

## La tutela dell'embrione umano e la brevettabilità del *vivente* alla luce dei più recenti sviluppi giurisprudenziali

Ilaria Rivera\*

ABSTRACT: The present work points to reconstruct the definition of human embryo in art. 6, par. 2, letter. c) of Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions, as outlined by the Court of Justice, preliminary, in Brüstle of 2011 and, most recently, in the decision of December 2014, International Stem Cell Corporation. It will highlight, also, potential practical implications that these judgments may exercise in scientific research on human embryos, in light of European legislation on the promotion and financing of scientific progress. We will question, however, on the legality of the pursuit of technological development and scientific practice when must relate to living matter and the possible configurability of an effective compromise between the free exercise of science and the respect of human dignity. Finally, we will attempt to reconstruct the role assumed by the judge - in this case, the European court - in the socio-political debate in determining the "bioethics rights" and in possible relationships between science and law, aimed at the constant balancing of interests ethically and scientifically oriented.

KEYWORDS: Biotechnological invention; human embryo; stem cells; scientific research; human dignity

SOMMARIO: 1. L'embrione umano e il concetto di "partenote": una nozione da definire "allo stato delle conoscenze scientifiche"- 2. L'antefatto giurisprudenziale: la sentenza Brüstle v. Greenpeace eV della Corte di giustizia in tema di divieto di brevettabilità dell'embrione umano. - 3. L'embrione umano e la tutela della ricerca scientifica: un connubio possibile? - 4. A mo' di conclusione: spunti sul ruolo del giudice nel biodiritto.

### 1. L'embrione umano e il concetto di *partenote*: una nozione da definire "allo stato delle conoscenze scientifiche"

**C**on la recente sentenza (causa C-364/13) *International Stem Cell Corporation c. Comptroller General of Patents* del 18 dicembre 2014, la Corte di giustizia dell'Unione europea è tornata a pronunciarsi sulla questione relativa alla nozione di "embrione umano"<sup>1</sup> di cui alla di-

\* Dottoranda in "Diritto pubblico, giustizia penale ed internazionale" presso l'Università degli studi di Pavia. Il contributo, anonimizzato, è stato selezionato dal Comitato di Direzione nell'ambito della call for papers Freedom of scientific research and drug testing.

<sup>1</sup> Per una ricostruzione del termine nei diversi ordinamenti nazionali, si veda V. DURANTE, *La "semantica dell'embrione" nei documenti normativi. Uno sguardo comparatistica*, in *Direitos Fundamentais e Justiça*, 13, 2010, 37. In particolare, in Germania, ai sensi dell'art. 8, n. 1, dell'*Embryonenschutzgesetz* del 1990, è embrione l'ovulo umano fecondato, in grado di svilupparsi a partire dal momento della fusione dei nuclei, nonché

Drug testing

rettiva 98/44/CE del Parlamento e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche<sup>2</sup>, ed, in particolare, sull'esatta portata dell'espressione "utilizzazioni di embrioni umani ai fini industriali o commerciali", di cui è vietata la brevettabilità ai sensi dell'art. 6, par. 2, lett. c) della direttiva.

Per comprendere meglio, però, gli approdi argomentativi cui perviene il giudice europeo nella pronuncia in esame, occorre ripercorrere brevemente la vicenda da cui origina il caso concreto. L'International Stem Cell Corporation ("ISCO") aveva presentato richiesta di registrazione di due brevetti presso l'United Kingdom Intellectual Property Office aventi ad oggetto, rispettivamente, - la prima - metodi di produzione di cellule staminali umane pluripotenti da ovociti partenogeneticamente attivati e di linee cellulari staminali prodotte secondo tali metodi; - la seconda - metodi di produzione di cornea sintetica o tessuto corneale, comportanti l'isolamento di cellule staminali pluripotenti da ovociti attivati partenogeneticamente e rivendicazioni di procedimenti di fabbricazione riguardanti la cornea sintetica o il tessuto corneale ottenuti mediante tali metodi.

A seguito del diniego opposto dall'Hearing Officer presso l'Ufficio brevetti britannico, motivato dal fatto che tali invenzioni venivano considerate "utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali", di cui è esclusa la brevettabilità ai sensi dell'allegato A2, lett. d), punto 3, della legge del Regno Unito sui brevetti del 1977, che dà attuazione al disposto del citato art. 6, par. 2, lett. c), della direttiva europea, l'ISCO proponeva ricorso dinanzi all'High Court of Justice, sottolineando come, nella precedente sentenza europea sul caso *Brüstle* del 2011, la Corte di giustizia avesse escluso la brevettabilità dei *solis* organismi idonei ad avviare un processo di sviluppo umano, e non anche del prodotto del processo di partenogenesi, oggetto delle domande di brevetto respinte.

A questo punto, il giudice del rinvio, pur osservando che la partenogenesi consiste nell'attivazione di un ovocita - cosiddetto *partenote* - in assenza di spermatozoi, che, in linea di principio, sarebbe in grado di svilupparsi e di dividersi, ma che, di fatto, stando alle attuali conoscenze scientifiche, sarebbe in grado di svilupparsi solo fino allo stadio della blastocisti (p.to 17), rimetteva ex art. 267 TFUE la questione dinanzi alla Corte di Lussemburgo. In particolare, questi chiedeva se gli ovuli umani non fecondati, stimolati a dividersi attraverso la partenogenesi - che, al contrario degli ovuli fecondati, con-

---

qualsiasi cellula totipotente, in grado di dividersi e di svilupparsi divenendo individuo; nel Regno Unito, ai sensi dell'art. 1, n. 1, dello *Human Fertilisation and Embryology Act* del 1990, come modificato nel 2008, è considerato embrione umano l'ovulo in corso di fecondazione o soggetto ad altro procedimento idoneo a produrre un embrione; in Spagna esiste la c.d. tesi del preembrione per cui, ai sensi dell'art. 1, n. 2, della *Ley 14/2006 sobre tecnica de reproducción humana asistada* del 2006, è tale il gruppo di cellule risultanti dalla divisione progressiva dell'ovulo dalla sua fecondazione sino al quattordicesimo giorno, mentre l'embrione - ai sensi dell'art. 3, lett. I. della *Ley 14/2007 de Investigación Biomédica* del 2007 - si identifica dal momento dell'annidamento nell'utero materno sino al momento dell'organogenesi (circa 56 giorni dopo la fecondazione).

<sup>2</sup> La suddetta direttiva era già stata oggetto di pronuncia da parte della Corte di giustizia (cfr. *Regno dei Paesi Bassi c. Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea*, sentenza 9-10-2001, C-377/98) per presunta violazione dei principi di sussidiarietà e di certezza del diritto, nonché per violazione della dignità umana. La Corte, tuttavia, respingendo il ricorso dei Paesi Bassi, ha confermato la validità della direttiva, affermando, peraltro, per la prima volta che la dignità umana costituisce parametro per vagliare la legittimità degli atti comunitari, in quanto rientra tra i diritti fondamentali e, quindi, tra i principi generali dell'ordinamento comunitario.

tengono solo cellule pluripotenti<sup>3</sup> e che non sono in grado di svilupparsi in esseri umani - potessero costituire “embrioni umani”, di cui all’art. 6, par. 2, lett. c), della direttiva 98/44/CE<sup>4</sup>. Peraltro, il giudice interno, nel formulare il quesito pregiudiziale, non mancava di rappresentare come l’esclusione dei *partenoti* dalla brevettabilità non miri a garantire il giusto bilanciamento tra, da un lato, la ricerca scientifica nel campo delle biotecnologie attraverso il diritto dei brevetti e, dall’altro, il rispetto della dignità e dell’integrità dell’uomo, al cui presidio si pone la direttiva europea, secondo quanto espressamente stabilito dai considerando 2 e 16 del Preambolo della stessa (p.to 19).

