

## Biodiritto e Unione Europea: primi spunti di riflessione

Simone Penasa\*

BIOLAW AND THE EUROPEAN UNION: FIRST FOOD FOR THOUGHT

**ABSTRACT:** The article aims to deepen the relationship between biolaw and European Union law, in order to understand what role the latter plays in the regulation of issues characterized by a high level of scientific and ethical complexity. Having identified a dual legal basis for the emergence of a European biolaw – the protection of the European common market (Article 114 TFEU) and the promotion of health (Article 168 TFEU) – the progressive emergence of an axiological, and not only procedural, dimension will be highlighted assuming the case-law of the Court of Justice as a common thread.

**KEYWORDS:** Biolaw; European Union; Court of Justice; scientific data; integration

**SOMMARIO:** 1. Quale biodiritto europeo? La natura del biodiritto e il diritto dell'Unione tra dimensione ordinamentale e assiologica – 2. La doppia base giuridica del biodiritto europeo: l'intreccio tra mercato unico europeo, tutela della salute e libertà di circolazione delle persone – 3. I diversi (complementari) canali di espressione del biodiritto europeo: il diritto derivato dell'Unione e la giurisprudenza della Corte di giustizia – 3.1. Il tentativo di ridurre questioni assiologicamente orientate alla dimensione tecnico-procedurale: spunti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia – 3.2. L'emersione del pluralismo nel biodiritto europeo: contenuto, strumenti, strategie – 4. L'influenza del dato scientifico nel biodiritto europeo: l'impatto sulla giurisprudenza della Corte di giustizia – 5. Dalla statica delle competenze alla dinamica delle fonti: i casi e le corti come motore del biodiritto europeo.

### 1. Quale biodiritto europeo? La natura del biodiritto e il diritto dell'Unione tra dimensione ordinamentale e assiologica

**L**e brevi riflessioni che seguono potranno inevitabilmente dar conto solo di alcune tendenze, piuttosto che offrire un'analisi sistematica dei medesimi, dei diversi ambiti di interrelazione tra diritto europeo e biodiritto, al fine di individuare il progressivo consolidamento di una funzione normativa del primo negli ambiti tipicamente interessati dal secondo. Tale operazione avverrà partendo da un dato che emerge dall'analisi delle modalità attraverso le quali le istituzioni europee affrontano questioni che possono essere latamente riconducibili alla dimensione biomedica: la coesistenza, ed i relativi rapporti di prevalenza e/o integrazione, di una dimensione assiologica, costituzionale in senso lato, e di una dimensione ordinamentale, incentrata sulla questione delle competenze e delle fonti.

---

\* Ricercatore in Diritto pubblico comparato, Università di Trento. Mail: [simone.penasa@unitn.it](mailto:simone.penasa@unitn.it). Lo scritto, anonimizzato, è stato sottoposto al referaggio del Comitato Scientifico.

Peraltro, questa duplice dimensione emerge anche dalle diverse definizioni che di biodiritto sono state offerte dalla dottrina italiana. È stato definito come «materia che si occupa di descrivere in prospettiva critica le dimensioni giuridiche relative alle c.d. scienze della vita e della cura della salute dell'essere umano»<sup>1</sup>. Quindi, «più che nuovo ambito di studio da affiancare alle aree disciplinari esistenti, si caratterizza per l'esigenza di un approccio interdisciplinare verso un oggetto particolare»<sup>2</sup>. O ancora, quale ambito che esprime «una trasformazione dell'oggetto stesso dell'attività giuridica», ponendosi quale strumento per «recuperare nella sua ampiezza l'umanità di ciascuno», e richiamando una «funzione antropologica del diritto, nel senso di una irriducibilità della persona a oggetto, di una sua indipendenza da poteri esterni»<sup>3</sup>.

Il biodiritto può quindi assumere una funzione non solo descrittivo-classificatoria ma anche normativo-assiologica: «si configura come rovesciamento dello schema della biopolitica, intesa come l'insieme dei dispositivi che consentono di esercitare il potere di disciplinamento dei corpi. Il biodiritto, invece, si struttura come insieme di strumenti volti a garantire la persona proprio contro tutti i poteri variamente invasivi del suo corpo»<sup>4</sup>.

In termini inevitabilmente apodittici, una prima ipotesi che può essere formulata è che quanto più ci si allontani da una prospettiva descrittivo-ordinamentale, tanto più la funzione svolta dal diritto dell'Unione europea tende a farsi meno visibile nella disciplina di questioni di natura biomedica, all'interno di uno schema che è inevitabilmente condizionato dalla attribuzione di competenze in quelle materie (salute, ricerca) che in prima battuta rappresentano la base giuridica che legittimano interventi normativi in materia. Questa tendenza è paradigmaticamente espressa dalla assenza di norme europee che siano direttamente riferibili a quelle materie che risultano tipicamente espressione delle questioni biogiuridiche più eticamente e scientificamente complesse, che esprimono cioè il massimo contenuto assiologico-costituzionale, come quelle relative all'inizio e alla fine della vita.

Ciò evidentemente non significa che il diritto europeo sia indifferente – o passivo – rispetto alle tematiche di biodiritto: in dottrina straniera è stata utilizzata un'immagine evocativa, in grado di esprimere efficacemente il processo di lenta ma costante manifestazione di tali tematiche anche a livello di diritto europeo: una espansione “silente” ma “graduale”<sup>5</sup>. Si tratta di un fenomeno che esprime caratteristiche peculiari e specifiche, che sembrano essere direttamente riconducibili alla natura “ibrida” dell'ordinamento europeo, il quale si trova perennemente (e spesso drammaticamente, esempio ne è in altro ambito la questione relativa alla gestione dei flussi migratori) alla ricerca di un equilibrio tra spinte funzionaliste ed efficientiste, da un lato, e tensioni garantiste e solidariste, dall'altro lato.

<sup>1</sup> C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, II ed., Torino, 2012, 7.

<sup>2</sup> Ivi, 14.

<sup>3</sup> S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI, *Introduzione*, in Id. (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, Milano, 2010, XLIII.

<sup>4</sup> S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2015.

<sup>5</sup> D.S. MARTINSEN, *Governing EU Health Law and Policy – On Governance and Legislative Politics*, in T.K. HERVEY, C.A. YOUNG, L.E. BISHOP (eds.), *Research Handbook in EU Health Law and Policy*, Cheltenham, 2017, 37.

## 2. La doppia base giuridica del biodiritto europeo: l'intreccio tra mercato unico europeo, tutela della salute e libertà di circolazione delle persone

Sul piano delle fonti, l'ambito di intervento normativo dell'Unione europea in materie che sono tradizionalmente considerate di rilievo diretto per la riflessione biogiuridica appare indubbiamente limitato – sul piano statico delle competenze attribuite dai Trattati – anche se risulta potenzialmente dotato di una rilevante capacità espansiva se colto nella prospettiva della dinamica delle fonti, in particolare nella interpretazione che di queste ultime fornisce la Corte di giustizia. Come noto, a livello di attribuzione di competenze, il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) non attribuisce una competenza generalizzata in materia di salute<sup>6</sup>, potendo comunque «svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri» anche in materia di tutela e miglioramento della salute umana (art. 6 TFUE). L'art. 9 TFUE prevede inoltre che «nella definizione e nell'attuazione delle sue politiche e azioni, l'Unione tiene conto delle esigenze connesse con la promozione di un elevato livello di (...) tutela della salute umana»<sup>7</sup>. Tale principio viene ribadito dal primo comma dell'art. 168 TFUE, che fornisce la base legale per l'applicazione all'ambito della tutela della salute pubblica del metodo 'mainstreaming'<sup>8</sup> e dell'approccio 'health in all policies' nell'esercizio delle competenze dell'Unione<sup>9</sup>. In termini generali, l'art. 168 TFUE individua gli ambiti di intervento in materia sanitaria delle fonti europee, limitandone essenzialmente la natura a una funzione di completamento delle politiche nazionali, indirizzandosi al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale<sup>10</sup>. Misure finalizzate all'armonizzazione delle legislazioni nazionali rappresentano un'eccezione<sup>11</sup>, circoscritta a obiettivi comuni di sicurezza, relativi in particolare alla qualità e alla sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati e dei medicinali e dispositivi medici (comma 4).

