

Opening the Pandora box: la Corte di giustizia nuovamente di fronte alla definizione di 'embrione umano'.

di Simone Penasa
(4 giugno 2013)

Come era ragionevole (e forse inevitabile) attendersi, il caso Brüstle è destinato a tramutarsi in una saga, caratterizzata da una progressiva sovrapposizione di interventi giurisprudenziali, finalizzati a delimitarne il concreto ambito concettuale, scientifico, e quindi normativo. Come noto, con la sentenza Brüstle c. Greenpeace (causa C-34/10, ottobre 2011, commentata su questa rivista da L. Violini, *Il divieto di brevettabilità di parti del corpo umano: un uso specifico e non inutile del concetto di dignità umana*, in *Quaderni costituzionali*, n. 1, 2012, p.145-149 e A. Spadaro, *La sentenza Brüstle sugli embrioni: molti pregi e... altrettanti difetti (in dialogo con Lorenza Violini)*, in *Quaderni costituzionali*, n. 2, 2012, p. 438-441), la Corte di Giustizia, chiamata a definire l'ambito applicativo dei limiti alla brevettabilità derivanti dal divieto posto dall'art. 6, comma 2, lettera c, della direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche), ha introdotto nell'ordinamento europeo una definizione unitaria e ampia di 'embrione umano'.

Il caso che qui si commenta (*International Stem Cell Corporation v Comptroller General of Patents*, [2013] EWHC 807 (Ch), *High Court of Justice*, 17 aprile 2013) deriva dalla richiesta brevettuale presentata dalla International Stem Cell Corporation (ISCC) di fronte all'organo competente per il Regno Unito, l'*Intellectual Property Office* (IPO), relativa a invenzioni aventi ad oggetto metodi di produzione di linee di cellule staminali umane pluripotenti derivanti da ovociti attivati mediante partenogenesi. Tale tecnica non comporta la fecondazione dell'ovulo da parte di gamete maschile, ma produce un ovocita umano attivato che si sviluppa in modo analogo ad un embrione umano fecondato, dal quale è possibile ricavare una struttura biologica analoga a quella tipica di un embrione allo stadio di blastocisti, dal quale sono derivabili cellule staminali (punto 22 della sentenza inglese).

Investita del caso, la *High Court of Justice* inglese, al fine di accertare se quanto affermato nel caso Brüstle risulti adeguato alla luce del recente stato dell'arte, ha ritenuto necessario accertare, mediante una questione pregiudiziale alla Corte di giustizia, se il prodotto della partenogenesi sia propriamente sussumibile nel concetto di 'embrione umano'. In particolare, l'elemento decisivo al fine di risolvere la questione è rappresentato dal significato da attribuire, alla luce dello stato dell'arte e del progresso scientifico intercorso, all'inciso "*capable of commencing the process of development of a human being*" (punto 36 della sentenza Brüstle), il quale costituisce il nucleo della questione rinviata alla Corte.

Il contesto scientifico oggetto del caso inglese ("*factual matrix*") sarebbe inedito rispetto a quello descritto in Brüstle (punto 51): le acquisizioni scientifiche dedotte successivamente alla decisione della Corte di Giustizia possono condurre a una diversa qualificazione della realtà biologica oggetto del ricorso. Secondo il giudice inglese infatti, "*on the current state of knowledge in the art*", il prodotto della partenogenesi e l'ovulo fecondato si distinguono in ogni stadio di sviluppo biologico, a partire dal fatto che dal primo non è mai possibile ricavare cellule staminali totipotenti, a differenza di quanto accade rispetto all'embrione prodotto mediante fecondazione (e anche da quello prodotto mediante trasferimento nucleare). Alla Corte di Giustizia viene richiesto di verificare se l'assetto scientifico cristallizzato in Brüstle risulti conforme alle acquisizioni scientifiche descritte nella sentenza inglese: è possibile fondare scientificamente una analogia tra prodotto della fecondazione e prodotto della partenogenesi, fin dalle prime fasi di sviluppo biologico, alla quale ricondurre effetti giuridici analoghi? Se tale presupposto venisse a cadere, risulterebbe irragionevole l'estensione concettuale della definizione di 'embrione umano'

anche al caso della partenogenesi.

Appare opportuno evidenziare tre livelli di rilevanza sistematica che emergono dal caso, i quali possono essere solo accennati e proposti al dibattito. Il primo consiste nella questione relativa all'opportunità di introdurre definizioni giuridiche di concetti scientifici, quali quello di embrione umano. Il panorama comparato dimostra che l'opzione positiva è condivisa da ordinamenti suscumbibili a famiglie giuridiche diverse, quali Spagna e Germania da un lato e Regno Unito dall'altro, che hanno introdotto legislativamente definizioni di 'embrione' differenziate tanto sulla base del *time factor*, cioè dello specifico momento storico nel quale la definizione viene introdotta, quanto sulla base di precise scelte discrezionali, come dimostra il caso spagnolo, nel quale si aderisce ad una distinzione tra embrione e pre-embrione, alla quale corrispondono trattamenti giuridici differenziati (legge 14/2006 in materia di tecniche di PMA e legge 14/2007 in materia di ricerca biomedica). Tuttavia, un elemento comune riguarda la tecnica normativa utilizzata, in quanto nel momento in cui un ordinamento decida di attivare tale strumento normativo, appare necessario assicurare che la definizione proposta - destinata ad acquisire piena efficacia giuridica vincolante soggetti e operatori sanitari che trovano altre fonti di regolazione della propria attività - sia fondata su esistenti, attendibili e verificati dati medico-scientifici, che ne sanciscano la generale adeguatezza scientifica.