Interrogata sul punto, la Corte di giustizia, riprendendo in larga parte le riflessioni espresse nella sentenza *Brüstle*<sup>5</sup>, conclude nel senso che, ai fini dell’applicabilità dell’art. 6, par. 2, lett. c) della direttiva in questione, deve considerarsi “embrione umano” qualsiasi ovulo umano dal momento che la fecondazione ha dato avvio al processo di sviluppo di essere umano, essendo ricompreso in tale nozione anche 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 svilupparsi attraverso la partenogenesi (p.ti 26-27). Invero, tali organismi, anche se non fecondati, sono in grado - per il tramite della tecnica utilizzata per ottenerli - di dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano, al pari dell’embrione che deriva dal processo di fecondazione dell’ovulo. Ne consegue che è ravvisabile “embrione umano”, ai sensi di cui nella suddetta direttiva, ogniquale volta vi sia un organismo tale da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano, purché tale organismo abbia già in sé la *capacità intrinseca* di svilupparsi in essere umano (p.to 29).

Sulla scorta di tale argomento, il giudice europeo arriva dunque ad operare un *distinguo* rispetto al richiamato precedente giurisprudenziale. Infatti, ancorché nella sentenza *Brüstle* si arrivi a definire come “embrione umano” anche un ovulo umano che è stato indotto a dividersi e a svilupparsi attraverso partenogenesi, nel caso *de quo* - come evidenziato dallo stesso giudice del rinvio - allo stato delle attuali conoscenze scientifiche, rileva che un *partenote* umano non è in grado *ex se* di dare inizio al processo di sviluppo che conduce alla formazione di un essere umano (p.to 33). Pertanto, nel caso di *partenote* umano “puro” e non modificato, spetterà al giudice nazionale verificare se, alla luce delle conoscenze comprovate e convalidate dalla scienza medica internazionale, questo abbia o meno la “capacità intrinseca” di svilupparsi in esseri umani (p.to 36).

In conclusione, la Corte di giustizia dichiara che l’art. 6, par. 2, lett. c) della direttiva 98/44/CE deve essere interpretato nel senso di escludere dal concetto di “embrione umano” l’ovulo umano non fecondato che, attraverso partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi qualora, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche, esso sia privo, in quanto tale, della “capacità intrinseca” di svilupparsi in essere umano; circostanza poi che spetterà al giudice nazionale stabilire (p.to 37).

<sup>3</sup> Per una disamina delle diverse fasi di sviluppo embrionali, cfr. M. SAMPAOLESI, *Le cellule staminali. Tra scienza, etica ed usi terapeutici*, Bologna, 2011; C.A. REDÌ, *La questione delle cellule staminali. Il quadro scientifico*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto. Il governo del corpo*, II, Milano, 2011, 1087; S. PENASA, *La questione delle cellule staminali. Il quadro giuridico*, *Ibidem*, 1101.

<sup>4</sup> In G.U.C.E. L 213 del 30 luglio 1998, 13. Per un commento alla direttiva, si vedano A. BOMPIANI, A. LORETI BEGHÈ, L. MARINI, *Bioetica e diritti dell’uomo nella prospettiva del diritto internazionale e comunitario*, Torino, 2001, 162 ss; L. CHIEFFI, *Bioetica e diritti dell’uomo*, Torino, 2000, 89 ss.

<sup>5</sup> Corte giust., sent. 18-10-2011, C- 34/10, *Oliver Brüstle c. Greenpeace eV*, in *Racc.* 2011 I-9821.

Dunque, recependo le conclusioni formulate dall'Avvocato Generale Cruz Villalón, la Corte sembra "aggiustare il tiro" rispetto alla pronuncia del 2011, individuando nella "capacità intrinseca" dell'unità cellulare di svilupparsi in essere umano il criterio discrezionale utile a presumere la sussistenza dell'embrione umano. In tale prospettiva, la mera circostanza che un ovulo non fecondato sia in grado di dare avvio ad un processo di differenziazione cellulare, analogamente a quanto accade per l'ovulo fecondato, non comporta in sé l'attribuzione della qualifica di embrione. Tuttavia, come efficacemente posto in rilievo dall'Avvocato Generale, non può escludersi che, attraverso il progresso scientifico, i *partenoti* umani possano in futuro divenire in grado di svilupparsi in essere umani. D'altra parte, tali manipolazioni genetiche sono già state sperimentate con successo su *partenoti* mammiferi non umani (ossia i topi) (§ 76, 77 e 78 delle conclusioni).

Così, la Corte europea, a fronte dell'approccio più garantista della *Brüstle*, nella quale enunciava, ai fini della conseguente esclusione dalla brevettabilità<sup>6</sup>, una nozione di *embrione umano* molto ampia, nella presente pronuncia ridefinisce il campo di applicazione della normativa europea di modo da non frustare eccessivamente la ricerca scientifica in campo biotecnologico.

Invero, scopo della direttiva – secondo quanto previsto espressamente al Considerando 1 e 3 – è quello di incentivare la ricerca e lo sviluppo biotecnologico, che esigono una notevole quantità di investimenti ad alto rischio che soltanto una protezione giuridica adeguata può garantire; protezione che è essenziale al fine di mantenere e promuovere gli investimenti nel settore delle biotecnologie. Peraltro, come specificato nel successivo Considerando 17, proprio in ragione dei progressi che si sono potuti raggiungere nel trattamento delle malattie grazie ai medicinali derivati da elementi isolati dal corpo umano o altrimenti prodotti, di medicinali risultanti da procedimenti tecnici volti ad ottenere elementi di struttura simile ad elementi naturali esistenti nel corpo umano, è opportuno incoraggiare, tramite il sistema dei brevetti, la ricerca stessa.

Fermo, in ogni caso, il limite del rispetto della dignità umana<sup>7</sup> e dell'integrità dell'uomo<sup>8</sup>, nonché quello dell'ordine pubblico e del buon costume<sup>9</sup> di cui all'art. 6, par. 1<sup>10</sup>, della direttiva, la Corte sem-

<sup>6</sup> In quell'occasione, il giudice europeo non aveva mancato di specificare che la nozione di embrione umano – come ricostruita nella sentenza – si intendeva ai soli fini «dell'applicazione dell'art. 6, paragrafo 2, lett. c) della direttiva, vale a dire all'unico scopo di stabilire l'ambito del divieto di brevettabilità previsto da tale disposizione» (p.to 24).

<sup>7</sup> Significativo è il richiamo alla dignità umana nella stessa Carta dei diritti dell'Unione europea del 2000, che sembra costituire presupposto per il godimento di ogni altro diritto sancito nel catalogo europeo: l'art. 1 stabilisce che *La dignità umana è inviolabile. Essa deve essere rispettata e tutelata*. Sembra confermare tale orientamento le Note del *Presidium* sui lavori di redazione della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, laddove si afferma che «la dignità umana non è soltanto un diritto fondamentale in sé, ma costituisce la base stessa dei diritti fondamentali». In tal senso, anche P. GROSSI, *Dignità umana e libertà nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, in M. SICLARI (a cura di), *Contributi allo studio della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, Torino, 2003, 43 ss. Si veda, sul punto, P. ZATTI, *Note sulla semantica della dignità*, in ID., *Maschere del diritto volti della vita*, Milano, 2009, 29 ss.; S. RODOTÀ, *Antropologia dell'homo dignus*, in *Riv.crit.dir.priv.*, 2010, 547 ss.; G. RESTA, *La dignità*, in S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Trattato di biodiritto. Ambito e fonti del biodiritto*, cit., 259 ss.; C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2009, 32 ss.

<sup>8</sup> Cfr. 16 considerando.

<sup>9</sup> In tal senso, anche l'art. 27, par. 2, dell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS) che stabilisce che «I membri possono escludere dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale nel loro territorio deve essere impedito per motivi di ordine pubblico o di moralità

bra accogliere un concetto più *elastico* di *embrione umano*, che tenga soprattutto conto dell'avanzamento del progresso scientifico al fine di verificare la sua capacità (intrinseca, appunto) di essere persona. Viene così rideterminato l'intero senso dell'art. 6, par. 2, lett. c), che vieta la brevettabilità delle "utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali", disposizione questa che, stando all'assetto interpretativo della sentenza *Brüstle*, si estende anche alle utilizzazioni degli stessi a fini di ricerca scientifica, i quali, pur essendo distinti da quelli industriali e commerciali, non possono essere scorporati dal brevetto e dai diritti ad esso attinenti<sup>11</sup>.