Un canale alternativo all'art. 168 è costituito dall'art. 114 TFUE<sup>12</sup>. Da un lato, atti normativi che risultano rilevanti in una prospettiva biogiuridica sono stati adottati anche in funzione del generale obiettivo perseguito dal richiamato articolo, il quale mira al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno: è il caso ad

<sup>6</sup> Per una analitica ricostruzione, G. DI FEDERICO, *Art. 35*, in R. MASTROIANNI, O. POLLICINO, S. ALLEGREZZA, F. PAPPALARDO, O. RAZZOLINI (a cura di), *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, Milano, 2017, 667-670.

<sup>7</sup> Art. 9, TFUE.

<sup>8</sup> T.K. HERVEY, *EU Health Law*, in C. BARNARD, S. PEERS (eds.), *European Union Law*, Oxford, 2017, 628, si riferisce a una «'mainstreaming' obligation» derivante dal combinato disposto degli articoli 9 e 168, primo comma, TFUE.

<sup>9</sup> Per un inquadramento generale dell'approccio della "salute in tutte le politiche" (HiAP), A. FREILER ET AL., *Glossary for the implementation of Health in All Policies (HiAP)*, in *Journal of Epidemiology Community Health*, 2013, 67, 1068-1072; M. QUIGLEY, *Nudging for Health: On Public Policy and Designing Choice Architecture*, in *Medical Law Review*, 2013, 21, 588; A. ALEMANNI, A.L. SIBONY, *Nudge and the Law. A European Perspective*, Hart Publishing, 2015; nella prospettiva della compatibilità tra l'approccio HiAP e contesto costituzionale italiano, sia consentito il riferimento a S. PENASA, *La "salute in tutte le politiche": presupposti teorici e fondamento costituzionale*, in *Federalismi.it*, 18 novembre 2015.

<sup>10</sup> S.H. VAUCHEZ, *EU Law and Bioethics*, in M. CREMONA (ed.), *New Technologies and EU Law*, Oxford, 2017, 42.

<sup>11</sup> *Ibidem*.

<sup>12</sup> In merito alle potenzialità espansive di tale articolo, alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia, P. CRAIG, *The ECJ and ultra vires action: A conceptual analysis*, in *Common Market Law Review*, 2, 2011, 395-437.

esempio del Regolamento n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano<sup>13</sup>; e della Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche<sup>14</sup>.

Dall'altro lato, viene in rilievo quanto disposto dal terzo comma dell'art. 114 TFUE, secondo cui, nei limiti delle rispettive competenze, le istituzioni europee nell'adottare misure finalizzate al ravvicinamento delle norme nazionali in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basano su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. Proprio in tale seconda prospettiva, l'art. 114 TFUE ha dimostrato di poter esprimere una potenzialità espansiva, andando ad esempio a costituire la base giuridica delle normative finalizzate a promuovere stili di vita salutari adottate a livello europeo<sup>15</sup>: l'esempio paradigmatico, sul quale si tornerà *infra*, è rappresentato dalla direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014 sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati<sup>16</sup>, nella quale si richiama esplicitamente il principio, che diviene anche metodo che deve connotare il *decision-making process* a livello europeo, enunciato dal terzo comma dell'art. 114 TFUE, giungendo a caratterizzare la determinazione dell'oggetto di tale atto<sup>17</sup>.

In sintesi, non costituendo la descrizione analitica delle competenze dell'Unione in ambiti di rilievo biogiuridico l'obiettivo principale di questo scritto, è possibile pertanto individuare due vettori fondamentali di interazione tra diritto dell'Unione e questioni biogiuridiche, all'interno di un quadro di diritti e principi previsti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea: l'art. 168 TFUE, che ha un rilievo diretto (in termini di ambito di intervento) ma un'efficacia debole, in quanto essenzialmente finalizzato al completamento delle politiche nazionali in materia di salute; l'art. 114 TFUE, che esprime una natura inversa: esprime un rilievo solo indiretto, in quanto l'obiettivo principale è il riav-

<sup>13</sup> Per un commento, M. FASAN, *Il Regolamento UE n. 536/2014: la disciplina della sperimentazione clinica tra uniformità e differenziazione*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 2, 2017, 187-209.

<sup>14</sup> Per un commento, A. PLOMER, *Human Dignity, Human Rights and Article 6(1) of the EU Directive on Biotechnological Inventions*, in A. PLOMER, P. TORREMANS (eds.), *Embryonic Stem Cell Patents: European Patent Law and Ethics*, Oxford, 2009, 203 ss.

<sup>15</sup> M. GUY, W. SAUTER, *The History and Scope of EU Health Law and Policy*, TILEC Discussion Papers, 18 gennaio 2016, <http://ssrn.com/abstract=2718045>, 8.

<sup>16</sup> A. ALEMANNI, *EU public health law and policy – tobacco*, in T. HERVEY, C.A. YOUNG, L.E. BISHOP (eds.), *Research Handbook in EU Health Law and Policy*, cit., 347-368.

<sup>17</sup> Secondo l'art. 1 «La presente direttiva ha l'obiettivo di ravvicinare le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri riguardanti: (...) b) alcuni aspetti dell'etichettatura e del confezionamento dei prodotti del tabacco, comprese le avvertenze relative alla salute che devono figurare sulle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco e sull'eventuale imballaggio esterno, come pure la tracciabilità e gli elementi di sicurezza che sono applicati ai prodotti del tabacco per garantire il rispetto della presente direttiva; (...) nell'intento di agevolare il buon funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, sulla base di un livello elevato di protezione della salute umana, soprattutto per i giovani, e adempiere agli obblighi dell'Unione previsti dalla convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo («FCTC»)».

vicinamento delle legislazioni nazionali nel generale ambito del mercato comune, ma assume un'efficacia forte, in quanto tendente alla armonizzazione delle politiche di settore.

A fronte di una formalmente limitata attribuzione di competenze attribuite dai Trattati, dunque, ad una prima analisi – che potremmo definire statica – nel biodiritto il coinvolgimento del diritto europeo può essere considerato sostanzialmente ancillare rispetto al generale obiettivo di garantire il mercato europeo, tenuto conto della distinzione appena effettuata. In tal senso, Hervey ritiene che l'approccio europeo al rischio, ai diritti e all'etica è essenzialmente finalizzato all'esigenza di creare, rafforzare e proteggere il mercato dell'Unione. Anche in tale ambito, pertanto, si esprimerebbe quella che è stata definita da Scharpf «constitutional asymmetry»<sup>18</sup> tra politiche che promuovono l'efficienza del mercato e interventi che mirano a garantire l'uguaglianza e la protezione sociale delle persone. Pertanto, secondo questa impostazione che parte della dottrina applica anche alla dimensione biogiuridica, la libertà di movimento e la concorrenza sarebbero la regola, mentre la tutela e la promozione della salute potrebbero essere considerate nella migliore delle ipotesi come eccezioni<sup>19</sup>. Tuttavia, appare condivisibile l'opinione di chi ha individuato una autonoma specificità di tale ambito, che non potrebbe essere più meramente inteso come insieme di eccezioni episodiche e non correlate (sistema) alle regole di mercato, quanto piuttosto un ambito giuridico autonomo, dotato di principi propri e di una propria coerenza strutturale<sup>20</sup>. Secondo tale approccio, anche materie – consenso informato, inizio e fine vita – che risultano formalmente escluse dalla competenza dell'Unione, possono comunque esprimere un rilievo in termini di diritto europeo e risultano coinvolte nelle discipline di settore in ambiti centrali quali la sperimentazione clinica e la circolazione di organi e tessuti<sup>21</sup>. Su tali basi, pertanto, l'Autrice citata ritiene che la traiettoria compiuta dal diritto dell'Unione in termini di rilevanza per il biodiritto («health law») abbia raggiunto uno stadio sufficiente di coerenza strutturale da potere sostenere l'esistenza di un biodiritto europeo<sup>22</sup>.

