

La brevettabilità dell'embrione umano e il valore della dignità umana*
La Sentenza della Corte di giustizia UE *International Stem Cell Corporation c. Comptroller General of Patents*

di Ilaria Rivera **
(14 maggio 2015)

1. Con la 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 torna a pronunciarsi sulla questione relativa alla definizione di "embrione umano" (cfr. per un approfondimento sulla nozione nei principali ordinamenti nazionali, si veda V. DURANTE, *La "semantica dell'embrione" nei documenti normativi. Uno sguardo comparatistico*, in *Direitos Fundamentais e Justiça*, 2010, 13, 37), prevista dalla direttiva 98/44/CE del Parlamento e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche in G.U.C.E. L 213 del 30 luglio 1998, 13 (già oggetto di pronuncia da parte della Corte di giustizia, *Regno dei Paesi Bassi c. Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea*, sentenza 9-10-2001, C-377/98, con la quale il giudice europeo dichiara 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. 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), ed, in particolare, sul significato della dizione "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, l'*iter* argomentativo attraverso il quale il giudice di Lussemburgo articola l'assetto motivazionale, si tenterà di ripercorrere brevemente le principali questioni che hanno originato la suddetta pronuncia. In particolare, la controversia concreta concerne il ricorso presentato dinanzi all'*High Court of Justice* dall'*International Stem Cell Corporation* ("ISCO"), a seguito del diniego opposto l'*United Kingdom Intellectual Property Office*, relativo alla domanda di registrazione avente ad oggetto, rispettivamente, i metodi di produzione di cellule staminali umane pluripotenti da ovociti partenogeneticamente attivati e di linee cellulari staminali prodotte secondo tali metodi; e i 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.

Più specificatamente, l'autorità pubblica britannica giustifica la propria decisione sulla base della considerazione che le invenzioni così proposte dall'Istituto di ricerca costituivano, in realtà, "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. D'altra parte, la ricorrente sottolineava come, alla luce della sentenza europea sul caso *Brüstle* del 2011, la Corte di giustizia avesse escluso la brevettabilità dei *solii* 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 tal proposito, il giudice interno, pur osservando che la partenogenesi consiste nell'attivazione di un ovocita – c.d. partenote – che, di fatto, stando alle attuali conoscenze

* Scritto sottoposto a *referee*.

scientifiche, sarebbe in grado di svilupparsi solo fino allo stadio della blastocisti, rimetteva ex art. 267 TFUE la questione dinanzi alla Corte di Lussemburgo, chiedendo se gli ovuli umani non fecondati, stimolati a dividersi attraverso la partenogenesi possano essere considerati “embrioni umani”, di cui all’art. 6, par. 2, lett. c), della direttiva 98/44/CE. Peraltro, nella formulazione del quesito pregiudiziale, il giudice nazionale evidenziava come l’esclusione dei “partenoti” dalla brevettabilità non riuscisse a garantire il giusto bilanciamento tra la ricerca scientifica nel campo delle biotecnologie attraverso il diritto dei brevetti, da un lato, e il rispetto della dignità e dell’integrità dell’uomo, dall’altro, al cui presidio si pone la direttiva europea, come risulta dai considerando 2 e 16 del Preambolo della stessa (p.to 19).

A questo punto, la Corte di giustizia, riprendendo in larga parte le riflessioni espresse nella sentenza, 18-10-2011, C- 34/10, *Oliver Brüstle c. Greenpeace eV*, in Racc. 2011 I-9821, concludeva affermando 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, ogniqualvolta 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).

A ben guardare, però, sebbene l’intero asse motivazionale della pronuncia in commento ruoti intorno alla nota sentenza *Brüstle*, dalla quale indubbiamente prende le mosse, il giudice europeo nella suddetta pronuncia sembra compiere un’operazione interpretativa estensiva rispetto al sopra citato precedente. Infatti, mentre nella sentenza *Brüstle* si definisce come “embrione umano” anche un ovulo umano che è stato indotto a dividersi e a svilupparsi attraverso partenogenesi, nel caso *de quo*, allo stato delle attuali conoscenze scientifiche, la Corte 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*, spetterà al giudice nazionale verificare se, alla luce delle comprovate conoscenze medico-scientifiche, 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).

