

La Corte di giustizia e la ri-definizione del contenuto normativo di “embrione umano”: l’ultima (?) fase della “saga” Brüstle

di Simone Penasa *

(7 gennaio 2015 - in corso di pubblicazione su Quaderni costituzionali)

Il 18 dicembre 2014 (*International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, caso C-364/13), la Corte di giustizia dell’Unione Europea ha definito la seconda fase della “saga” inaugurata dal caso Brüstle (*Brüstle v. Greenpeace*, caso C-34/10), relativa alla determinazione dell’ambito di applicazione del limite alla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche, rappresentato dalle «utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali» (art. 6, secondo comma, lett. c), direttiva 98/44).

Come noto, la Corte di giustizia nel caso Brüstle ha proposto un’interpretazione “ampia” del concetto di embrione umano, all’interno del quale deve essere sussunto anche «(...) qualunque ovulo umano non fecondato che, attraverso partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi» (Brüstle, par. 36). Secondo la Corte di giustizia, il criterio decisivo al fine di qualificare un ovulo non fecondato come “embrione umano”, ai sensi dell’art. 6 della direttiva 98/44 CE, è rappresentato dalla capacità dell’organismo prodotto di «iniziare il processo di sviluppo di un essere umano».

La questione pregiudiziale proposta dalla *High Court* britannica (cfr. S. Penasa, *Opening the Pandora box: la Corte di giustizia nuovamente di fronte alla definizione di «embrione umano»*, in *QC*, n. 3, 2013, pp. 653-655) è finalizzata a chiarire l’esatto significato di tale criterio, chiedendo alla Corte europea «se gli ovuli umani non fecondati, stimolati a dividersi e svilupparsi attraverso la partenogenesi, e che, a differenza degli ovuli fecondati, contengono solo cellule pluripotenti e non sono in grado di svilupparsi in esseri umani, siano compresi nell’espressione «embrioni umani», di cui all’articolo 6, paragrafo 2, lettera c)».

Appare opportuno soffermarsi sui motivi, connessi alla linea argomentativa adottata nel caso Brüstle, che hanno condotto la *High Court* a richiedere una nuova pronuncia.

Il giudice britannico considera la definizione di embrione umano un elemento essenziale al fine di individuare il verso del bilanciamento che la direttiva 98/44 si propone di introdurre tra la promozione della ricerca in ambito biotecnologico e la tutela della dignità e integrità della persona (par. 19). In tal senso, il fatto di comprendere nella definizione di embrione umano anche il prodotto della partenogenesi – il cd. “partenote” – inciderebbe sulla proporzionalità del bilanciamento, risultando sproporzionato «*to exclude processes of development which are incapable of leading to a human being*» (punto 58 del ricorso; sul ruolo della dignità nel caso Brüstle, cfr. L. Violini, *Il divieto di brevettabilità di parti del corpo umano: un uso specifico e non inutile del concetto di dignità umana*, in *QC*, n. 1, 2012, pp. 147-148).

Il giudice britannico propone, pertanto, un’interpretazione restrittiva della definizione di embrione umano, che risulta funzionale ad assicurare un ragionevole bilanciamento tra i diversi interessi giuridicamente rilevanti

coinvolti. Le Conclusioni dell'Avvocato generale relative al caso hanno accolto questa impostazione, proponendo una «risposta «esclusiva» alla questione sottoposta alla Corte, ossia l'esclusione di ovuli umani non fecondati stimolati a dividersi e svilupparsi attraverso la partenogenesi dalla nozione di «embrioni umani»» (Conclusioni dell'Avv. Gen. Cruz Villalón, 17 luglio 2014, par. 5).

Determinante risulta inoltre la ricostruzione fattuale compiuta nel caso Brüstle. Sul punto, l'Avvocato generale rileva come, «alla luce delle ulteriori specificazioni fornite dal giudice del rinvio» (Conclusioni, par. 5), la Corte «si sia basata su argomentazioni che rispecchiano una comprensione inesatta del contesto tecnico quale si presenta allo stato attuale» (Conclusioni, par. 19). La ricostruzione dei presupposti tecnico-scientifici sui quali la Corte di giustizia ha fondato la decisione nel caso Brüstle rappresenta pertanto l'elemento decisivo ai fini della perimetrazione del concetto di “embrione umano”, non solo rispetto alle finalità della direttiva ma anche all'adeguatezza scientifica dell'argomentazione svolta: la Corte di giustizia non avrebbe valutato in modo appropriato “lo stato dell'evoluzione tecnico-scientifica”, giungendo a un'assimilazione tra embrione e partenote che, alla luce degli elementi dedotti dalle parti nel caso che qui si commenta, risulta scientificamente inadeguata.

Secondo l'avvocato generale, inoltre, il criterio definito nel caso Brüstle – la capacità di «*commencing the process of development of a human being*» – verrebbe soddisfatto esclusivamente «se tale ovulo non fecondato abbia la capacità intrinseca di svilupparsi in un essere umano, ossia se esso costituisca davvero l'equivalente funzionale di un ovulo fecondato» (p. 73 delle Conclusioni). La “capacità intrinseca” viene quindi adottata anche dalla Corte di giustizia quale elemento determinante al fine di ricondurre una specifica entità biologica – quando essa non derivi dalla fecondazione di un ovulo – al concetto di “embrione umano”, ai sensi dell'art. 6 della direttiva 44/98.