Si tratterebbe, comunque, di una rilevanza indiretta e mediata da altri interessi, ma che non per questo risulta marginale. Al contrario, anche alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia alla quale ci si riferirà nei prossimi paragrafi, l'interazione tra biodiritto e diritto europeo può interessare anche ambiti tradizionalmente esclusi da dinamiche di mercato, sfruttando la plasticità dei formali ambiti di competenza attribuiti all'Unione: un esempio paradigmatico è sicuramente rappresentato dall'impatto che la libertà di circolazione delle persone ha avuto – ad esempio in materia di cure transfrontaliere<sup>23</sup> – o potrà avere sull'accesso a trattamenti o servizi non disponibili, non effettivi o

<sup>18</sup> F.W. SCHARPF, *The asymmetry of European integration, or why the EU cannot be a "social market economy"*, in *Socio-Economic Review*, 2, 2010, 211.

<sup>19</sup> T.K. HERVEY, *The Rule of Law in EU's Innovation Society: Framing technology*, in M. WEIMER, K. CSERES, C. ECKES (eds.), *The Rule of Law in the Technological Age. Challenges and opportunities for the EU*, Amsterdam Law School Legal Studies Research Paper No. 2017-35, 2017, <https://ssrn.com/abstract=3005914>, 57 ss, in cui l'Autrice distingue tra «The 'standard narrative' – the rule of EU market law» (Ivi, 57) e «A more nuanced narrative – the rule of other values in EU (market) law» (Ivi, 59).

<sup>20</sup> T.K. HERVEY, *Telling stories about European Union Health Law: The emergence of a new field of law*, in *Comparative European Politics*, 15, 3, 2017, 361-362.

<sup>21</sup> Ivi, 360.

<sup>22</sup> Ibidem.

<sup>23</sup> Su tale aspetto, L. BUSATTA, *La cittadinanza della salute nell'Unione Europea: il fenomeno della mobilità transfrontaliera dei pazienti, dalla libera circolazione alla dimensione relazionale dei diritti*, in *DPCE online*, 3,

vietati nell'ordinamento di appartenenza (donazione di gameti con finalità riproduttive; tecniche di maternità surrogata; decisioni di fine-vita). Finendo pertanto con lo smarcarsi da una lettura debole delle potenzialità biogiuridiche dell'ordinamento europeo, secondo la quale il coinvolgimento di quest'ultimo potrebbe essere meramente tangenziale, episodico e comunque limitato a questioni di natura tecnico-procedurale (sicurezza), in quanto gli ambiti richiamati da ultimo esprimono un elevato potenziale assiologico-valoriale e di complessità etica e sociale, finendo con il coinvolgere la stessa natura costituzionale dell'ordinamento europeo.

In tale prospettiva, la garanzia della libertà di circolazione dei cittadini dell'Unione europea – e dei cittadini di Stati terzi che abbiano con questi ultimi un legame familiare – risulta funzionale all'esercizio effettivo di pretese giuridicamente rilevanti che l'ordinamento di appartenenza abbia legittimamente deciso di non offrire o vietare: è il caso ad esempio della possibilità di sottoscrivere accordi di maternità surrogata all'estero e della successiva possibilità di vedersi riconosciuto validamente il rapporto di filiazione una volta rientrati nel Paese di cui si è cittadini o si risiede, provocando una sorta di effetto "a cascata" che trova nella libertà di circolazione il proprio innesto; in dottrina, è stata proposta l'applicazione della libertà di circolazione anche all'ambito dell'assistenza al suicidio, fondandosi sulla natura non esclusivamente economica ma anche assiologica di tale libertà e sul tipico strumento del mutuo riconoscimento tra gli Stati membri utilizzato al fine di garantire la stabilità degli effetti prodotti da un atto compiuto in un Paese diverso<sup>24</sup>.

Attraverso il prisma della libertà di circolazione, pertanto, è possibile – anche senza giungere a proposte estreme come quella appena riferita in materia di assistenza al suicidio – individuare una natura sostanzialmente normativa anche all'interno del biodiritto europeo, recuperando la funzione antropologica del (bio)diritto, inteso quale come insieme di strumenti volti a garantire la persona proprio contro tutti i poteri variamente invasivi sul suo corpo<sup>25</sup>. In termini di sistema, l'interazione tra libertà di circolazione e questioni biogiuridiche è stata interpretata come strumento di espressione del pluralismo e opportunità di fisiologica convivenza tra posizioni maggioritarie e minoritarie, in particolare quando il livello di divisione sociale prodotto da tali questioni risulta elevato<sup>26</sup>.

Recentemente, la Corte di giustizia ha avuto modo di affrontare tale intreccio – libertà di circolazione e questioni "eticamente sensibili" – in riferimento al riconoscimento di un matrimonio tra persone dello stesso sesso validamente contratto in uno Stato membro da parte di un altro Stato membro, del quale uno dei due coniugi era cittadino<sup>27</sup>. La Corte di giustizia, pur riconoscendo che la disciplina

2015, 1-34; M. CAPPELLETTI, *La mobilità sanitaria in Europa: tra casi giurisprudenziali e previsioni normative. Il recente caso Petru della Corte di Giustizia*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 1, 2015, 175-189.

<sup>24</sup> B. VAN LEEUWEN, *Euthanasia and the ethics of free movement law: the principle of recognition in the internal market*, in *German Law Journal*, 2018, in corso di pubblicazione (<http://dro.dur.ac.uk/24517/>).

<sup>25</sup> Ci si riferisce a S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit.

<sup>26</sup> G. PENNING, *Reproductive Tourism as Moral Pluralism in Motion*, in *Journal of Medical Ethics*, 28, 2002, 337 ss., che considera il turismo riproduttivo come esercizio di pluralismo morale.

<sup>27</sup> Corte di giustizia (Grande sezione), 5 giugno 2018, Causa C-673/16, *Coman e altri c. Romania*. G. ROSSOLILLO, *Corte di giustizia, matrimonio tra persone dello stesso sesso e diritti fondamentali: il caso Coman*, in *SIDIBlog* (URL: <http://www.sidiblog.org/2018/07/08/corte-di-justizia-matrimonio-tra-persone-dello-stesso-sesso-e-diritti-fondamentali-il-caso-coman/>), 8 luglio 2018; F. BATTAGLIA, *La definizione di "coniuge" ai sensi della direttiva 38/2004: il caso Coman e Hamilton*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 2018, 307; P. FARAGUNA,



dello *status* familiare rientra nella piena discrezionalità statale, ha ritenuto che un'autorità nazionale, nel cui ordinamento tale forma di unione matrimoniale sia vietata (nel caso di specie, da una disposizione del codice civile), non può negare il riconoscimento di tale *status* validamente ottenuto in altro Stato membro, in forza dell'esigenza di garantire la piena tutela della libertà di circolazione dei cittadini europei. Ancor più significativamente, la Corte ha escluso la possibilità per lo Stato membro di attivare efficacemente la clausola della identità nazionale, in quanto il riconoscimento dello *status* ciò «non pregiudica l'istituto del matrimonio» nei singoli Stati membri, che «è definito dal diritto nazionale e rientra nella competenza dei medesimi»<sup>28</sup>: quanto meno in via indiretta, ciò equivale a limitare l'ambito di influenza del riferimento alla identità nazionale rispetto alla operatività del diritto dell'Unione e – in termini quanto meno potenziali – a una volontà di esprimere una dimensione assiologica europea, fondata sull'intreccio tra libertà di circolazione e diritto al rispetto della vita familiare e sulla valorizzazione del paradigma dei diritti rispetto a quello della identità nazionale, anche in ambiti eticamente complessi.