Dunque, mentre dall'analisi della sentenza *Brüstle* potrebbe ricavarsi che siano brevettabili solamente le cellule staminali adulte - ricavate dal cordone ombelicale o da feti abortiti, poiché non comportano la distruzione di embrioni né conseguenze pregiudizievoli per il feto o per la gestante - nonché le cellule staminali pluripotenti, in quanto inidonee a dar vita ad un intero organismo umano, nella successiva pronuncia del 2014, la Corte sembra allargare la possibilità di concedere la protezione brevettuale anche ai *partenoti* umani, ossia a quegli organismi dotati del solo DNA materno che sono idonei a dividersi e svilupparsi fino ad un certo stadio, senza poter creare un essere umano<sup>12</sup>.

In effetti, la privativa intellettuale - oggetto della normativa europea - consente ai ricercatori di ottenere i fondi necessari per sovvenzionare la ricerca scientifica nel campo biomedico e di ottenere un utile economico dallo sfruttamento del trovato scientifico<sup>13</sup>. Tuttavia, proprio il conferimento del diritto, in capo al titolare del brevetto, di sfruttamento esclusivo della propria invenzione sembra, al contempo, limitare la libertà di ricerca scientifica di chiunque altro voglia accedere liberamente all'oggetto dell'invenzione<sup>14</sup>. Peraltro, il difficile equilibrio tra diritti di proprietà intellettuale e libertà di ricerca scientifica, del quale la direttiva europea tenta una sintesi, finisce inesorabilmente per intersecare - data la peculiare delicatezza della materia - un'ulteriore questione di altrettanto rilievo,

---

pubblica ...»; e l'art. 53 della Convenzione sulla concessione dei brevetti europei del 1973, secondo il quale «Non vengono concessi brevetti europei per: a) le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sarebbe contrario all'ordine pubblico o al buon costume; tale contrarietà non può essere dedotta da solo fatto che lo sfruttamento è vietato da una disposizione legale o amministrativa in tutti gli Stati contraenti o in parte di essi».

<sup>10</sup> Che riprende il 37 considerando.

<sup>11</sup> Cfr. 14 considerando.

<sup>12</sup> Cfr. Conclusioni dell'Avvocato Generale Cruz Villalón (§30).

<sup>13</sup> Cfr. G. COLANGELO, *Mercato e cooperazione tecnologica. I contratti di patent pooling*, Milano, 2008, 27; C. CHIOLA, *La brevettabilità dei medicinali dagli speciali alle multinazionali*, in *Giur.cost.*, 1978, 682, per il quale il brevetto costituisce uno strumento di promozione della ricerca scientifica, anche se non ne rappresenta la *condicio sine qua non*. In senso critico verso l'equazione promozione scientifica-privativa intellettuale, si veda S. RODOTÀ, *Invenzioni biotecnologiche: diritti e interessi in conflitto*, in C. MODONESI, S. MASINI, I. VERGA (a cura di), *Il gene invadente*, Milano, 2006, 236.

<sup>14</sup> Così, tra gli altri: F. MURAY, S. STERN, *Do Formal Intellectual Property Rights Hinder the Free Flow of Scientific Knowledge? An Empirical Test of the Anticommons Hypothesis*, in *63 J Econ. Behv. E Org.* 648, 2007. *Contra*, in ragione dell'obbligo - connesso alla concessione del brevetto - di pubblicare i risultati relativi all'invenzione prodotta, con conseguente possibilità di diffusione delle innovazioni raggiunte presso la comunità scientifica, v. A. VANZETTI, V. DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, VI, Milano, 2009, 431.

ossia quella attinente al rispetto della dignità<sup>15</sup> umana e al divieto di qualsiasi strumentalizzazione, anche economica, della persona.

L'esigenza di assicurare adeguata protezione all'uomo inteso come titolare di diritti fondamentali inviolabili, che costituiscono manifestazione caratterizzante della propria dignità, comporta la necessità di squadernare la complessità degli interessi coinvolti. Solo attraverso una valutazione critica delle problematiche connesse al difficile equilibrio tra il rispetto dell'identità umana, sin dal concepimento, e il perseguimento del progresso biotecnologico è possibile comprendere l'impalpabile consistenza<sup>16</sup> dei concetti richiamati e la vaghezza delle risposte che è possibile fornire in un ambito - come quello del biodiritto<sup>17</sup> - così indefinito. D'altronde, la prospettata criticità del quadro così tratteggiato rischia di uscire ulteriormente complicata dalla considerazione dell'elevato pluralismo culturale che connota la materia *de qua* e la spiccata valenza assiologica che richiama la tutela dell'essere umano<sup>18</sup>. In tale contesto, del resto, non sempre la regolamentazione giuridica è in grado di disciplinare organicamente tematiche in così rapida evoluzione<sup>19</sup>, in ragione anche dell'assenza di una comune sensibilità sociale in grado di indirizzare correttamente gli approdi normativi e della lenta formazione del dibattito politico sul punto<sup>20</sup>.

Quest'ampio respiro assiologico costituisce l'orizzonte in cui si tenta di dare una "forma normativa" ad una materia a carattere eticamente orientato. Così, alla base della formulazione della direttiva 98/44/CE vi è la considerazione che in nessun modo il corpo umano, in ogni stadio della sua costituzione e del suo sviluppo, sia brevettabile, salvo il caso in cui si tratti di un elemento isolato e comunque prodotto attraverso un procedimento tecnico (art. 5<sup>21</sup>). L'art. 6, par. 1<sup>22</sup>, comporta poi che siano

<sup>15</sup> Sul punto, si veda F. PIERGENTILI, *La Corte di giustizia e la tutela dell'embrione umano nei confronti dei brevetti. La supremazia della dignità della persona umana nella tutela europea dei diritti fondamentali*, in [www.federalismi.it](http://www.federalismi.it), 17 maggio 2013.

<sup>16</sup> A tal riguardo, cfr. A. OCCHIPINTI, *Tutela della vita umana e dignità umana*, Torino, 2008, 34, il quale chiarisce che la stessa nozione di dignità umana muta a seconda del contesto socio-culturale in cui trova riconoscimento e, dunque, essa altro non esprime che «il livello di sensibilità espressa dalla società ed il senso del rispetto dovuto alla personale, ricostruito in relazione alla fase temporale di riferimento».

<sup>17</sup> Come efficacemente argomentato da C. CASONATO, *Bioetica e pluralismo nello stato costituzionale*, in [www.forumcostituzionale.it](http://www.forumcostituzionale.it), 2005, si tratta un ambito - quello del biodiritto - fondato sul dialogo tra le diverse componenti sociali, politiche, religiose, scientifiche, culturali, che «si legittima prevalentemente attraverso il carattere plurale del procedimento di formazione: *non veritas nec auctoritas sed pluritas facit legem*».

<sup>18</sup> «La questione del momento in cui iniziare a tutelare la dignità della vita umana è una decisione valutativa e non un problema di semplice conoscenza del diritto. La giurisprudenza non è competente a rispondere alla domanda quando inizia la vita umana ... le scienze naturali ... non sono in grado di rispondere alla domanda da che momento la vita umana debba essere messa sotto la tutela costituzionale». Così, Jutta Limbach, citato da C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto. La bioetica nel diritto costituzionale comparato*, Trento, 2006, 32.

<sup>19</sup> Suggestivo è il richiamo offerto da A. D'ALOIA, *Norme, giustizia, diritti nel tempo delle bio-tecnologie: note introduttive*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali, Atti del seminario di Parma svoltosi 19 marzo 2004*, Torino, 2005, XII, il quale parla, con riguardo alla relazione sussistente tra scienza e diritto, di rapporto tra due "incertezze", nel quale all'incertezza scientifica non riesce ad avviare neppure il diritto, costretto a mediare tra le acquisizioni scientifiche e le diverse posizioni politiche e sociali.

<sup>20</sup> Così, C. CASONATO, *Biodiritto e pluralismo nello stato costituzionale*, in C. CASONATO, C. PICIOCCHI, *Biodiritto in dialogo*, Padova, 2006, 7.