Da un lato, quindi, la Corte conferma la natura non essenziale del criterio della fecondazione dell'ovulo, ai fini della qualificazione di una entità biologica come “embrione umano”; dall'altro lato, essa adotta l'interpretazione “riduttiva” proposta dall'avvocato generale, secondo cui l'espressione «*capable of commencing the process of development of a human being*» deve essere intesa nel senso di «*inherent capacity of developing into a human being*». Non sarebbe, quindi, sufficiente la mera capacità di iniziare il processo di formazione di un essere umano, ma viene richiesta la capacità di condurlo a termine, senza ulteriori interventi di carattere tecnico-scientifico (sentenza, par. 29; questa interpretazione garantirebbe la ragionevolezza del bilanciamento introdotto dalla direttiva, cfr. C. Hayes, *Stem cell patents: limiting the application of Brüstle?*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2014, vol. 9, n. 12, p. 952). Come risulta dai dati dedotti nel corso del giudizio, il prodotto della partenogenesi, pur integrando la prima condizione («*commencing*»), non soddisfa la seconda («*developing into*»), in assenza di un successivo intervento di manipolazione genetica (sentenza, par. 35). Pertanto, un partenote non può essere sussunto alla categoria di embrione umano, fintantoché non esprima – «*in itself*» – la «*inherent capacity*» di svilupparsi in un essere umano; ma ciò può avvenire esclusivamente a seguito di una ulteriore manipolazione genetica (sentenza,

par. 34-35). Aderendo alla interpretazione riduttiva proposta dall'avvocato generale, la Corte circoscrive i limiti alla brevettabilità derivanti dal secondo comma dell'art. 6 della direttiva: alla luce di questa decisione, invenzioni derivanti dall'utilizzo di partenoti, i quali non esprimano la «*inherent capacity*» di svilupparsi in un essere umano, possono essere lecitamente brevettate.

Occorre tuttavia sottolineare la possibilità di una diversa interpretazione, secondo cui «l'esclusione di un partenote dalla nozione di embrione umano (...), non ost[a] a che uno Stato membro escluda i partenoti dalla brevettabilità in virtù dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva» (Conclusioni, p. 37), nel caso in cui si ritenga che ciò sia comunque contrario all'*ordine pubblico* o al buon costume (Ivi, p. 48; cfr. C. Drigo, *Il diritto della scienza e i diritti della vita La Corte di Giustizia di nuovo sollecitata a definire il concetto di "embrione umano"*, in *www.diritticomparati.it*, 15 settembre 2014).

Questa impostazione, che la Corte non accoglie, potrebbe ridurre l'effettivo ambito di applicazione del divieto previsto dall'art. 6, attribuendo agli Stati Membri quella discrezionalità che la Corte di giustizia ha escluso in riferimento alla definizione di embrione (Brüstle, p. 26), attraverso un'interpretazione ampia del primo comma.

Questo aspetto, unitamente alla centralità che assume una adeguata ricostruzione dello "stato delle acquisizioni tecnico-scientifiche", può fare ritenere che la saga inaugurata dal caso Brüstle sia destinata a conoscere ulteriori sviluppi, anche in considerazione del fatto che – confermando l'impostazione inaugurata nel caso Brüstle – il ruolo svolto dalla fonte giurisprudenziale rispetto all'esercizio della funzione normativa in tale ambito sembra risultare sempre più decisivo (cfr. par. 36). La giurisprudenza costituisce un fattore capace di assicurare l'apertura della disciplina normativa al mutare delle condizioni fattuali, potendone rafforzare l'adeguatezza e la ragionevolezza, pur scontando inevitabili rischi in termini di prevedibilità e uniformità.

La decisione della Corte di giustizia, infine, conferma l'attualità di una questione che, andando oltre lo specifico ambito della brevettabilità, risulta determinante per la disciplina dell'attività medico-scientifica: l'opportunità della previsione di definizioni legislative di concetti biologici, quale quello di "embrione umano", nonché la questione del metodo più adeguato per definirne il contenuto. A tal riguardo, da un lato – modello britannico (cfr. *Human Fertilisation and Embryology Act*, 2008, sec. 1) – è possibile prevedere una definizione dinamica, che operi un rinvio "mobile" al fenomeno scientifico, mediante una definizione che, non prevedendo criteri rigidi (come la fecondazione), risulti idonea a metabolizzare, attraverso l'attività dei giudici (o, nel caso, di autorità indipendenti), il mutamento dello stato delle acquisizioni tecnico-scientifiche; dall'altro lato – modello spagnolo (*Ley 14/2006*, art. 1) – è possibile utilizzare una definizione statica, la quale, mediante un rinvio "fisso" alla scienza, si fondi sulla selezione di un criterio biologico determinato (lo sviluppo embrionale fino al quattordicesimo giorno dalla fecondazione nella definizione di pre-embrione).

In una più ampia prospettiva, la sentenza della Corte di giustizia contribuisce a rafforzare un processo, che, di ridefinizione del rapporto tra attività normativa e attività tecnico-scientifica, che coinvolge anche la giurisprudenza della Corte costituzionale italiana (*ex plurimis*, sentenze n. 282/2002; 151/2009; 162/2014) e che si fonda sul riconoscimento di una funzione

normativa dello “stato delle acquisizioni tecnico-scientifiche” quale elemento connotativo fondamentale della disciplina del fenomeno scientifico.

* Università di Trento

Forum di Quaderni Costituzionali

stuzionali