### 3. I diversi (complementari) canali di espressione del biodiritto europeo: il diritto derivato dell'Unione e la giurisprudenza della Corte di giustizia

Dall'analisi succintamente svolta, è possibile rilevare un processo di graduale ma inesorabile contaminazione delle logiche tipiche del mercato con quelle tradizionalmente riconducibili alla tutela dei diritti fondamentali in ambito biogiuridico, quando non di vere e proprie valutazioni di carattere assiologico dall'elevato contenuto discrezionale. Il descritto processo di contaminazione tra logiche di tutela del mercato e logiche di tutela dei diritti trova due fondamentali canali di manifestazione, che devono essere intesi in senso complementare e non alternativo: da un lato, il diritto derivato, sia attraverso l'utilizzo di strumenti finalizzati alla armonizzazione delle discipline nazionali sia mediante atti non vincolanti o di indirizzo<sup>29</sup>; dall'altro lato, la giurisprudenza della Corte di giustizia, che viene chiamata in modo sempre più crescente dai giudici nazionali a fornire valutazioni di natura assiologica in ambito latamente bioetico, all'interno della tradizionale funzione di scrutinio e di interpretazione degli atti nazionali ed europei.

Un esempio paradigmatico di manifestazione del biodiritto europeo attraverso il canale delle fonti derivate dell'Unione è certamente rappresentato dalla disciplina della sperimentazione clinica dei farmaci, che ha conosciuto recentemente una riforma complessiva da parte del Regolamento n.

---

*L'amore vince (e l'identità nazionale perde?): il caso Coman alla Corte di giustizia*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2018, 713 ss.

<sup>28</sup> Corte di giustizia, *Coman c. Romania*, § 45.

<sup>29</sup> Tale secondo fenomeno normativo risulta particolarmente rilevante nell'ambito della promozione della salute pubblica e individuale, in tema di attività fisica e alimentazione (Promoting healthy diet and physical activity across Europe; Nutrition, overweight and obesity — EU strategy; Promoting health-enhancing physical activity for all; Conclusioni del Consiglio sull'alimentazione e l'attività fisica (2014/C 213/01); White Paper on a strategy for Europe on nutrition, overweight and obesity-related health issues (COM(2007) 279 final of 30.5.2007)) e consumo di alcolici (Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: An EU strategy to support Member States in reducing alcohol-related harm (COM(2006) 625 final of 24.10.2006)).

536/2014, il quale – come anticipato – si riferisce all’art. 168.4c) del TFUE<sup>30</sup>. Il riferimento alla base giuridica dell’atto non è irrilevante, in quanto funzionale a rivelare la inevitabile porosità dell’obiettivo di garantire parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dispositivi di impiego medico, che il richiamo ai concetti di «qualità» e «sicurezza» sembrerebbe ricondurre a una dimensione esclusivamente tecnico-procedimentale, ma che una volta entrato in contatto con la specificità dell’ambito biomedico finisce con l’interessare in modo rilevante ambiti ad elevato contenuto assiologico, quali la tutela dei diritti delle persone coinvolte e le finalità della sperimentazione clinica. Il regolamento prevede infatti la definizione di consenso informato<sup>31</sup>, che va a limitare la discrezionalità dei legislatori nazionali a proporre eventualmente una definizione alternativa, e inserisce all’interno del procedimento di autorizzazione della sperimentazione clinica, oltre a un controllo di natura scientifica, anche una valutazione etica, che dovrà essere svolta da un comitato etico istituito a tal fine in ciascun Stato membro<sup>32</sup>.

Un ulteriore livello di “contaminazione” è rappresentato dall’incrocio tra obiettivo di regolazione del mercato in specifici settori commerciali e finalità di promozione della salute individuale e pubblica, perseguibili ad esempio attraverso la previsione a livello statale di misure di natura economica destinate ad alterare la libera determinazione del prezzo sul mercato di prodotti commerciali che possano rappresentare un rischio per la salute pubblica e individuale. In questi casi, l’eventuale misura statale che sia intervenuta predeterminando l’ammontare del prezzo dei prodotti risulta derogatorio rispetto al principio della libera circolazione delle merci<sup>33</sup>, potendo però trovare una formale base giuridica nell’art. 36 TFUE, che prevede una deroga al generale divieto di restrizioni quantitative all’importazione tra Stati membri, se queste sono previste per ragioni di tutela della salute e della vita delle persone. La Corte di giustizia si è pronunciata sul punto<sup>34</sup>, affermando la generale incompatibilità di tale tipo di intervento statale alla luce del diritto europeo quando rispetti una serie di parametri, peraltro tipici anche del giudizio di costituzionalità delle leggi: quando cioè sia *giustificato* (rispetto all’obiettivo di tutela della salute dei consumatori di alcolici), *coerente* (in quanto inserita in una più generale politica pubblica finalizzata a promuovere un consumo responsabile di alcolici), *idoneo* a raggiungere l’obiettivo (in tal senso elementi di prova possono essere l’eventuale esistenza di dubbi scientifici relativi agli effetti concreti e reali prodotti dalla misura sul consumo di alcool) e *pro-*

<sup>30</sup> L’art. 168, quarto comma, lettera c), prevede la possibilità di adottare «misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico».

<sup>31</sup> Su tale aspetto, C. CASONATO, *I percorsi evolutivi del diritto della sperimentazione umana: spunti per una analisi comparata*, in C. BUCCELLI (a cura di), *Aspetti etici della sperimentazione biomedica. Evoluzione, criticità, prospettive*, Università degli Studi di Napoli Federico II, 2015, 39 ss.

<sup>32</sup> Art. 4 del Regolamento 536/2014. Cfr. la Mozione del Comitato Nazionale per la Bioetica, 25 settembre 2015, 3, nel quale si rileva criticamente l’inscindibilità degli aspetti scientifici e dei principi etici in sede di valutazione dei protocolli di ricerca.

<sup>33</sup> Art. 34 TFUE, secondo cui «Sono vietate fra gli Stati membri le restrizioni quantitative all’importazione nonché qualsiasi misura di effetto equivalente».

<sup>34</sup> Corte di giustizia, causa C-333/14, 23 dicembre 2015. Cfr. A. ALEMANNI, *Balancing free movement and public health: The case of minimum unit pricing of alcohol in Scotch Whisky*, in *Common Market Law Review*, 4, 2016, 1037–1063; O. BARTLETT, *Minimum Unit Pricing for Alcohol May Not be a Proportionate Public Health Intervention*, in *European Journal of Risk Regulation*, 1, 2016, 218–222.



porzionato (qualora la salute e la vita delle persone non possano essere tutelate, con pari efficacia, con provvedimenti di minore pregiudizio per gli scambi nell'Unione).

Di particolare rilievo – in prospettiva sistematica – risultano alcune delle argomentazioni della Corte di giustizia. Quest'ultima infatti riconosce che la normativa nazionale, la quale rappresenta peraltro solo una delle iniziative adottate dal governo scozzese all'interno di una più ampia politica finalizzata a contrastare gli effetti provocato dal consumo di alcolici sulla popolazione, persegue l'obiettivo di tutela della salute e della vita delle persone, «che occupa il primo posto tra i beni e gli interessi protetti dall'articolo 36 TFUE», e che «spetta agli Stati membri, entro i limiti imposti dal Trattato, stabilire il livello al quale essi intendono assicurarne la tutela»<sup>35</sup>. Significativamente, inoltre, la Corte europea attribuisce al giudice nazionale l'onere di dimostrare che la normativa risulti conforme al principio di proporzionalità, motivando sulla base di «prove adeguate», tra le quali può rientrare anche la valutazione «dell'eventuale esistenza di dubbi scientifici quanto agli effetti concreti e reali sul consumo di alcool» derivanti dall'applicazione del prezzo minimo per unità di alcool, prendendo in considerazione «qualsiasi informazione, elemento di prova o altri documenti pertinenti di cui abbia a conoscenza»<sup>36</sup>, in particolare quando sussistano dubbi scientifici relativi ai reali effetti delle misure adottate.