<sup>21</sup> Si rinvia alla la normativa italiana in materia (Codice della proprietà industriale - d.lgs. 10 febbraio 2005, n. 30), che, in attuazione della direttiva europea 98/44/CE, non si limita a riprodurre il dettato normativo sovranazionale, ma lo arricchisce, offrendo ulteriori utili specificazioni. In particolare, l'art. 81 *quinquies*,



escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume, e, tra queste, le utilizzazioni degli embrioni umani a fini industriali o commerciali (par. 2, lett. c). Si tratta di un elenco non esauriente e passibile di successiva implementazione poiché persegue il fine di tutelare la dignità umana, escludendo, di conseguenza, l'applicazione della privativa intellettuale a tutti quei procedimenti che dovessero risultarne lesivi (cfr. Considerando 38). È evidente, quindi, che la *ratio* ispiratrice del provvedimento europeo è quella di evitare che l'uomo possa divenire oggetto di pratiche di commercializzazione e di sfruttamento economico, in violazione della dignità e dei diritti fondamentali. Sebbene la direttiva in questione sia volta espressamente ad incentivare e stimolare la ricerca nel campo dell'ingegneria genetica e il buon funzionamento del mercato<sup>23</sup>, in ogni caso lo sfruttamento del materiale biologico di origine umana deve compiersi nel rispetto dei diritti fondamentali<sup>24</sup>, di cui all'art. F, par. 2, TUE (cfr. 43 considerando), vietando qualsiasi utilizzazione della materia embrionale che non sia informata da finalità terapeutiche strettamente connesse agli embrioni di cui trattasi<sup>25</sup>.

Pur volendo prescindere dalle disquisizioni circa l'individuazione del momento preciso in cui è possibile parlare di vita umana<sup>26</sup>, sembra di poter agevolmente affermare che ciò che rileva sullo sfondo del tessuto normativo europeo è la tutela della *persona* fin dai primi momenti<sup>27</sup>, in aderenza alla

---

inserito dall'art. 43 del d.lgs. 13 agosto 2010, n. 131, nel vietare la brevettabilità del corpo umano «nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo», aggiunge che tale divieto opera «sin dal momento del concepimento» (comma 1, lett. a). Parimenti, con riguardo al divieto di brevettabilità delle utilizzazioni degli embrioni umani ai fini industriali o commerciali, ne estende la portata anche alle linee cellulari staminali embrionali umani (comma 1, lett. b), n. 3) e ad «ogni procedimento tecnico che utilizzi cellule embrionali umane» (comma 2).

<sup>22</sup> Come precisato nelle conclusioni dell'Avvocato Generale (§§ 43 e 44), «la direttiva stabilisce un nucleo di non brevettabilità, una sorta di "zona proibita" comune per tutti gli Stati membri come espressione di ciò che deve essere considerato in ogni caso non brevettabile». Tuttavia, mentre «l'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva concede alle autorità amministrative e ai giudici degli Stati membri ... consente ... di tener conto del contesto sociale e culturale proprio di ogni Stato membro ... l'articolo 6, paragrafo 2, non lascia agli Stati membri alcun margine discrezionale per quanto riguarda la non brevettabilità dei procedimenti e delle utilizzazioni menzionate, i cui termini sono definiti autonomamente dal diritto dell'Unione».

<sup>23</sup> Sulle finalità della direttiva, cfr. L. MARINI, *Il diritto internazionale e comunitario della bioetica*, Torino, 2006, 179 ss.

<sup>24</sup> Così, p.to 32 della decisione e il 16 considerando della direttiva.

<sup>25</sup> In tal senso, si era espresso già P. PIERLIGIERI, *La tutela dell'embrione*, in ID., *La persona e i suoi diritti*, Napoli, 2005, 321.

<sup>26</sup> Si fa riferimento al noto rapporto Warnock nel quale sosteneva la liceità della sperimentazione sugli embrioni fino al 14° giorno dalla fecondazione (cosiddetti preembrioni), in quanto privi fino a tale momento di qualsiasi traccia di differenziamento neuronale (cfr. M. WARNOCK, *A question of life. The Warnock report on human fertilisation embryology*, Basil Blackwell, Oxford, 1985).

<sup>27</sup> In ambito scientifico, la nozione di embrione è piuttosto dibattuta, vedendo contrapporsi teorie che valorizzano rispettivamente specifici momenti del processo di sviluppo cellulare. In particolare, secondo alcuni è possibile parlare di embrione già al momento del concepimento; per altri (cfr. F.D. BUSNELLI, *Art. 1 Commento alla legge 22 maggio 1978, n. 194, Norme sulla tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza*, in C.M. BIANCA, F.D. BUSNELLI (a cura di), *Leggi civ. comm.*, 1978, 1600), invece, solo quando le cellule perdono la propria totipotenza; ed, infine, non manca chi (cfr. C. FLAMIGNI, *Il libro della procreazione*, Milano, 1998, 54) individua tale momento nella comparsa del primo abbozzo di sistema nervoso. Per un ulteriore approfondimento, si veda P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Questioni biotecnologiche e soluzioni normative*, Napoli, 2003, 91 ss.

concezione kantiana per la quale l'uomo non può mai essere un mezzo, ma deve sempre essere fine. Si intende così salvaguardare l'intera specie umana, le generazioni future «contro le manipolazioni della loro identità ed eredità genetica per fini non loro»<sup>28</sup>.

## 2. L'antefatto giurisprudenziale: la sentenza *Brüstle v. Greenpeace eV* della Corte di giustizia in tema di divieto di brevettabilità dell'embrione umano.

Come anticipato, la pronuncia del dicembre 2014 (*International Stem Cell Corporation c. Comptroller General of Patents*) prende le mosse dalla sentenza *Brüstle* dell'ottobre del 2011<sup>29</sup>, nella quale la Corte di giustizia ha affrontato, per la prima volta, la tematica relativa all'interpretazione della nozione di *embrione umano* ai fini dell'applicazione della direttiva 98/44/CE e alla sua conseguente protezione giuridica. In quell'occasione, la Corte si era trovata a decidere su tre distinte questioni sollevate dal *Bundesgerichtshof* (Corte di Cassazione federale tedesca), nell'ambito della controversia tra l'associazione Greenpeace eV e il ricercatore Brüstle, titolare di un brevetto relativo a cellule progenitrici neurali isolate e depurate, nonché a procedimenti per la produzione delle stesse a partire dalle cellule staminali embrionali per la cura di talune anomalie neurali, tra cui il morbo di Parkinson. Il giudice del rinvio, nel rilevare la contrarietà del brevetto rilasciato al sig. Brüstle a quanto disposto dall'art. 2, n. 2, comma 1, p.to 3 della legge tedesca sui brevetti (Patentgesetz), attuativa della direttiva europea sulle invenzioni biotecnologiche, ai sensi del quale non sono brevettabili le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali, sollevava questione pregiudiziale dinanzi alla Corte di giustizia circa la corretta interpretazione del concetto di embrione umano di cui alla direttiva, nonché, più ampiamente, dell'espressione "utilizzazioni degli embrioni umani a fini industriali o commerciale". Infine, chiedeva di chiarire se fosse brevettabile un'invenzione avente ad oggetto non già l'utilizzo di embrioni umani, ma un procedimento che comunque presupponesse la avvenuta distruzione in qualità di *materiale di partenza*; e ciò in quanto tale procedimento si porrebbe in contrasto con l'ordine pubblico e il buon costume, a tutela dei quali si pone la lettera dell'art. 6, par. 1, della direttiva.

Nel ricostruire l'articolato impianto motivazionale, la Corte sembra rivedere la posizione assunta nella sentenza *Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio* (causa C-377/98) del 9 ottobre 2001, nella quale, chiamata per la prima volta a pronunciarsi sulla compatibilità comunitaria della direttiva 98/44/CE, giungeva alla conclusione che scopo della direttiva fosse esclusivamente quello di disciplinare la con-

<sup>28</sup> Cfr. L. FERRAJOLI, *Diritti fondamentali e bioetica: la questione dell'embrione*, in S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Trattato di biodiritto, Ambito e fonti del biodiritto*, I, Milano, 2010, 253.