Dunque, allineando alle conclusioni formulate dall’Avvocato Generale Cruz Villalón, la Corte sembra correggere parzialmente l’indirizzo giurisprudenziale inaugurato con la sentenza del 2011, valorizzando la *capacità intrinseca* dell’unità cellulare di svilupparsi in essere umano quale criterio discrezionale per stabilire la sussistenza dell’embrione umano. In tale prospettiva, la 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 di per sé l’attribuzione della qualifica di embrione. D’altro canto, come evidenziato anche dall’Avvocato Generale, non può escludersi che, attraverso il progresso scientifico-tecnologico, i partenoti umani possano divenire in futuro in grado di svilupparsi in essere umani, analogamente a quanto accade già con esiti positivi su

partenoti mammiferi non umani (ossia i topi) (§ 76, 77 e 78 delle conclusioni). In questo modo, la Corte di giustizia, a fronte dell'approccio più restrittivo offerto nella sentenza *Brüstle*, nella quale sembra abbracciare, ai fini della conseguente esclusione dalla brevettabilità, una nozione di "embrione umano" molto ampia, nella presente pronuncia ridefinisce il campo di applicazione della normativa europea, consentendo margini di manovra maggiori anche al fine di favorire la ricerca scientifica in campo biotecnologico.

Invero, scopo della direttiva – secondo quanto previsto espressamente al 1 e al 3 considerando – è quello di incentivare la ricerca e lo sviluppo biotecnologico, che esigono notevoli risorse finanziarie per assicurare la promozione e la progettazione effettiva delle invenzioni nel settore. Peraltro, come specificato nel successivo 17 considerando, proprio in ragione dei progressi che si sono potuti raggiungere nel trattamento di talune patologie grazie all'utilizzo di medicinali derivanti dall'impiego di elementi isolati dal corpo umano o altrimenti prodotti ovvero risultanti da procedimenti tecnici volti ad ottenere elementi di struttura simile ad elementi naturali esistenti nel corpo umano, sembra essere opportuno incoraggiare, tramite l'istituto brevettuale, la ricerca stessa.

In effetti, la privativa intellettuale - oggetto della normativa europea - consente agli istituti di ricerca di ottenere i fondi necessari per sovvenzionare la ricerca scientifica nel campo biomedico e di ottenere dallo sfruttamento economico dell'invenzione un ricavo economico. È evidente però come il difficile equilibrio che sembra porsi tra diritti di proprietà intellettuale e la libertà di ricerca scientifica, rispetto al quale la direttiva europea tenta una non facile sintesi, finisce inesorabilmente per intersecare un'ulteriore questione di peculiare rilievo, ossia quella attinente al rispetto della dignità umana e al divieto di qualsiasi strumentalizzazione, anche economica, della persona.

Pertanto, fermo, in ogni caso, il limite del rispetto della dignità umana (per la cui definizione, si rinvia, tra gli altri, a 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.; S. RODOTA', *Antropologia dell'homo dignus*, in *Riv.crit.dir.priv.*, 2010, 547 ss.; G. RESTA, *La dignità*, in S. RODOTA', M. TALLACHINI (a cura di), *Trattato di biodiritto. Ambito e fonti del biodiritto*, cit., 259 ss.; C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2009, 32 ss.) e dell'integrità dell'uomo, nonché quello dell'ordine pubblico e del buon costume di cui all'art. 6, par. 1 (che riprende il 37 considerando), della direttiva, la Corte sembra accogliere un concetto più ampio di "embrione umano", che tenga soprattutto conto delle evidenze del progresso tecnico-scientifico. Viene così rideterminato il significato da attribuirsi all'art. 6, par. 2, lett. c), che vieta la brevettabilità delle "utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali"; disposizione, questa, che 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 (cfr. 14 considerando).

L'esigenza di assicurare tutela all'uomo inteso come titolare di diritti fondamentali inviolabili, che costituiscono manifestazione caratterizzante della propria dignità, pone indubbiamente l'interprete nella condizione di analizzare le complesse questioni che attengono gli interessi coinvolti. D'altra parte, il quadro che si è tentato qui di tratteggiare, seppur a pennellate larghe, rischia di essere ulteriormente complicato se si guarda alla grande vischiosità che caratterizza la materia *de qua* e la spiccata valenza assiologica che richiama la salvaguardia dell'essere umano. In materie, come questa, con un forte impatto etico, non sempre la regolamentazione giuridica si dimostra in grado di disciplinare organicamente tematiche in così rapida evoluzione, in ragione anche della mancanza di una comune sensibilità sociale in grado di indirizzare coerentemente gli approdi normativi (cfr. 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, in ordine al rapporto tra scienza e

diritto, di due “incertezze”, nel quale all’incertezza scientifica non riesce ad ovviare neppure il diritto, costretto a mediare tra le acquisizioni scientifiche e le diverse posizioni politiche e sociali).