Il fenomeno di contaminazione tra logiche di mercato e di tutela dei diritti, come si è cercato di dimostrare, trova formali – seppur limitate – basi giuridiche nei Trattati, che possono essere amplificate attraverso atti normativi e politiche assunti dalle autorità nazionali. Tale tendenza può emergere non solo in riferimento a questioni direttamente riconducibili alla dimensione sanitaria o clinica (circolazione dei pazienti, sperimentazione, promozione della salute), ma anche in ambiti che coinvolgono direttamente scelte di natura valoriale che esprimono la natura sostanzialmente costituzionale di un ordinamento: in altre parole, la manifestazione in ambito biogiuridico della «formula politica istituzionalizzata»<sup>37</sup> di un sistema giuridico. Come anticipato, questa non è un approccio tipico dell'ordinamento europeo, che tende a non esprimere in modo esplicito e sistematico opzioni valoriali di questa natura. Per questo motivo, in dottrina si è sottolineato come una delle caratteristiche connotative del diritto biomedico europeo sarebbe quella di riguardare essenzialmente le procedure e i metodi più che la sostanza e il contenuto di tali scelte<sup>38</sup>.

### 3.1 Il tentativo di ridurre questioni assiologicamente orientate alla dimensione tecnico-procedurale: spunti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia

La tendenza a depotenziare la carica assiologica delle questioni affrontate trova senza dubbio tanto nella natura originaria quanto nelle competenze e negli obiettivi dell'Unione la propria causa giustificativa, ma occorre riconoscere che la loro declinazione in termini procedurali o tecnici esprime allo stesso tempo una precisa volontà politica delle istituzioni europee. Un esempio significativo è rappresentato dalla qualificazione delle tecniche di interruzione volontaria di gravidanza come «servi-

<sup>35</sup> Corte di giustizia, causa C-333/14, cit., § 35.

<sup>36</sup> Ivi, § 64.

<sup>37</sup> Si utilizza qui la nota formula di G. LOMBARDI, *Premesse al corso di diritto pubblico comparato. Problemi di metodo*, Milano, 1986, 75 ss.

<sup>38</sup> S. H. VAUCHEZ, *EU Law and Bioethics*, cit., 41 e 52. L'Autrice citata individua una funzione «tecnologica» opposta a una «ontologica» svolta dall'etica a livello europeo (Ivi, 59-60).

zio» ai sensi dell'allora art. 60 del Trattato, operato dalla Corte di giustizia nel caso Grogan<sup>39</sup>, nel quale la Corte è giunta quindi ad applicare a questioni di natura biomedica i concetti tipici del mercato comune europeo<sup>40</sup>. In casi di questo tipo, secondo un approccio simile a quello adottato successivamente nel caso Brüstle (sul quale subito *infra*), la Corte di giustizia distingue in modo (almeno formalmente) netto la dimensione assiologica – nel caso di specie, le questioni di carattere etico provocate dalla pratica dell'interruzione volontaria di gravidanza – la quale viene sistematicamente esclusa dall'ambito di valutazione della Corte, da quella giuridica, delimitata all'obiettivo di chiarire il significato concreto dei concetti utilizzati e quindi l'ambito di applicazione del diritto dell'Unione.

Tuttavia, e questo sembra essere un processo destinato a riprodursi in modo incrementale, gli sforzi operati dalla Corte di giustizia per distinguere il piano etico da quello giuridico non riescono a raggiungere in modo pieno l'obiettivo di neutralizzare la carica assiologica delle proprie decisioni in materia biomedica. A tal riguardo, non mancano, in aree tipicamente sussumibili alle logiche di mercato e di libertà economica, esempi di integrazione sostanziale tra dimensione ordinamentale-procedurale e dimensione assiologica, pur a fronte di una formale esclusione dallo scrutinio della Corte di elementi di carattere etico-valoriale<sup>41</sup>. I limiti alla possibilità di brevettare invenzioni biotecnologiche nel caso in cui violino l'integrità e la dignità del corpo umano (art. 5) o che siano contrarie, oltre che all'ordine pubblico, alla morale, in particolare quando prevedano l'utilizzo di embrioni umani con finalità commerciali o industriali, esprimono evidentemente tale ultima tendenza.

Come noto, in occasione delle decisioni Brüstle e International Stem Cell Corporation<sup>42</sup>, la Corte di giustizia ha identificato una nozione comune europea di embrione, basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione al momento della decisione e lasciando comunque ai giudici nazionali il compito di verificare l'integrazione del criterio individuato in termini generali – l'innata capacità di svilupparsi in un essere umano – nei singoli casi concreti<sup>43</sup>.

Dietro lo schermo formale dell'esigenza di garantire la certezza e la prevedibilità dell'applicazione del diritto europeo, in questi casi – come peraltro avvenuto in riferimento alla definizione di "coniuge" ai sensi della direttiva 2004/38/CE nel citato caso Coman c. Romania (C-673/16, 5 giugno 2018) – le decisioni della Corte di giustizia possono esprimere pertanto contenuti ad elevato contenuto assiologico-valoriale, secondo un andamento che può essere inteso nel senso di un rafforzamento della identità costituzionale europea e del processo di progressiva federalizzazione dei diritti<sup>44</sup>.

<sup>39</sup> Caso C-159/90, *The Society for the Protection of Unborn Children Ireland Ltd v. Stephen Grogan and Others*, 4 ottobre 1991.

<sup>40</sup> S.H. VAUCHEZ, *EU Law and Bioethics*, cit., 44. Interessanti spunti anche in L. BUSATTA, *La salute sostenibile. La complessa determinazione del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie*, Torino, 2018, 208-211.

<sup>41</sup> Nel caso Brüstle (C-34/10, 18 ottobre 2011), la Corte ha affermato che «it should be pointed out that, although, the definition of human embryo is a very sensitive social issue in many Member States, marked by their multiple traditions and value systems, the Court is not called upon (...) to broach questions of a medical or ethical nature, but must restrict itself to a legal interpretation of the relevant provisions of the Directive», § 30.

<sup>42</sup> Causa C-364/13, 18 dicembre 2014.

<sup>43</sup> Sul punto, sia consentito il rinvio a S. PENASA, *La Corte di giustizia e la ri-definizione normativa di "embrione umano"*, in *Quaderni costituzionali*, 1, 2015, 213-216.

<sup>44</sup> Utilizza questa immagine A. RUGGERI, *La "federalizzazione" dei diritti fondamentali, all'incrocio tra etica, scienza e diritto*, in *Rivista di diritto dei media*, 2, 2018, 1-18.

Questo esempio dimostra come non sia possibile ipotizzare (e realizzare) una assoluta impermeabilità tra paradigmi – economico ed assiologico – tenendo conto anche del compromesso finalizzato alla tutela della persona e dei diritti fondamentali che trova espressione sistematica nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Inoltre, esso esprime la intrinseca capacità espansiva degli elementi assiologici che emergono dal tessuto normativo europeo, anche quando inseriti in ambiti apparentemente neutri come quello della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche: sulla spinta dell'interpretazione fornita dalla Corte di giustizia alla nozione di embrione contenuta nell'articolo 6 della direttiva 98/44/CE si è infatti sviluppato un ampio dibattito che ha coinvolto non solo la dottrina ma anche il decisore politico e la giurisprudenza nazionale.

### 3.2. L'emersione del pluralismo nel biodiritto europeo: contenuto, strumenti, strategie

Nel momento in cui si riconosca la natura non refrattaria a tali istanze della dimensione giuridica europea, occorre sottolineare la centralità a tale livello del principio del pluralismo, che trova riconoscimento nella Carta dei diritti e nei Trattati e che – in ambito biomedico – si esprime in una pluralità di tendenze e meccanismi giuridici, che possono essere sistematizzati secondo tendenze concomitanti.