<sup>29</sup> Per un commento, si vedano, tra gli altri, R. ROSSOLINI, *La tutela dell'embrione umano nelle invenzioni biotecnologiche alla luce della sentenza della Corte di giustizia nel caso Brüstle*, in *Riv.dir.ind.*, I, 2012, 133 ss; A. SPADARO, *La sentenza Brüstle sugli embrioni: molti pregi e ... altrettanti difetti*, in [www.forumcostituzionale.it](http://www.forumcostituzionale.it), 3 maggio 2012; P.I. D'ANDREA, *La Corte di Giustizia CE e la ricerca sulle cellule staminali embrionali*, *ivi*, 10 luglio 2012; S. BURKE, *Interpretative Clarification of the Concept of "Human Embryo" in the Context of the Biotechnology Directive and the Implications for Patentability: Brüstle v Greenpeace eV (C-34/10)*, in *34 European Intellectual Property Review*, 2012, 346 ss.



cessione dei brevetti ed armonizzare le relative normative nazionali, senza occuparsi – neppure indirettamente – della fase di ricerca a monte.

Più nel dettaglio, con riguardo alla prima questione - ovvero se la nozione di *embrione umano* ricomprenda tutti gli stadi di sviluppo dello stesso, fin dalla fecondazione dell'ovulo oppure se fosse necessario far rinvio ad una determinata fase di sviluppo (p.to 23) - la Corte chiarisce preliminarmente che «l'applicazione uniforme tanto del diritto dell'Unione quanto del principio di uguaglianza esige che una disposizione del diritto dell'Unione che non contenta alcun espresso richiamo al diritto degli Stati membri per quanto riguarda la determinazione del suo senso e della sua portata debba normalmente dar luogo, in tutta l'Unione, ad un'interpretazione autonoma e uniforme (v., in particolare, sentenze 18 gennaio 1984, causa 327/82, Ekro, Racc. pag. I-107, punto 11; 19 settembre 2000, causa C-287/98, Linster, Racc. pag. I-6917, punto 43; 16 luglio 2009, causa C-5/08, Infopaq International, Racc. pag. I-6569, punto 27, e 21 ottobre 2010, causa C-467/08, Padawan, Racc. pag. I-10055, punto 32)» (p.to 25). Sebbene, infatti, la direttiva non fornisca una definizione specifica di embrione umano, essa neppure rinvia alle singole normative nazionali per la definizione dello stesso, dovendo quest'ultimo formare oggetto di una nozione autonoma a livello europeo, interpretata uniformemente<sup>30</sup> su tutto il territorio dell'Unione. E ciò proprio al fine di evitare che «gli autori di talune invenzioni biotecnologiche siano tentati di chiedere la brevettabilità di queste ultime negli Stati membri che concepiscono nel modo più restrittivo la nozione di embrione umano e, quindi, i più permissivi per quanto riguarda le possibilità di brevettare le invenzioni di cui trattasi, a motivo del fatto che la brevettabilità delle stesse sarebbe esclusa negli altri Stati membri» (p.to 28).

A tal fine, quindi, pur specificando che non affronterà questioni di natura medica o etica, ma esclusivamente di natura giuridica attinenti all'esatta interpretazione della direttiva europea (p.to 30), la Corte di Lussemburgo afferma che costituisce *embrione umano* qualunque ovulo umano fin dalla fecondazione, qualunque ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura e qualunque ovulo umano non fecondato che, attraverso partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi, e che spetta all'autorità giudiziaria nazionale stabilire se, in base alle conoscenze scientifiche, una cellula staminale ricavata da un embrione umano nello stadio di blastocisti sia anch'essa embrione umano ai fini della suddetta direttiva (p.ti 36, 37 e 38).

Con riguardo alla seconda questione, la Corte, dopo aver debitamente evidenziato che «la direttiva non è intesa a disciplinare l'utilizzazione di embrioni umani nell'ambito di ricerche scientifiche» ... in quanto ha ad oggetto «esclusivamente la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche» (p.to 40), osserva che «il fatto di accordare a un'invenzione un brevetto implica, in linea di principio, lo sfruttamento industriale e commerciale della stessa» (p.to 41). Ne consegue che, sebbene lo scopo di ricerca scientifica sia diverso da quello industriale o commerciale, quando l'utilizzazione di embrioni umani ai fini di ricerca è oggetto della domanda di brevetto, essa non può essere scorporata dal brevetto stesso e dai diritti ad esso relativi (p.to 43). Sicché l'art. 6, par. 2, lett. c), della direttiva in esame deve essere interpretato nel senso che non sono brevettabili non solo le utilizzazioni degli em-

<sup>30</sup> Sul ruolo svolto dalla Corte di giustizia nell'assicurare un'interpretazione ed un'applicazione uniformi sul territorio europeo, cfr., tra gli altri, G. TESAURO, *Diritto dell'Unione europea*, Padova, 2010, 312; F. DE QUADROS, *Droit de l'Union européenne: droit constitutionnel et administratif de l'Union européenne*, Bruxelles, 2008, 414 ss.

brioni umani ai fini industriali o commerciali, ma anche quelle con finalità di ricerca scientifica, con la sola eccezione dell'utilizzazione «per finalità terapeutiche o diagnostiche che si applichi all'embrione umano e sia utile a quest'ultimo» (p.to 46).

In ordine, infine, alla terza questione - come anticipato - la vicenda nasce dalla concessione di un brevetto avente ad oggetto un'invenzione relativa alla produzione di cellule progenitrici neurali, che presuppone l'utilizzazione di cellule staminali ricavate da un embrione umano nello stadio di blastocisti e che ne comporta la distruzione. A tal riguardo, la Corte europea mette in evidenza come sia del tutto irrilevante il fatto che la distruzione degli embrioni abbia luogo in una fase antecedente all'attuazione dell'invenzione (p.to 49) - che pertanto non ha ad oggetto l'utilizzo di embrioni umani, ma ne presuppone comunque il deperimento - poiché, ragionando altrimenti, si arriverebbe a svuotare di senso la norma di cui all'art. 6, consentendo al richiedente di ottenere il brevetto mediante un'abile stesura della rivendicazione (p.to 50). Alla medesima conclusione era giunto anche l'Ufficio europeo dei brevetti nella decisione del 25 novembre del 2008<sup>31</sup>, in ordine all'applicazione dell'art. 28, lett. c), del regolamento di esecuzione della CBE, la cui portata è identica a quella dell'art. 6, par. 2, lett. c) della direttiva. La Corte, quindi, con riguardo all'ultima questione sottoposta, accogliendo le conclusioni<sup>32</sup> formulate sul punto dall'Avvocato Generale Bot, censura, sempre a fini dell'esclusione dalla brevettabilità, qualsiasi tipo di insegnamento tecnico il cui prodotto comporti la previa distruzione di materiale embrionale ovvero che abbia come materiale di partenza un prodotto del genere (p.to 52).

Non è mancato chi<sup>33</sup> abbia rilevato come tale pronuncia non abbia, di fatto, prodotto considerevoli conseguenze nell'ambito della ricerca scientifica sulle cellule staminali embrionali, in quanto quest'ultima non risulterebbe vietata per il solo fatto di non essere coperta dalla tutela brevettuale. Al riguardo, si rammenta come il quadro normativo europeo in materia sia piuttosto variegato<sup>34</sup>, essendo composto da Paesi in cui non vi è un'apposita normativa in tema di utilizzo di linee cellulari embrionali (Portogallo) e da Paesi, al contrario, in cui è consentita la destinazione ai fini della ricerca degli embrioni creati in soprannumero dalle tecniche di fecondazione assistita (Danimarca).

Il diritto brevettuale certamente potrebbe rappresentare uno stimolo, soprattutto in termini economici, per l'avanzamento della ricerca scientifica e per il rinvenimento di cure sempre più sofisticate per il trattamento di patologie particolarmente gravose, quali ad esempio le malattie genetiche o

<sup>31</sup> EPO Enlarged Board of Appeal, Use of embryos/WARF, 25 novembre 2008, G 2/06, relativa ad una domanda di brevetto avente ad oggetto un metodo per ottenere colture di cellule staminali embrionali da embrioni di primate (anche uomo) negata in quanto comportava la previa distruzione di embrioni umani.

<sup>32</sup> Cfr. §109, 110 e 117 delle Conclusioni.

