione».

Il problema è che in molti stati Ue le «cellule staminali pluripotenenti» non sono considerate embrioni (Germania, ma anche Gran Bretagna e Repubblica Ceca), anche perché, prelevate in un determinato stadio dello sviluppo, non sono in grado di riprendere la propria crescita. Secondo Yves Bot le staminali embrionali devono essere considerate «elementi isolati del corpo umano», per quanto *in fieri*, e in coerenza con quanto stabilito dalla direttiva 2004/23/CE. L'analisi quindi, a giudizio dell'avvocato generale, deve retrocedere al momento del prelievo della staminale per verificarne gli effetti: in particolare, se per estrarre una o più cellule pluripotenenti - da destinare poi alla cura di patologie - si provoca un danno all'embrione (distruzione, ma anche alterazione), l'intero procedimento è da bocciare e da considerare non brevettabile. «Dare un'applica-

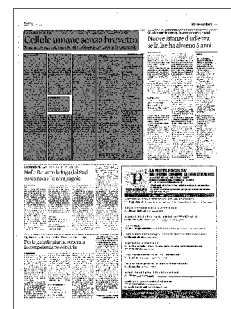
zione industriale a un'invenzione che utilizza staminali embrionali significherebbe utilizzare gli embrioni umani come un banale materiale di partenza» scrive Bot «strumentalizzando il corpo umano ai primi stadi del suo sviluppo».

E quanto alla eccezione prevista ai divieti di brevettabilità (direttiva 98/44, se l'invenzione «ha finalità terapeutiche o diagnostiche»), l'avvocato generale, ferma restando la libertà di ricerca che «può sempre essere autorizzata dagli stati membri», ribadisce il limite dell'applicazione del brevetto alla cura dell'embrione umano. Senza questo perimetro stretto, si darebbe il "la" a «una produzione di cellule rilevante e create soltanto per essere distrutte qualche giorno più tardi»: autorizzare una siffatta pratica sarebbe conforme alla nozione di ordine pubblico e a una concezione dell'etica condivisibile? si chiede l'avvocato generale. La sentenza (ardua) alla Corte Ue.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

L'ARGOMENTO

L'applicazione industriale di un'invenzione che utilizza embrioni «strumentalizza il corpo ai primi stadi di sviluppo»



La vicenda**01 | IL BREVETTO TEDESCO**

Il cittadino tedesco Oliver Brustle è titolare dal 1997 di un brevetto relativo a cellule progenitrici neurali ("pluripotenti") isolate e depurate, e relativo a procedimenti per la produzione di cellule per il trattamento di difetti neurologici. Tra le applicazioni cliniche già in atto, ci sono quelle su pazienti affetti dal morbo di Parkinson. L'invenzione consente una produzione praticamente illimitata di cellule progenitrici isolate e depurate con proprietà neurologiche o gliali, estratte da cellule staminali embrionali

02 | IL RICORSO

L'associazione Greenpeace e V ha presentato al tribunale federale dei brevetti un ricorso per annullare il titolo di Herr Brustle. Secondo il ricorrente alcune rivendicazioni vertono su staminali embrionali di cui sarebbe esclusa la brevettabilità in forza delle leggi vigenti

03 | RINVIO PREGIUDIZIALE

Il tribunale tedesco ha deferito la questione in via pregiudiziale alla Corte di giustizia dell'Unione europea, chiedendo se la nozione di embrione comprenda, tra l'altro, «cellule staminali ricavate da embrioni umani nello stadio di blastocisti». Inoltre il giudice tedesco chiedeva lumi su come interpretare la nozione di «utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali»

04 | NOZIONE COMUNITARIA

Secondo l'avvocato generale

della Corte, in assenza di norme uniformi e condivise è necessario «trovare un'accezione comunitaria della nozione di embrione»

05 | LA SCIENZA

A giudizio dell'avvocato generale, l'evoluzione inizia dalle cellule "totopotenti", poche e destinate a vita breve, che contengono tutte le informazioni per lo sviluppo del corpo. L'embrione (quindi non brevettabile) coinciderebbe con questo stadio, a prescindere dall'impianto in utero

06 | LE STAMINALI

Herr Brustle però ha brevettato cellule "pluripotenti", specializzate rispetto alle prime, non capaci di sviluppo proprio indipendente in un essere umano completo

07 | BREVETTABILITÀ

Ciò darebbe spazio alla brevettabilità? Secondo l'avvocato generale no, in quanto parte di un corpo umano, sebbene *in fieri*

08 | SCOPI TERAPEUTICI

Lo spazio per il loro utilizzo a scopi terapeutici – consentito dalla legge europea – secondo l'avvocato generale Yves Bot è da limitare alla cura degli embrioni. Altrimenti «quanto più la tecnica consentisse di curare casi, tanto più la produzione di cellule dovrebbe essere rilevante e comporterebbe pertanto il ricorso a un numero proporzionale di embrioni che sarebbero creati soltanto per essere distrutti qualche giorno più tardi». E ciò sarebbe contrario all'ordine pubblico.