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). L’art. 6, par. 1- che, come precisato dall’Avvocato Generale nelle proprie conclusioni, “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” – determina l’esclusione dalla brevettabilità delle 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, certamente, di un elenco *non tassativo* e suscettibile di successiva implementazione, volto ad assicurare l’esclusione della privativa intellettuale a tutti quei procedimenti che dovessero risultarne lesivi (cfr. 38 considerando), in considerazione di quella che risulta essere la *ratio* del provvedimento europeo, ossia 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. Pertanto, pur volendo prescindere dalla precisazione del momento in cui si intende individuare l’inizio della *vita umana* (si rinvia, a tal proposito, 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), sembra potersi agevolmente affermare che ciò che rileva sullo sfondo del tessuto normativo europeo sia in realtà il perseguimento della tutela della *persona* fin dai primi afflatti (per un ulteriore approfondimento, si veda P. D’ADDINO SERRAVALLE, *Questioni biotecnologiche e soluzioni normative*, Napoli, 2003, 91 ss. Peraltro, 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), in aderenza alla 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” (cfr. L. FERRAJOLI, *Diritti fondamentali e bioetica: la questione dell’embrione*, in S. RODOTA’, M. TALLACHINI (a cura di), *Trattato di biodiritto, Ambito e fonti del biodiritto*, I, Milano, 2010, 253).

2. Come anticipato, la pronuncia in commento segue la sentenza *Brüstle* dell’ottobre del 2011 (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.*, 2012, I, 133 ss; A. SPADARO, *La sentenza Brüstle sugli embrioni: molti pregi e ... altrettanti difetti*, in [www.forumcostituzionale.it](#), 3 maggio 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.), nella quale la Corte di giustizia affronta 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 prospettate dal *Bundesgerichtshof* tedesco nell'ambito della controversia tra l'associazione *Greenpeace eV* e il ricercatore *Oliver 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. Il giudice nazionale, 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, interpellava in via pregiudiziale la Corte di giustizia circa la corretta portata del concetto di embrione umano di cui alla direttiva, nonché, più ampiamente, dell'espressione "utilizzazioni degli embrioni umani a fini industriali o commerciale", sempre prevista da tale direttiva. Infine, chiedeva di specificare se fosse brevettabile un'invenzione avente ad oggetto un procedimento che comunque che 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.

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 chiariva 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 uniforme (v., in particolare, Corte giust., 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. 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.)" (p.to 25). Sebbene, infatti, la direttiva europea 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 sul 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, la Corte di Lussemburgo, pur chiarendo di non voler affrontare questioni di natura medica o etica, ma esclusivamente di natura giuridica attinenti all'esatta interpretazione della direttiva europea (p.to 30), arriva a statuire 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 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 deriva 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); sicchè 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 embrioni 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).

Con riguardo, infine, alla terza questione, occorre rammentare che la pronuncia 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 di giustizia mette in evidenza come sia 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, in ogni caso, il previo deperimento - poiché, ragionando *a contrario*, si arriverebbe a svilire 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 (*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 distruzione di embrioni umani), 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, in ordine all'ultima questione, in conformità alle conclusioni (§109, 110 e 117) formulate sul punto dall'Avvocato Generale Bot, censura, sempre a fini della disciplina brevettuale, 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, poi, chi (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) ha sottolineato come tale pronuncia non ha di fatto prodotto una particolare influenza nell'ambito della ricerca scientifica sulle cellule staminali embrionali, che 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 (Cfr. A. VIVIANI, *Cellule staminali da embrione umano e fondi pubblici per la ricerca scientifica*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2010, 653 ss. Così, anche, si veda il quadro prospettico di approfondimento, consultabile su www.eurostemcell.org), essendovi Paesi in cui non vi è un'apposita normativa in tema di utilizzo di linee cellulari embrionali (Portogallo) e Paesi in cui, al contrario, è consentita la destinazione ai fini della ricerca degli embrioni creati in soprannumero dalle tecniche di fecondazione assistita (Danimarca).

In tale prospettiva, il diritto brevettuale potrebbe rappresentare uno stimolo - soprattutto sotto un profilo più prettamente economico - per l'avanzamento della ricerca scientifica e per la promozione delle innovazioni farmacologiche e tecnologiche applicate al campo della biomedicina. D'altro canto, come anticipato, vi sono Stati nella quali la ricerca sulle staminali embrionali è comunemente praticata tramite l'utilizzo degli embrioni derivati dalle procedure di fecondazione *in vitro* e destinati ad essere "abortiti".

3. Come sottolineato, entrambe le pronunce europee hanno ad oggetto la disciplina della privativa intellettuale di una materia che non manca di suscitare forti divisioni nella comunità scientifica e sociale, quale quella della definizione del concetto di *persona*, e, astraendone i contorni, di tutela della dignità umana. L'attenzione che suscita l'impiego delle cellule staminali embrionali in campo sperimentale deriva dalla capacità delle stesse di rinnovarsi e differenziarsi, adattandosi al tessuto nel quale vengono impiegate. In tal senso, la provenienza delle cellule staminali dal tessuto embrionale induce l'operatore giuridico a porsi taluni interrogativi circa la liceità delle pratiche che incentivano la produzione (e la distruzione) di embrioni a fini scientifici.