<sup>33</sup> Cfr. F. MACCHIA GRIFEO, *CGCE: staminali, no al brevetto quando c'è la distruzione dell'embrione*, in *Guida al diritto, Il Sole 24 ore*, 18 ottobre 2011. In tal senso, anche l'Avvocato Generale Bot che, nelle Conclusioni formulate proprio in occasione della pronuncia *Brüstle*, chiarisce che «la brevettabilità e la ricerca non sono indissociabili» ben potendo gli Stati membri «autorizzare la ricerca alle condizioni da essi stabilite» (§ 41).

<sup>34</sup> Consultabile in [www.eurostemcell.org](http://www.eurostemcell.org). Cfr. A. VIVIANI, *Cellule staminali da embrione umano e fondi pubblici per la ricerca scientifica*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2010, 653 ss. In Francia, ad esempio, la legge in materia di bioetica prevede il divieto di costituire embrioni umani per scopi di ricerca. In Germania, stante il divieto di clonazione e di creazione di cellule staminali embrionali, è possibile l'importazione di linee cellulari embrionali purché create prima del 1 maggio 2007. Nel Regno Unito, è possibile utilizzare embrioni umani a fini di ricerca ma questi devono essere distrutti dopo il 14° giorno dalla fecondazione.

neuronal. Ciò nondimeno, non mancano ordinamenti in cui la ricerca sulle staminali embrionali sia possibile e comunemente praticata tramite l'utilizzo degli embrioni derivati dalle procedure di fecondazione *in vitro* e destinati ad essere "abortiti".

### 3. L'embrione umano e la tutela della ricerca scientifica: un connubio possibile?

Entrambe le pronunce europee di cui si è dato conto riguardano la disciplina della privativa intellettuale di una materia che non manca di suscitare forti divisioni nella comunità scientifica e sociale. Effettivamente, gli embrioni umani hanno attirato negli anni una crescente attenzione per la possibilità di ricavarne cellule staminali embrionali - cellule *totipotenti*, se in grado di dar origine ad un intero individuo, ovvero *pluripotenti*, se sono in grado di differenziarsi in qualsiasi tessuto di un organismo adulto, con l'eccezione dei tessuti extraembrionali.

L'attenzione che suscita l'utilizzo in campo sperimentale delle cellule staminali embrionali nasce dalla capacità delle stesse di rinnovarsi e differenziarsi<sup>35</sup>, adattandosi al tessuto nel quale vengono impiegate. D'altra parte, la provenienza delle cellule staminali embrionali induce a porsi taluni interrogativi circa la liceità delle pratiche che incentivano la produzione degli embrioni ai fini di ricerca e che presuppongono la distruzione. È chiaro, quindi, che il punto nodale della questione ruota intorno all'accezione che si intende accordare al termine *embrione*.

Nel nostro ordinamento, ad esempio, la ricerca scientifica trova opportuna sede<sup>36</sup> e tutela nel dettato costituzionale<sup>37</sup>, in particolare agli artt. 9 («La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica») e 33 Cost. («L'arte e la scienza sono libere»). Tuttavia, l'art. 1 della legge n. 194 del 1978 sull'interruzione volontaria della gravidanza, nel garantire il diritto alla procreazione cosciente e responsabile e la tutela della vita umana dal suo inizio, sembra porre taluni limiti al libero perseguimento della ricerca, tra cui l'intangibilità della persona umana, fin dal momento del suo concepimento<sup>38</sup>. Siffatta concezione sembrerebbe informare anche la formulazione della legge n. 40 del

<sup>35</sup> Cfr. C.A. REDI, *La questione delle cellule staminali. Il quadro scientifico*, cit., 1094.

<sup>36</sup> In senso critico, cfr. R. BIN, *LA Corte e la scienza*, in Aa.Vv., *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, cit., 12, il quale sottolinea che l'espressa previsione costituzionale della tutela e della promozione della libertà di ricerca scientifica – da considerare come la più ampia espressione della libertà di manifestazione del pensiero – non ne preclude il bilanciamento con altrettanti interessi costituzionalmente rilevanti.

<sup>37</sup> Piuttosto efficace è la ricostruzione offerta da R. BIN, *Libertà della ricerca scientifica in capo genetico*, in M. D'AMICO, B. RANDAZZO (a cura di), *Alle frontiere del diritto costituzionale. Scritti in onore di Valerio Onida*, Milano, 2011, 215-230, il quale tratteggia efficacemente la metafora della copertura "ad ombrello", laddove i diritti costituzionali godono di una protezione più intensa nel loro nucleo duro e pian piano più attenuata man mano che ci si avvicina alle estremità dell'ombrello. Così anche per la libertà di ricerca scientifica.

<sup>38</sup> In ordine al momento rispetto al quale si ritiene avvenga il concepimento, si veda, tra le altre, T.A.R. LAZIO, Sez. I, sentenza 12.10.2001, n. 8465, in tema di commercializzazione della c.d. "pillola del giorno dopo" (D.M. AIC/UAC n. 510/2000 del 26 settembre 2000), nella quale il giudice amministrativo chiarisce come le norme costituzionali e, specificatamente, gli artt. 2 e 32 Cost. non recano una nozione certa del momento in cui inizia la vita umana, a partire dal quale si esplica la tutela in favore della persona, in tutte le sue fasi di sviluppo. Più di recente, si veda T.A.R. Lazio, Sez. III, sentenza 9.5.2005, n. 3452, in materia di procreazione medicalmente assistita, nella quale si specifica che « ... guardando agli ordinamenti emergenti nella letteratura scientifica, non sembra possibile identificare la "data di nascita" dell'embrione, inteso come nuovo organismo umano», con la

2004 in materia di procreazione medicalmente assistita, nella quale, a mente dell'art. 1, si afferma la tutela di tutti i soggetti che sono coinvolti nelle procedure di fecondazione artificiale, compreso il concepito<sup>39</sup>, e ancor di più, ai sensi dell'art. 13<sup>40</sup>, si stabilisce espressamente il divieto di produzione di embrioni a fini di ricerca o di sperimentazione<sup>41</sup>. È consentita esclusivamente la ricerca scientifica o sperimentale sugli embrioni per finalità terapeutiche o diagnostiche al fine di preservarne la salute e a condizione che non siano perseguibili metodi alternativi.

Del resto, da più parti<sup>42</sup> è stato suggerito di ovviare al divieto di cui sopra destinando alla sperimentazione e alla ricerca gli embrioni creati in soprannumero e derivanti dalle pratiche di fecondazione *in vitro*. Con la pronuncia della Corte costituzionale n. 151 del 2009<sup>43</sup>, con la quale è stata dichiarato costituzionalmente illegittimo l'art. 14, commi 2 e 3, della legge n. 40 del 2004, è stata introdotta la possibilità di creare un numero di embrioni superiore a quanto necessario ad un unico e contemporaneo impianto e, comunque, superiore a tre – diversamente da quanto stabilito dalla normativa italiana prima della sentenza – ed una parziale deroga al divieto di crioconservazione di cui al comma 1 per gli embrioni prodotti ma non impiantati. Pertanto, in linea con quanto statuito dalla normativa e in adesione all'intervento del giudice costituzionale, non sarebbe impensabile utilizzare *aliunde* gli embrioni creati per la finalità legittimamente prevista dalla legge n. 40/2004 e destinati a deperire in caso di mancato trasferimento in utero. Infatti, successivamente alla pronuncia costituzionale - che ha fatto cadere, in concreto, il divieto di crioconservazione degli embrioni - il numero degli stessi è

---

conseguenza che «esula dalla biologia la possibilità di dire quando è che un embrione divenga persona (*rectius*: sia tutelabile in quanto tale); ove se ne ravvisi la necessità, cioè potrebbe essere il frutto di una “convenzione umana” ... espressione di discrezionalità politica del legislatore ...».

<sup>39</sup> Cfr. A. D'ALOIA, *Norme, giustizia, diritti nel tempo delle biotecnologie: note introduttive*, in AA.Vv., *Biotecnologie e valori costituzionali*, cit., XXIII.