Questione correlata, ancorché distinta, è rappresentata dal margine di discrezionalità (politica, giurisdizionale, amministrativa) che debba essere riconosciuto rispetto allo svolgimento di tale funzione: quale autonomia deve essere riconosciuta rispetto alla selezione, all'interno delle cognizioni scientifiche a disposizione, dei dati su cui edificare il proprio apparato normativo, stante la ineliminabile pluralità (e tendenziale incertezza, basata sul metodo della falsificazione) di criteri scientifici astrattamente adottabili in tale ambito? Il richiamo alla giurisprudenza costituzionale inaugurata con la sentenza n. 282 del 2002 in materia dei limiti che incontra il legislatore quando esercita la propria discrezionalità politica in ambito medico-scientifico appare evidente (sulla natura espansiva del criterio di ragionevolezza scientifica introdotto dalla Corte costituzionale al di là della valutazione della adeguatezza delle terapie, sia consentito il riferimento a S. Penasa, *La ragionevolezza scientifica delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in questa rivista, n. 4, 2009). Il legislatore non è però l'unico soggetto che possa essere chiamato a svolgere la funzione di definire concetti scientificamente complessi. Ad esso si possono affiancare o sostituire soggetti diversi: il giudice; le autorità indipendenti ed organismi tecnici; organi di auto-regolamentazione interni alle professioni oggetto di disciplina legislativa (ordini professionali). In tale prospettiva, dal caso Brüstle emerge non tanto il riconoscimento comunque di uno spazio più o meno ampio di discrezionalità a livello statale, quanto piuttosto l'individuazione del soggetto istituzionale al quale la Corte attribuisce tale funzione normativa integratrice: non il legislatore, rispetto al quale la Corte di Giustizia nega la configurabilità di qualsiasi margine di apprezzamento ("*any discretion*", punto 21 della sentenza Brüstle), bensì i giudici nazionali, che nei diversi contesti giuridici e alla luce dello stato delle conoscenze/acquisizione scientifiche (nonché della percezione sociale del fenomeno, cfr. la giurisprudenza della Corte EDU) sussistenti nel momento in cui la decisione viene assunta, sono chiamati a risolvere i singoli casi.

Infine, il terzo livello riguarda le modalità attraverso le quali si giunge a determinare il contenuto scientifico delle norme (in particolare quando si introducano definizioni nell'ordinamento giuridico) e più in generale delle scelte politiche che incidono sul contesto medico-scientifico. Sembra consolidarsi un rapporto di antecedenza logico-normativa del dato scientifico rispetto all'opzione politico-normativa, dal momento che la seconda non può prescindere da una più o meno estesa cognizione del primo: elemento, questo, che apre significativi orizzonti rispetto alle specifiche caratteristiche del processo decisionale a livello legislativo. Appare inevitabile, anche dal punto di vista della legittimità costituzionale

della scelta, sulla base della giurisprudenza inaugurata dalla sentenza 282/2002 della Corte costituzionale italiana, che il legislatore debba dare conto delle fonti tecnico-scientifiche utilizzate.

Spetterà alla Corte di Giustizia decidere se riconsiderare i presupposti scientifici della definizione di 'embrione umano', alla luce dei dati richiamati dalla sentenza che qui si commenta, al fine di chiarirne l'esatto ambito concettuale. Il dato di sistema che sembra emergere in modo chiaro consiste nel fatto che, una volta assunta la decisione di aprire simbolicamente il vaso di Pandora della definizione giuridica di un concetto scientificamente indeterminato (tenuto conto della pluralità di prospettive a livello scientifico condizionate dal criterio utilizzato), tale opzione comporta un onere procedurale, giudizialmente esigibile alla luce della giurisprudenza richiamata, di assicurare la possibilità di un costante aggiornamento della disciplina al fine di adeguarla alla costante evoluzione scientifico-tecnologica, che rappresenta un elemento costitutivo del contesto medico-scientifico (ad esempio mediante la previsione di clausole di rinvio alla scienza o di un onere di valutazione periodica dei contenuti normativi, sul modello francese della *loi n. 2011-814 relative à la bioéthique*). Tale responsabilità si declina anche nel senso di garantire una tendenziale certezza normativa e la stabilità dei rapporti giuridici interessati, rispetto agli ambiti direttamente, la brevettabilità, e indirettamente coinvolti: la ricerca scientifica e i risultati eventuali in termini di salute pubblica (punto 58).

Forum di Quaderni

tituzionali