Queste ultime possono assumere diverse configurazioni: rispetto agli ambiti di esercizio delle competenze individuate dai Trattati, la prevalenza di soluzioni di natura tecnica o comunque procedurale degli interventi europei in tali ambiti; a livello ordinamentale, la previsione di eccezioni assiologicamente connotate rispetto all'applicazione del diritto europeo in ambiti eticamente sensibili<sup>45</sup> e il riferimento all'identità costituzionale, strumento di resistenza degli Stati che ancora non è stato formalmente utilizzato in ambito biogiuridico, ma che nella sentenza *Coman c. Romania* è stato ricondotto ad un ambito di influenza circoscritto, comunque rimesso alla valutazione della Corte di giustizia; a livello giurisprudenziale, la volontà di depotenziare i contenuti assiologici delle scelte operate nei singoli casi concreti attraverso la loro riconduzione a questioni di carattere prettamente giuridico o procedurale (*Brüstle, Coman*).

In tale prospettiva, appare opportuno richiamare una recente sentenza della Corte di giustizia<sup>46</sup>, che ha rigettato il ricorso presentato contro la comunicazione COM(2014) 355 della Commissione, del 28 maggio 2014, con cui quest'ultima ha determinato di non intraprendere azioni in riferimento all'iniziativa dei cittadini europei «Uno di noi»<sup>47</sup>. La sentenza, pur avendo principalmente ad oggetto

<sup>45</sup> Ad esempio, il Protocollo n. 35 sull'articolo 40.3.3 della Costituzione irlandese, secondo cui «Nessuna disposizione dei trattati, del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica e dei trattati o degli atti che li modificano o li integrano pregiudica l'applicazione in Irlanda dell'articolo 40.3.3 della Costituzione irlandese», secondo cui «The State acknowledges the right to life of the unborn and, with due regard to the equal right to life of the mother, guarantees in its laws to respect, and, as far as practicable, by its laws to defend and vindicate that right».

<sup>46</sup> Causa T-561/14, 23 aprile 2018.

<sup>47</sup> La citata Iniziativa ha raccolto quasi 2 milioni di firme e si poneva l'obiettivo la «[p]rotezione giuridica della dignità, del diritto alla vita e dell'integrità di ogni essere umano fin dal concepimento nelle aree di competenza [dell'Unione europea] nelle quali tale protezione risulti rilevante», in particolare il finanziamento di ricerche che distruggano embrioni umani per ricavarne cellule staminali. Per una descrizione, D. MILANI, «Uno di noi»: l'iniziativa cittadina europea per il diritto alla vita, all'integrità e alla dignità dell'embrione, in *Quaderni di diritto e politica ecclesiastica*, 2, 2012, 393-406.

la legittimità procedurale del contenuto della comunicazione e il relativo onere di motivazione, offre spunti interessanti anche ai nostri fini, dal momento che in tale caso – come affermato dalla Corte di giustizia – si fronteggiano due “approcci etici” contrapposti: quello della Commissione (e in generale delle istituzioni rappresentative europee) e quello dei promotori dell’Iniziativa. A giudizio della Corte di giustizia, l’attuale disciplina del finanziamento della ricerca con cellule staminali embrionali, che l’Iniziativa proponeva di vietare in modo assoluto, assicura un «quadro etico rigoroso», fondato sul bilanciamento tra esigenze di tutela della vita e della dignità dell’embrione (principi enunciati peraltro già a livello di diritto primario) e interessi della ricerca, tenuto conto delle potenzialità in termini di tutela della salute umana. Pertanto, le valutazioni di natura politico-discrezionale compiute dalla Commissione non sono il risultato di un errore manifesto di valutazione, come proposto dai ricorrenti, ma di una legittima diversità di approccio rispetto a questioni eticamente complesse, che trovano – a giudizio della Commissione e della Corte – adeguato riconoscimento e tutela (bilanciamento) a livello di normativa europea.

#### 4. L’influenza del dato scientifico nel biodiritto europeo: l’impatto sulla giurisprudenza della Corte di giustizia

Un ulteriore elemento che può essere individuato come potenzialmente decisivo nell’individuare una relazione effettiva tra diritto europeo e biodiritto, nel senso di identificare una funzione – crescente e non ancora completamente espressa – del primo di rafforzamento della dimensione normativo-prescrittiva del secondo<sup>48</sup>, può essere individuato nel ruolo svolto dai dati scientifici all’interno del *decision-making process*, tanto a livello normativo quanto giurisprudenziale. Limitandosi all’analisi dell’utilizzo svolto dalla Corte di giustizia della natura scientifica delle questioni ad essa sottoposte, possono essere identificati alcuni recenti casi che, proprio per il fatto di interessare ambiti normativi (in termini di fonti) e fattuali (in termini di oggetto dell’intervento normativo), identificano una tendenza in via di consolidamento all’interno della giurisprudenza europea. Tale processo di integrazione dei fatti scientifici nella giurisprudenza europea avviene sia a livello di parametri sia rispetto alle argomentazioni utilizzati dalla Corte di giustizia.

La prima dimensione, connessa agli strumenti utilizzati dalla Corte all’interno dello scrutinio, entra in rilievo in particolare in caso di esercizio di potere discrezionale da parte delle istituzioni europee al fine di assicurare la sicurezza di prodotti, alimenti o dispositivi che possano causare un pericolo per la salute pubblica e individuale<sup>49</sup>. A tale livello, la Corte di giustizia richiede che le decisioni di natura politica che siano assunte negli ambiti richiamati trovino anche un fondamento di carattere tecnico-scientifico: la funzione del richiamo a dati ed evidenze scientifiche non è quella di sostituire o surrogare le valutazioni discrezionali compiute dagli organismi competenti a livello europeo, ma piuttosto di fornire un ulteriore – necessaria – fonte di legittimità alla decisione di natura politica, che deve emergere in modo esplicito e formale dalle caratteristiche del processo decisionale utilizzato. Questa tendenza, che si tramuta in un vero e proprio parametro autonomo all’interno dello scrutinio opera-

<sup>48</sup> Il riferimento corre a quanto proposto nel primo paragrafo.

<sup>49</sup> Recentemente, F. MUNARI, *Il ruolo della scienza nella giurisprudenza della Corte di giustizia in materia di tutela della salute e dell’ambiente*, in *Il Diritto dell’Unione europea*, 1, 2017, 129 ss.

to dalla Corte, sembra sussumibile al più ampio fenomeno che identifica l'emersione ormai consolidata di un «rationality turn» dei processi decisionali di natura politica, al quale consegue un «instrumental use of evidence of decision-making process to verify its adequacy and quality»<sup>50</sup>. Lo scrutinio di natura procedurale, che esprime una dimensione ulteriore (ma non alternativa) del principio di proporzionalità, nella giurisprudenza della Corte di giustizia sembra essere declinato tendenzialmente in senso procedurale, richiedendosi che il soggetto regolatore dimostri di avere preso in considerazione elementi di carattere tecnico-scientifico, arrestandosi però sulle soglie della valutazione della adeguatezza, attendibilità e plausibilità dei medesimi, riconoscendo una sorta di monopolio valutativo quando la decisione sia assunta da soggetti democraticamente legittimati.

Sullo sfondo, evidentemente, si erge la funzione svolta dal principio di precauzione quale fattore di legittimazione e legittimità di atti e azioni finalizzate a limitare l'applicazione in ambito medico (sperimentazione clinica), scientifico (ricerca di base e applicata) o produttivo (agricoltura)<sup>51</sup>.

La Corte di giustizia si è trovata anche di recente ad affrontare la questione relativa al contenuto e alla portata del principio di precauzione nello specifico ambito degli alimenti geneticamente modificati, proponendone una interpretazione innovatrice rispetto alla propria giurisprudenza precedente che pare destinata a produrre effetti anche in settori diversi da quello oggetto della pronuncia<sup>52</sup>. La Corte, infatti, è stata chiamata a chiarire da parte di un giudice italiano la portata dei requisiti e delle condizioni previste dal regolamento in materia (n. 1829/2003) che consentono agli Stati membri di prevedere misure interdittive d'urgenza (come avvenuto nel caso di specie in Italia rispetto all'utilizzo di una specifica varietà di mais OGM autorizzata a livello europeo (MON 810)), sulla base di una valutazione fondata sul principio di precauzione a fronte della possibilità di rischi gravi per la salute umana, animale e dell'ambiente, a fronte di una situazione di incertezza scientifica sui suoi effetti. Per quanto di specifico rilievo in termini di sistema – oltre cioè al caso di specie – la Corte di giustizia sembra proporre – secondo parte della dottrina che ha commentato la sentenza<sup>53</sup> – una interpretazione del principio di precauzione che, innovando in senso recessivo nella prospettiva della tutela del diritto alla salute delle persone e alla tutela dell'ambiente, andrebbe nel verso di una prevalenza della tutela delle libertà di iniziativa economica.