<sup>40</sup> Su tale articolo, cfr. F. VARI, *Concepito e procreazione assistita. Profili costituzionali*, Bari, 2008, 139 ss. Si segnala che, al momento in cui si scrive, è stata sollevata dinanzi alla Corte costituzionale q.l.c. dell'art. 13, commi 1, 2 e 3, e dell'art. 6, comma 3 (revoca del consenso) della legge n. 40 del 2004, per contrasto con gli artt. 3, 9, 13, 31, 32, 33, primo comma, Cost. La questione nasce dalla vicenda di una coppia che si è sottoposta alla procedura di PMA a seguito della quale sono stati prodotti 10 embrioni, di cui ne è stato utilizzato uno soltanto; in ordine agli altri 9 (5 malati e 4 non biopsiabili) non più utilizzabili a fini procreativi, la coppia chiedeva alla clinica alla quale si era rivolta, a seguito della revoca del consenso al trasferimento degli embrioni in eccesso, di destinare gli stessi alla ricerca scientifica, incontrando il divieto di cui all'art. 13 di qualsiasi ricerca clinica o sperimentale sull'embrione che non sia finalizzata alla salute e allo sviluppo dello stesso. L'ordinanza di remissione segue, peraltro, la sentenza della Corte europea dei diritti dell'uomo (*Parrillo c. Italia* – ric. 46470/11) relativa all'impossibilità di donare embrioni in soprannumero per finalità di ricerca; questione rimessa alla Grand Chambre ai sensi dell'art. 30 CEDU, della quale si attende la decisione.

<sup>41</sup> In senso critico, R. BIN, *Libertà della ricerca scientifica in campo genetico*, cit., il quale evidenzia come il divieto generalizzato di compiere qualsiasi attività di ricerca o sperimentazione sugli embrioni sia sproporzionato, essendo dettato unicamente da un preconcetto ideologico; C. FUSARI, *Le cellule staminali: il bilanciamento possibile. Riflessioni e orientamenti giuridici alla luce del caso Brüstle v. Greetpeace*, in *Riv.dir.eur.trans.*, Trento, 2012, 41, per la quale il divieto assoluto di cui all'art. 13 sacrifica interamente l'interesse alla sperimentazione scientifica.

<sup>42</sup> Cfr. A. SPADARO, *La sentenza Brüstle sugli embrioni: molti pregi e ... altrettanti difetti*, cit.; C. FUSARI, *Le cellule staminali: il bilanciamento possibile*, cit., 43.

<sup>43</sup> Per un commento alla pronuncia, si veda, tra gli altri, M. MANETTI, *Procreazione medicalmente assistita: una political question disinnescata*, in *Giur.cost.*, 2009, 1688 ss.

raddoppiato e quelli in eccesso (ragionevolmente) potrebbero essere utilizzati a fini di ricerca o di sperimentazione.

In tale prospettiva, non si paventerebbe peraltro il pericolo di strumentalizzazione della vita umana poiché la creazione degli embrioni si svolgerebbe in attuazione del disposto normativo della legge n. 40. D'altra parte, proprio la sperimentazione potrebbe consentire di raggiungere risultati che consentano di prelevare cellule staminali senza cagionare la distruzione degli embrioni da cui vengono estratte. È chiaro, però, come l'avanzamento delle tecniche scientifiche dia nuovo vigore all'annoso interrogativo circa la legittimità delle pratiche di manipolazione del *materiale vivente* e renda quanto mai attuale la necessità di raggiungere un punto di equilibrio tra, da un lato, il libero perseguimento della sperimentazione scientifica e, dall'altro, la preservazione dell'unicità dell'individuo.

Proprio su questo tessuto connettivo, che vede intrecciare la libertà scientifica - intesa come libertà di *fini* - e la persona umana - intesa come il *fine* di qualsiasi attività -, si inserisce il formante giuridico, che si propone di regolamentare la molteplicità dei risvolti scientifici in ragione della preminenza ontologica da assicurare all'uomo, degno di essere tutelato nella propria specificità materiale e nella ricchezza spirituale.

Ed è tenendo a mente l'interrogativo su cosa sia *l'embrione umano* - se mero ammasso di cellule ovvero uomo *in potenza* - che la Corte di giustizia, dapprima nella sentenza *Brüstle*, e da ultimo nella pronuncia *International Stem Cell Corporation*, sembra offrire gli strumenti per ricostruire il concetto di *persona* alla luce dell'*intrinseca capacità* degli organismi cellulari di dar inizio ad una nuova vita. Solo ove sussista un complesso cellulare in grado di differenziarsi potenzialmente in tutti i tessuti e in tutti gli organi costitutivi, sarà possibile parlare di *embrione*, meritevole di protezione giuridica e di rilievo sostanziale nel bilanciamento con altri interessi<sup>44</sup>, quali, ad esempio, il perseguimento di un mercato libero e concorrenziale.

L'embrione umano non è ancora *persona*, ma non è neppure *cosa*; esso racchiude in sé l'essenza che costituisce connotazione specifica dell'essere umano e la fragilità della sua condizione richiede un intervento specifico che ne valorizzi l'effettività vitale. Riprendendo le parole utilizzate dal Comitato italiano per la bioetica<sup>45</sup>, «l'embrione è *uno di noi*» e questo comporta «il dovere morale di trattare l'embrione umano, sin dalla fecondazione, secondo i criteri di rispetto e tutela che si devono adottare nei confronti degli individui umani a cui si attribuisce comunemente la caratteristica di persone ...». Sta in questa natura "definita a metà" il *proprium* dell'embrione e la difficoltà della sua tutela, cui

<sup>44</sup> Cfr. F. POLITI, *Il rispetto della dignità umana nell'ordinamento europeo*, in S. MANGIAMELI, *L'ordinamento europeo. I principi dell'Unione*, Milano, 2006, 80, il quale tratteggia – seppur con riguardo alla sentenza *Omega* (C-36/02, sentenza 14 ottobre 2004) della Corte di giustizia – la dignità umana quale causa «di giustificazione della limitazione delle libertà economiche». Per un approfondimento sul concetto di dignità umana nell'ordinamento europeo, si veda F. SACCO, *Note sulla dignità nel "diritto costituzionale europeo"*, in S. P. PANUNZIO (a cura di), *I diritti fondamentali e le Corti in Europa*, Napoli, 2005, 600; P. HÄBERLE, *La dignità umana come fondamento della comunità statale*, in ID., *Cultura dei diritti e diritti della cultura nello spazio costituzionale europeo*, Milano, 2003, 36; W. HÖFLING, *Menschenwürde und Integritätsschutz vor den Herausforderungen der Biomedizin*, in K. STERN, P.J. TETTINGER (a cura di), *Die Europäische Grundrechte-Charta im wertenden Verfassungsvergleich*, Berlin, 2005, 151 ss.

<sup>45</sup> Parere del Comitato nazionale per la bioetica sull'identità e lo statuto dell'embrione umano del 22 giugno 1996.

il criterio della “capacità intrinseca” individuato dalla Corte tenta di dare una (condivisibile o meno) soluzione.

D'altra parte, proprio in considerazione della proclamata intangibilità dell'essere umano, in ogni stadio del suo sviluppo e, quindi, anche nelle primissime fasi della sua manifestazione, si giustifica anche il divieto sancito a livello europeo di finanziare attività di ricerca finalizzate alla clonazione umana a fini riproduttivi, attività di ricerca volte a modificare il patrimonio genetico degli esseri umani, nonché le attività volte a creare embrioni umani soltanto ai fini di ricerca o per l'approvvigionamento di cellule staminali, anche mediante il trasferimento di nuclei di cellule somatiche. Ciò è quanto è stabilito nel regolamento n. 1291/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, che istituisce l'Ottavo Programma Quadro di Ricerca e Innovazione (2014-2020 – Orizzonte 2020). Questo rinviene la propria fonte normativa nel Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, laddove si stabilisce che «l'Unione si propone l'obiettivo di rafforzare le sue basi scientifiche e tecnologiche con la realizzazione di uno spazio europeo di ricerca ...» (art. 179, par. 1, TFUE) e che, a tal fine, «il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottato un programma quadro pluriennale che comprende l'insieme delle azioni dell'Unione» (art. 182, par. 1, TFUE).