È chiaro, dunque, che lo snodo principale dell'intera tematica è rappresentato dalla nozione stessa di "embrione". Nell'ordinamento italiano, ad esempio, la ricerca scientifica trova riconoscimento (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 tutelati) e tutela nel dettato costituzionale (cfr. 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) . Si fa riferimento 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"). Ciò nondimeno, la stessa non sembra essere caratterizzata da elementi di assolutezza, come dimostra l'art. 1 della legge n. 194 del 1978 sull'interruzione volontaria della gravidanza, che, nel garantire il diritto alla procreazione cosciente e responsabile, sembra tollerare talune limitazioni al libero perseguimento della ricerca, tra cui l'intangibilità della persona umana, fin dal momento del suo concepimento (così, 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 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 ..."). Una simile formulazione sembrerebbe rinvenirsi anche nel dettato della legge n. 40 del 19 febbraio 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 (cfr. A. D'ALOIA, *Norme, giustizia, diritti nel tempo delle biotecnologie: note introduttive*, in AA.VV., *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, cit., XXIII), e ancor di più, ai sensi dell'art. 13 (cfr. F. VARI, *Concepito e procreazione assistita. Profili costituzionali*, Bari, 2008, 139 ss.), si stabilisce espressamente il divieto di produzione di embrioni a fini di ricerca o di sperimentazione (*contra*, cfr. 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. Greepeace*, 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). Secondo quanto previsto dalla disposizione sopra citata, 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.

Proprio su questo tessuto connettivo, dove si intrecciano la libertà scientifica - intesa come libertà di *fini* - e la persona umana - intesa come il *fine* di qualsiasi attività -, si innesta il formante giuridico, il cui fine è quello di regolamentare la molteplicità dei risvolti scientifici in ragione della preminenza 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 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 tutela e di specifico rinascimento giuridico (cfr. per un approfondimento sul concetto di dignità umana nell'ordinamento europeo, si veda 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 dem Herausforderungen der Biomedizin*, in K. STERN, P.J. TETTINGER (a cura di), *Die Europäische Grundrechte-Charta im wertenden Verfassungsvergleich*, , 2005, 151 ss.).

Come risulta, l'embrione umano è persona *in fieri*: questo racchiude in sé l'essenza specifica dell'essere umano e la fragilità della sua condizione vitale richiede un intervento specifico a tutela. D'altra parte, proprio in considerazione della evidenziata intangibilità dell'essere umano, in ogni stadio del suo sviluppo, 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 rinvia la propria fondamento 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).

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 (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). 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. Successivamente, 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 (sul punto, si veda F. VARI, *Prime note a proposito del finanziamento europeo della ricerca sulle cellule staminali embrionali*, in www.federalismi.it, n. 16/2006). In tal modo, 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 precisava 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 dire che, sebbene non fosse possibile finanziare direttamente le attività di ricerca 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, in violazione dei principi etici di integrità e di dignità umana di cui l'Unione garantisce l'osservanza. Nell'attuale Programma di Ricerca ed Innovazione, quindi, 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 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 (art. 3) e nelle pertinenti convenzioni internazionali come la Convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina del 1997 (artt. 1 e 18), 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. Come si è tentato di porre in evidenza nella analisi della sentenza del 18 dicembre 2014, la materia *bioetica* sembra costituire un terreno alquanto impervio, nel quale trovano sintesi sia elementi giuridici sia extragiuridici, combinandosi nozioni specifiche, frutto di acquisizioni scientifiche, e riflessioni assiologiche ispirate alla materia *vitale* dalla quale si attinge. In una simile prospettiva operativa, l'autorità giudiziaria non sempre dimostra di saper affrontare con la dovuta preparazione le controversie che le vengono sottoposte; compito che risulta ulteriormente complicato dalla circostanza di dover fornire risposte certe a questioni facilmente intelleggibili (cfr. 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 ..."). La ricerca scientifica esce dai confini che le sono propri per aprirsi a nuove prospettive e, soprattutto, a nuovi interlocutori, in un circuito collaborativo in cui l'apporto dei singoli operatori contribuisce a valorizzarne gli orizzonti applicativi e le possibilità di interazione. In tale contesto, il giudice sembra farsi interprete delle istanze concrete che animano le questioni etico-sociali preminenti e assume a garante dei diritti fondamentali ed interviene in complesse operazioni di bilanciamento, incaricandosi del ruolo di mediatore nel pluralismo socio-culturale che attraversa le tematiche attinenti al biodiritto (cfr. 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). Così concepito, il pluralismo dialogico rappresenta non solo la cifra distintiva, ma il collante tra la dimensione prettamente scientifica, quella legislativa e quella giudiziaria.

** Dottoranda in Diritto pubblico, giustizia penale ed internazionale presso l'Università degli studi di Pavia

Forum di Quaderni Costituzionali

stituzionali