A giudizio della Corte, infatti, una misura nazionale derogatoria del regime di autorizzazione europea non potrebbe fondarsi sul mero richiamo al principio di precauzione in astratto (secondo un approccio puramente ipotetico del rischio fondato su semplici supposizioni non ancora accertate scientificamente), risultando necessario che il rischio grave e manifesto per la salute sia constatato sulla base di nuovi elementi fondati su dati scientifici attendibili, in base ad una «valutazione dei rischi quanto più possibile completa tenuto conto delle circostanze specifiche del caso», in grado di dimostrare la necessità di tale misure interdittive (penalmente sanzionate). Tuttavia, spostando la prospettiva

<sup>50</sup> A. ALEMANNI, *The Emergence of the Evidence-Based Judicial Reflex: A Response to Bar-Siman-Tov's Semiprocedural Review*, in *The Theory and Practice of Legislation*, 1, 2013, 2.

<sup>51</sup> Una interessante prospettiva è proposta da E. FISCHER, *Risk Regulation and Administrative Constitutionalism*, Oxford, 2007.

<sup>52</sup> Causa C-111/16, 13 settembre 2017.

<sup>53</sup> S. CAVALIERE, *La regolamentazione degli organismi geneticamente modificati e il principio di precauzione alla luce della sentenza della Corte di giustizia UE, causa C-111/16*, in *Osservatorio costituzionale*, 1, 2018, in particolare 17 ss.

dall'ambito specifico oggetto della questione (OGM) e ponendosi in una prospettiva sistematica, tale lettura "qualificata" del principio di precauzione sembra coinvolgere non tanto la dimensione assiologica delle scelte politiche effettuate in ambiti caratterizzati da un elevato livello di complessità e incertezza scientifica, quanto la dimensione procedurale, che in altra sede è stata definita come ragionevolezza scientifica, delle decisioni discrezionali assunte in tali ambiti.

In tale prospettiva, l'approccio della Corte di giustizia, innovando, come detto, rispetto ai propri precedenti, sembra esprimere una linea di continuità argomentativa con quanto espresso – nel medesimo ambito della coltivazione di OGM – della Corte costituzionale italiana e, in tempi più recenti, del Consiglio di Stato italiano in materia di vaccinazioni obbligatorie<sup>54</sup> né opera in un'unica direzione (segnatamente, in quella dell'interdizione delle decisioni pubbliche "rischiose"). Al contrario, «il principio di precauzione vige in una dimensione essenzialmente metodologica ed è bidirezionale. (...) permette di individuare il percorso di procedimentalizzazione delle decisioni delle autorità pubbliche in situazioni di incertezza, consentendo una gestione collettiva del rischio»<sup>55</sup>.

La dimensione ulteriore di rilevanza dei dati scientifici coinvolge le tecniche e gli strumenti argomentativi utilizzati dalla Corte di giustizia. Il riferimento allo stato delle conoscenze tecnico-scientifiche può orientare in modo decisivo la Corte nel determinare il contenuto normativo delle proprie decisioni, ad un duplice livello: per la natura intrinsecamente scientifica della questione che rappresenta l'oggetto della questione sollevata, da un lato; per la natura anch'essa intrinsecamente plurale dei criteri di natura scientifica che possono essere selezionati dalla Corte al fine di giungere alla definizione del contenuto precettivo della decisione assunta. Paradigmatica ad esprimere questa duplice funzione è la già richiamata "saga" Brüstle<sup>56</sup>.

La Corte di giustizia, da un lato, ha riconosciuto come la questione avesse un ineludibile contenuto tecnico-scientifico, pur premurandosi – come rilevato – di disattivarne la valenza etica e politica; dall'altro lato, prendendo atto della esistenza di una assenza di consenso all'interno della comunità scientifica di riferimento rispetto alla individuazione del criterio più adeguato a definire l'embrione umano, la Corte di giustizia ha affermato la propria competenza a chiarirne il significato, attraverso una operazione ermeneutica dall'elevato contenuto discrezionale e dalla portata assiologica di carattere potenzialmente sistematico<sup>57</sup>.

Significativamente, la Corte di giustizia esclude qualsiasi margine di discrezionalità a livello nazionale, facendo prevalere l'esigenza di introdurre una definizione comune a livello europeo, discostandosi pertanto dal generale atteggiamento di *self-restraint* che caratterizza gli organi giurisdizionali quando siano richiesti di pronunciarsi su concetti scientifici eticamente connotati. In questo caso, quindi, emerge in modo chiaro il rilievo – apparentemente più decisivo a livello europeo che a livello naziona-

<sup>54</sup> Parere adunanza della Commissione speciale del 20 settembre 2017, secondo cui «Il principio di precauzione non vive, infatti, in una dimensione prevalentemente assiologica (esso cioè non presuppone una precisa scelta di valori-fine)».

<sup>55</sup> Ivi, 32.

<sup>56</sup> Si è utilizzata questa espressione in S. PENASA, *La Corte di giustizia e la ri-definizione del contenuto normativo di "embrione umano": l'ultima (?) fase della "saga" Brüstle (C-364/13)*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, cit.

<sup>57</sup> Anche se la Corte specifica che le valutazioni compiute hanno natura esclusivamente giuridica, escludendone qualsiasi contenuto di carattere etico o scientifico e che l'interpretazione deve intendersi ai soli fini della applicazione della direttiva medesima.



le – dei dati di natura tecnico-scientifica all'interno del processo decisionale svolto dalla Corte di giustizia, che tende a riferirsi in modo costante ed esplicito alle fonti di cognizione utilizzate, sottolineando l'esigenza di tenere conto – tanto in sede di presa delle decisioni politiche quanto in sede di valutazione della legittimità di queste ultime – della evoluzione avvenuta a livello fattuale, anche eventualmente modificando o ripetermetrando le decisioni assunte in precedenza (come avvenuto nel caso di specie con la successiva sentenza *International Stem Cell Corporation*).

In un caso relativo alla responsabilità per danni da prodotti difettosi (direttiva 85/374/CEE), la Corte di giustizia ha affrontato la questione della correlazione tra somministrazione di vaccini (contro epatite B) e l'insorgenza di malattie gravi (nel caso di specie, sclerosi multipla)<sup>58</sup>.

Anche in questa occasione, la Corte non ha preso posizione sulla fondatezza scientifica di tale correlazione, ma ha comunque interpretato la nozione utilizzata dalla direttiva di «spiegazione più plausibile» dell'insorgenza del danno ai fini della risarcibilità nel senso che l'assenza di una prova scientifica certa di tale correlazione non impedisce in assoluto la possibilità per il giudice nazionale – nel suo libero apprezzamento – di considerare ragionevolmente dimostrati il difetto e il nesso di causalità con l'insorgenza della malattia. Pertanto, secondo la Corte, «nonostante la constatazione che la ricerca medica non stabilisce né esclude l'esistenza di un nesso (...), taluni elementi in fatto possono costituire indizi gravi, precisi e concordanti i quali consentono di ravvisare la sussistenza di un difetto del vaccino e di un nesso di causalità tra difetto e malattia»<sup>59</sup>. Di conseguenza, un regime probatorio che richiedesse al danneggiato di fornire una «prova certa, tratta dalla ricerca medica» dell'esistenza di un nesso di causalità tra il difetto attribuito al vaccino e l'insorgenza della malattia si porrebbe in contrasto con il diritto dell'Unione<sup>60</sup>. Un siffatto standard probatorio si porrebbe in contrasto con l'effetto utile e con gli stessi obiettivi – in particolare la tutela della sicurezza e della salute dei consumatori – della direttiva in questione, pur specificando che sarebbe egualmente incompatibile un regime probatorio che prevedesse l'automatismo dell'accertamento del nesso in presenza di indizi fattuali predeterminati a livello legislativo o giurisprudenziale<sup>61</sup>.