In sostanza, l'Ottavo Programma Quadro riproduce quanto previsto dal Sesto Programma Quadro di Ricerca (2002-2006), ovvero il divieto di finanziare ricerche finalizzate alla produzione (ma non anche all'utilizzo) di embrioni a fini di ricerca o per la fornitura di cellule staminali<sup>46</sup>. In sede di approvazione del Settimo Programma di ricerca e Sviluppo tecnologico (2007-2013), l'Italia aveva presentato una Dichiarazione etica in cui affermava di non poter accettare che attività di ricerca comportanti la distruzione di embrioni umani potesse godere dei finanziamenti dell'Unione. A seguito del mutamento dell'Esecutivo, però, l'Italia modificava la propria posizione, assicurando il proprio appoggio all'approvazione del programma in questione e a progetti di ricerca anche distruttiva di embrioni umani<sup>47</sup>. E così, accanto al divieto di finanziare attività finalizzate alla creazione di embrioni a fini di ricerca o per l'approvvigionamento di cellule staminali, anche mediante il trasferimento di nuclei di cellule somatiche, si era aggiunta però la precisazione – rimasta nell'attuale formulazione dell'Ottavo Programma Quadro di Ricerca e Innovazione - che l'esclusione del finanziamento di tali ricerche non avrebbe comunque precluso alla Comunità di finanziare stadi successivi inerenti a cellule staminali embrionali umane; quasi a voler significare che, sebbene non fosse possibile finanziare le attività di ricerca appositamente volte a creare embrioni umani per la sperimentazione scientifica, sarebbe stato in qualche modo possibile finanziare – magari attraverso fondi privati - attività che comportino la previa distruzione degli stessi<sup>48</sup>, in violazione dei principi etici di integrità e di dignità umana di cui l'Unione garantisce l'osservanza.

<sup>46</sup> A tal riguardo, cfr. L. MARINI, *La clonazione nel diritto internazionale e comunitario: bioetica globale o globalizzazione della bioetica?*, in R. ROSSANO, S. SIBILLA (a cura di), *La tutela giuridica della vita prenatale*, Torino, 2005, 123.

<sup>47</sup> Cfr. F. VARI, *Prime note a proposito del finanziamento europeo della ricerca sulle cellule staminali embrionali*, in [www.federalismi.it](http://www.federalismi.it), 16, 2006.

<sup>48</sup> Così, il 18 dicembre 2012, la Commissione giuridica del Parlamento europeo ha approvato un parere parzialmente correttivo del testo dell'Ottavo programma, volto ad escludere il finanziamento delle attività di ricerca che comportino la distruzione di materiale embrionale umano.



Nell'attuale Programma, come anticipato, non è finanziabile l'attività di ricerca volta alla produzione di embrione esclusivamente a fini sperimentali; tuttavia, non è vietata la ricerca sulle cellule staminali umane, né adulte né embrionali ed essa può essere finanziata in funzione della specifica proposta scientifica, sempre che non sia vietata nello Stato membro di riferimento. Come specificato dalla Dichiarazione della Commissione sul programma quadro 2013/C 373/02, ciascun progetto che preveda l'utilizzo di cellule staminali embrionali umane deve superare una valutazione scientifica circa la necessità dell'uso delle stesse. Peraltro, deve essere vagliato, a livello sovranazionale, dalla Commissione, che ne valuta la conformità ai principi contenuti nella Carta di Nizza<sup>49</sup> e nelle pertinenti convenzioni internazionali come la Convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina del 1997<sup>50</sup>, nonché alla Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani adottata dall'UNESCO, e, a livello nazionale, dai Comitati etici nazionali o locali.

#### 4. A mo' di conclusione: spunti sul ruolo del giudice nel biodiritto.

L'esame - seppur sintetico - delle due pronunce della Corte di giustizia sembra confermare come il giudice sia sempre più di frequente chiamato a cimentarsi con questioni non sempre di stretta interpretazione giuridica, trovandosi a confrontarsi con concetti e dati tecnici altamente specialistici. La materia *bioetica* rappresenta la sintesi di elementi giuridici ed extragiuridici, nella quale si combinano nozioni specifiche, frutto di acquisizioni scientifiche, e riflessioni ispirate alla materia *vitale* dalla quale si attinge. L'autorità giudiziaria non sempre riesce ad affrontare con la dovuta preparazione le controversie che le vengono sottoposte; compito che risulta, altresì, aggravato dalla circostanza di dover fornire risposte certe<sup>51</sup>. È, dunque, proprio in tematiche come quelle afferenti il biodiritto, connotate da un elevato tasso di varietà concettuale e di ispirazione morale, che il giudice - nel nostro caso, europeo - è chiamato ad operare, in ossequio al principio di precauzione<sup>52</sup>, la corretta individuazione degli interessi in rilievo e per la predisposizione della tutela più opportuna.

<sup>49</sup> Segnatamente, art. 3: «Ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica. Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati ... b) divieto delle pratiche eugenetiche, in particolare di quelle aventi come scopo la selezione delle persone; c) il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro; d) il divieto della clonazione riproduttiva degli esseri umani»; e art. 13: «Le arti e la ricerca scientifica sono libere. La libertà accademica è rispettata».

<sup>50</sup> Cfr. art. 1: «Le Parti di cui alla presente Convenzione proteggono l'essere umano nella sua dignità e nella sua identità e garantiscono ad ogni persona, senza discriminazione, il rispetto della sua integrità e dei suoi altri diritti e libertà fondamentali riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina»; e art. 18: «1. Quando la ricerca sugli embrioni in vitro è ammessa dalla legge, questa assicura una protezione adeguata all'embrione. La costituzione di embrioni umani a fini di ricerca è vietata».

<sup>51</sup> Si rinvia all'efficace argomentazione del giudice Backmun in *Daubert v. Merrel Dow Pharms*, 509 U.S. (1993), 579 ss., il quale, sottolineando che sussistono differenze tra la ricerca della verità nelle aule di tribunali e quella che viene effettuata nei laboratori, afferma che «Le conclusioni scientifiche sono soggette ad un processo di costante revisione. Il diritto, invece, ha il compito di risolvere le controversie in modo tempestivo e definitivo ...».

<sup>52</sup> Sul punto, si vedano, tra gli altri, P. D'ADDINO SERRAVALLE, *op.cit.*, 51 ss.; L. BAGHESTAN-PERREY, *Le principe de précaution: nouveau principe fondamental régissant les rapports entre le droit et la science*, in Dalloz, 1999, 457 ss. Proprio con riguardo alla sentenza *Brüstle*, A. SPADARO ( in *La sentenza Brüstle sugli embrioni: molti pregi e ... altrettanti difetti*, cit.) pone in evidenza come la Corte di Lussemburgo abbia peccato di *eccesso di precauzione*, adottando una nozione di embrione umano così ampia. Peraltro, pare che lo sforzo precauzionale assunto dal

La scienza esce dai confini tipici del proprio ambito di formazione e si apre a nuove prospettive e, soprattutto, a nuovi interlocutori, in un circuito collaborativo in cui l'apporto dei singoli soggetti agenti contribuisce a valorizzarne gli orizzonti applicativi. In tale prospettiva, il giudice - spesso in funzione di contrappeso a legislatori inerti - assurge a garante dei diritti fondamentali ed interviene in complesse operazioni di bilanciamento, svolgendo un ruolo di mediazione nel pluralismo sociale e politico che attraversa le tematiche attinenti alla ricerca scientifica.

In questo confronto interpretativo il pluralismo dialogico rappresenta non solo la cifra distintiva, ma il collante<sup>53</sup> tra la dimensione scientifica, quella legislativa e quella giudiziaria.

---

giudice europeo non sia stato accompagnato dall'altrettanto necessario obbligo di motivazione aggravata – data la peculiarità della materia *de qua* –, rischiando altresì, con la remissione al giudice nazionale della definizione di embrione umano allo stadio di blastocisti, di eludere anche l'obbligo di interpretare uniformemente il diritto comunitario (cfr. L. MARINI, *Il brevetto biotecnologico e cellule staminali nel diritto comunitario*, in *Giur.comm.* 3, 2013, 590).

<sup>53</sup> Evidenzia la stretta interrelazione tra diritto e scienza A. SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza e nuove tecnologie*, Padova, 2011, 7 e 291 ss.; D. QUAGLIONI, *Riflessioni in margine*, in C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI, (a cura di), *Forum BioDiritto*, 2008. *Percorsi a confronto. Inizio vita, fine vita e altri problemi*, Padova, 2008, 132.