Anche in questo caso, attraverso o dietro lo schermo della applicazione di una disciplina eticamente neutra (danno da prodotto difettoso), la Corte di giustizia viene “coinvolta” in questioni tipicamente biogiuridiche. Tuttavia, la sentenza richiamata consente di sottolineare i rischi derivanti dalla scelta di non svolgere una istruttoria autonoma, seppur sommaria, riferendosi meramente ai dati dedotti dalle parti processuali. Nel caso della correlazione tra somministrazione del vaccino contro l'epatite B e l'insorgenza della sclerosi multipla, infatti, la Corte di giustizia sembra ritenere che a livello scientifico le due tesi – tendenti ad escludere o sostenere un rapporto di causa ed effetto – trovino un fondamento sostanzialmente equivalente; in realtà, come sottolineato fin dai primi commenti alla sentenza, un'ampia maggioranza degli studi recenti supportano la teoria dominante secondo cui non sussista alcun legame scientificamente valido tra i due eventi<sup>62</sup>. Occorre richiamare il fatto che, nella “saga” Brüstle, proprio un mutamento nelle evidenze scientifiche introdotte dalle parti nel processo ha

<sup>58</sup> Caso C-621/15 *W and Others v Sanofi Pasteur*, 2017.

<sup>59</sup> Ivi, § 43.

<sup>60</sup> Ivi, § 30.

<sup>61</sup> Ivi, § 55.

<sup>62</sup> L.R. SMILLIE, M.R. ECCLESTON-TURNER, S.L. COOPER, *C-621/15 - W and Others v Sanofi Pasteur: An Example of Judicial Distortion and Indifference to Science*, in *Medical Law Review*, 26, 1, 2018, 134–145.

condotto la Corte di giustizia a rideterminare – limitandolo e riducendo di conseguenza l’ambito di applicazione del limite posto dalla direttiva alla possibilità di brevettare invenzioni biotecnologiche – il contenuto della definizione di embrione umano.

La valutazione di dati scientifici, nel caso specifico di natura medico-epidemiologica, è risultata decisiva nell’orientare l’argomentazione della Corte anche in un caso relativo alla compatibilità con il divieto di discriminazione sulla base dell’orientamento sessuale (art. 21 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea) e la legge francese che prevede l’esclusione permanente dalla donazione di sangue degli uomini che abbiano avuto rapporti con una persona dello stesso sesso, sulla base della sussistenza di un rischio più elevato di contrarre gravi malattie infettive trasmissibili mediante trasfusione<sup>63</sup>. La Corte di giustizia, a differenza di quanto avvenuto nel caso Pasteur, opera una valutazione di adeguatezza della misura nazionale, fondandosi su dati epidemiologici relativi ai contagi da HIV che evidenziano un’incidenza nella popolazione omosessuale nettamente maggiore rispetto alla media generale<sup>64</sup>: riconoscendo il continuo sviluppo delle acquisizioni scientifico-statistiche in tale ambito, la Corte afferma la compatibilità della misura con il diritto europeo, attribuendo però al giudice nazionale la responsabilità di verificare se, alla luce delle attuali conoscenze mediche, scientifiche ed epidemiologiche, i dati utilizzati possano ritenersi attendibili e rilevanti<sup>65</sup>.

In relazione alla proporzionalità della misura alla luce dell’art. 21 della Carta, la Corte di giustizia ritiene che tale principio possa dirsi rispettato «solo se un elevato livello di protezione della salute dei riceventi non possa essere garantito mediante tecniche efficaci di ricerca dell’HIV e meno restrittive rispetto al divieto permanente della donazione di sangue»<sup>66</sup>, attribuendo al giudice nazionale il compito di «verificare se i progressi della scienza o della tecnica sanitaria (...) consentano di garantire un livello elevato di protezione della salute dei riceventi, senza che l’onere che ne consegue sia esorbitante rispetto agli obiettivi di protezione della salute perseguiti»<sup>67</sup>.

Pertanto, secondo una linea di continuità con il ruolo svolto dal riferimento ai dati scientifici in sede di selezione dei parametri di scrutinio, dalla giurisprudenza della Corte di giustizia sembra possibile ricavare una dimensione ulteriore della intersezione tra diritto europeo e biodiritto, secondo cui la decisione politica assunta in tale ambito deve fondarsi sull’acquisizione e la verifica delle conoscenze e dei dati scientifici a disposizione, i quali potranno essere successivamente assunti quali parametri per verificarne l’adeguatezza e proporzionalità anche da un punto di vista tecnico-scientifico.

## 5. Dalla statica delle competenze alla dinamica delle fonti: i casi e le corti come motore del biodiritto europeo

In conclusione di queste riflessioni, è possibile affermare che all’interno del biodiritto europeo possono essere distinti diversi nuclei e livelli di intervento, che riguardano ambiti molto diversi tra loro e che possono essere differenziati in termini di obiettivi (armonizzazione, coordinamento, completa-

<sup>63</sup> Causa C-528/13, 29 aprile 2015.

<sup>64</sup> Ivi, § 42.

<sup>65</sup> Ivi, § 44.

<sup>66</sup> Ivi, § 59.

<sup>67</sup> Ivi, § 64. Sugli aspetti relativi alla proporzionalità della misura, A. SCHILLACI, *La prudenza non è mai troppa? La Corte di giustizia e il divieto di donazione di sangue per gli omosessuali*, in *SIDIBlog*, 6 giugno 2015.

mento delle politiche nazionali) e di natura degli atti. Tenuto conto del nucleo assiologicamente qualificato in termini di pluralismo e complessità delle questioni tipiche delle questioni affrontate dal biodiritto, se si concorda nel riconoscere la coesistenza di una dimensione ordinamentale-descrittiva (la “statica” delle competenze e delle funzioni) e di una dimensione assiologico-prescrittiva (la “dinamica” delle fonti e della relativa attuazione), è possibile affermare che a livello europeo la dimensione ordinamentale tende a prevalere, quale costante delle modalità di esercizio delle competenze attribuite dai Trattati. Tuttavia, si è comunque in presenza di elementi che, attraverso la naturale tendenza alla capacità espansiva e alla fluidità delle questioni inerenti alla salute e alla biomedicina e alla emersione di un modello di «federalizzazione» dei diritti, che «proprio al crocevia di etica, scienza e diritto riceve la sua più nitida rappresentazione e giustificazione»<sup>68</sup>, introducono elementi assiologicamente caratterizzati, anche su impulso della giurisprudenza della Corte di giustizia.

Si tratta, in ogni caso, di una rappresentazione inevitabilmente dinamica, in quanto sottoposta alla costante pressione propulsiva esercitata da due variabili che contribuiscono a determinare la concreta portata e l'orientamento del fenomeno biogiuridico a tutti i livelli ordinamentali, e quindi anche a quello europeo: i *casi*, a loro volta orientati dall'incessante progresso tecnologico e dalla evoluzione sociale, e le *corti*, nomodotto privilegiato di riconduzione alla giuridicità delle dinamiche sociali e tecnologiche, che possono rappresentare anche in ambito europeo il vero “motore” e fattore di dinamismo che consenta anche a tale livello ordinamentale la progressiva realizzazione di quel mutamento di paradigma che caratterizza il biodiritto, inteso come insieme di strumenti volti a garantire la persona proprio contro tutti i poteri variamente invasivi del suo corpo<sup>69</sup>.

<sup>68</sup> A. RUGGERI, *La “federalizzazione” dei diritti fondamentali, all'incrocio tra etica, scienza e diritto*, cit., 13.

<sup>69</sup> Ci si riferisce ancora a S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit.