



Vol. V, fasc. 1/2016

Data di pubblicazione: 29 febbraio 2016

La Corte di Giustizia alle prese con la nozione eurounitaria di embrione umano (a margine della giurisprudenza Brüstle ed in previsione di futuri sviluppi) **

di

Stefano Agosta*

Gli enigmi di Dio sono più soddisfacenti delle soluzioni dell'uomo.

(GILBERT KEITH CHESTERTON)

SOMMARIO: 1. Premessa: la protezione delle invenzioni biotecnologiche tra l'oggettiva incertezza sulla definizione di essere umano e le certezze (solo convenzionali) della dir. 98/44/CE. – SEZIONE I: LA CAUSA *OLIVER BRÜSTLE C. GREENPEACE E V.* (18 OTTOBRE 2011). – 2. Il metodo seguito: la delimitazione dell'oggetto da parte del quesito pregiudiziale e la centralità del senso/scopo della direttiva nell'interpretazione della nozione di «embrione umano». – 3. Il merito deciso: dalla (ragionevole) capacità di avviare lo sviluppo di un essere umano alla (aprioristica) pretesa di imporre una nozione astratta/rigida della stessa. – SEZIONE II: LA CAUSA *INTERNATIONAL STEM CELL CORPORATION C. COMPTROLLER GENERAL OF PATENTS, DESIGNS AND TRADE MARKS* (18 DICEMBRE 2014). – 4. Una buona intuizione oscurata da talune singolari incoerenze: l'eterogeneità dei fini della giurisprudenza Brüstle. – 5. L'esclusione dal divieto di brevettabilità del partenota umano: la contrazione del concetto di embrione a motivo di una valutazione *ex post* dell'intrinseca capacità di sviluppo in un essere umano. – 6. Notazioni (provvisoriamente) conclusive: la centralità del binomio stato delle acquisizioni scientifiche/decisione giurisprudenziale in materia ed il possibile ruolo *pro futuro* che il legislatore eurounitario può (*melius*, deve) ancora ritagliarsi.

SEZIONE I:

** Comunicazione alla giornata di studio su *La Carta dei diritti dell'Unione europea e le altre Carte (ascendenze culturali e mutue implicazioni)*, Messina, 16 ottobre 2015, i cui Atti sono in corso di stampa per i tipi della Giappichelli.

* Professore Associato di Diritto Costituzionale nell'Università degli Studi di Messina.

LA CAUSA OLIVER BRÜSTLE C. GREENPEACE E V. (18 OTTOBRE 2011)

1. *Premessa: la protezione delle invenzioni biotecnologiche tra l'oggettiva incertezza sulla definizione di essere umano e le certezze (solo convenzionali) della dir. 98/44/CE*

Ad oggi, obiettivamente ben pochi concetti sfiorano così profondamente le corde più intime dell'animo umano (senza, al contempo, coagulare sopra di sé almeno un *minimum* di certezza) come quello dell'embrione. Soffermarsi sulle ragioni del perché ciò accada già a livello tecnico-scientifico sarebbe fin troppo lungo e, in questa sede, neppure del tutto utile¹. Come se non bastasse, a ciò si aggiunge l'esitazione gravante su tale definizione anche sul piano giuridico: tanto con riferimento ad un'accezione condivisa tra i singoli Stati del continente europeo quanto all'interno di ciascuno, in ragione del fisiologico volgere del tempo nonché dell'evoluzione della stessa coscienza sociale². In controtendenza rispetto al principio (non sempre dichiarato ma certo diffusamente praticato...) del prudente contegno in tale ambito, com'è noto, nel 1998 l'Unione europea ha inteso porre una prima disciplina della delicata materia – seppur limitatamente alla *Protezione delle invenzioni biotecnologiche* – con la dir. 98/44/CE del Parlamento e Consiglio (6 luglio 1998)³.

L'UE, d'altro canto, si dimostrava ormai persuasa di come nel campo industriale si fosse dispiegato un ampio ventaglio di tecniche biotecnologiche e di ingegneria genetica, particolarmente per quanto riguardava il campo farmaceutico⁴: «medicinali derivati da elementi isolati dal corpo umano e/o prodotti in modo diverso» – nonché quelli «risultanti da procedimenti tecnici intesi ad ottenere elementi di struttura simile a quella di elementi naturali esistenti nel corpo umano» – avevano già reso difatti possibile «realizzare progressi decisivi nella cura delle malattie». L'esigenza di protezione delle invenzioni biotecnologiche era così diventata proporzionalmente più pressante

¹ Sul punto, volendo, S. AGOSTA, *Spingersi dove neppure alle più avanzate acquisizioni tecnico-mediche è consentito: la sfida del diritto all'epoca della rivoluzione biologica*, in www.rivistaaic.it, n.1/2014, part. parr. 2, 3 e 4.

² Emblematico, per tutti, proprio il caso italiano dove il bilanciamento della tutela tra gestante ed embrione ha com'è noto subito un profondo mutamento nel volgere di appena un lustro intercorso tra ll. nn. 194/1978, *Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza*, e 40/2004, *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*.

³ Sulla quale, ad esempio, A. BOMPIANI-A. LORETI BEGHÈ-L. MARINI, *Bioetica e diritti dell'uomo nella prospettiva del diritto internazionale e comunitario*, Torino, 2001, 162 ss.

⁴ Per le citazioni testuali che seguono cfr. *considerando* dir. cit. nn., rispettivamente, 1, 1, 2, 17, 18, 6, 7, 3.

per lo sviluppo industriale dell'Unione stessa: ricerca e sviluppo nel precipuo campo dell'ingegneria genetica imponendo, del resto, «una notevole quantità di investimenti ad alto rischio che soltanto una protezione giuridica adeguata p[oteva] consentire di rendere redditizi».

Solo un efficiente sistema dei brevetti avrebbe perciò potuto incoraggiare la ricerca intesa ad ottenere e isolare elementi utili per la produzione di medicinali: non altrettanto potendo dirsi, invece, per un'endemica inadeguatezza di quest'ultimo «a stimolare la ricerca e la produzione di medicinali basati sulle biotecnologie e necessari per la lotta alle malattie rare, cosiddette 'orfane'»; la quale ultima obbligava l'Unione a sforzarsi di dare risposte sempre più adeguate (*recte*, aggiornate) a siffatto problema. Così, mentre vistose divergenze tra legislazioni dei singoli Stati membri – alimentando differenti prassi amministrative e contrastanti indirizzi giurisprudenziali – avrebbero gravemente rischiato di affliggere il settore della protezione delle invenzioni biotecnologiche (ponendo non rimossi ostacoli agli scambi commerciali «a scapito dello sviluppo industriale di tali invenzioni e del corretto funzionamento del mercato interno»), al contrario «una protezione efficace e armonizzata in tutti gli Stati membri» sarebbe stata «essenziale al fine di mantenere e promuovere gli investimenti nel settore della biotecnologia».

A tale non semplice scopo, la disciplina eurounitaria del 1988 distingueva pertanto tra invenzioni biotecnologiche brevettabili e non brevettabili, fra le prime facendo rientrare tutte quelle: 1) nuove; 2) involgenti un'attività inventiva; 3) suscettibili di applicazione industriale (pure avendo ad oggetto «un prodotto consistente in materiale biologico o che lo cont[enesse], o un procedimento attraverso il quale v[eniva] prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico»⁵). Alla seconda categoria erano, invece, da ascrivere quelle tassativamente individuate, rispettivamente, dagli artt. 4, comma 1, e 5, comma 1: mentre il primo elencava le varietà vegetali e le razze animali (nonché i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di esse), il secondo espressamente contemplava il corpo umano (nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo) e la mera scoperta di uno dei suoi elementi (*ivi* compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene); eccezion fatta per ogni «elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, *ivi* compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene (...) anche se la struttura di detto elemento [fosse] identica a quella di un elemento naturale»⁶.

Da *pendant* alla (e a chiusura della) suddetta elencazione *quoad obiectum* faceva, infine, un criterio residuale a norma del quale esclusa dalla brevettabilità risultava comunque qualsivoglia invenzione il cui sfruttamento

⁵ Così, art. 3, comma 1, dir. cit.

⁶ In tal senso, art. 5, comma 2, dir. cit.

commerciale fosse contrario all'ordine pubblico o al buon costume⁷. Premesso che questi ultimi in particolare corrispondevano a principi etici o morali riconosciuti in ciascun Stato membro – e la cui osservanza era indispensabile nel peculiare ambito biotecnologico, «data la portata potenziale delle invenzioni in questo settore ed il loro nesso intrinseco con la materia vivente» – tali principi erano dunque chiamati ad integrare la comune verifica prevista dal diritto dei brevetti, a prescindere dal campo tecnico dell'invenzione⁸.

Non paga di avere somministrato la “propria” nozione di ordine pubblico e buon costume, la normativa in esame si premurava pure di chiarire quali procedimenti – in virtù dei suindicati principi etico-morali – fossero quindi da considerare non brevettabili, e cioè: *a)* i procedimenti di clonazione di esseri umani⁹; *b)* quelli di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano; *c)* le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali; *d)* i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali atti a provocare su di loro sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti¹⁰. Tale esemplificativo elenco, nell'*intentio* legislativa, avrebbe dovuto fornire a giudici ed uffici nazionali dei brevetti «orientamenti di massima» ai fini dell'interpretazione dell'ordine pubblico e del buon costume senza tuttavia essere pure esauriente: ciò a motivo del fatto che qualsivoglia procedimento la cui applicazione recasse pregiudizio alla dignità umana – per esempio i procedimenti per la produzione di esseri ibridi risultanti da cellule germinali o totipotenti umane o animali – avrebbe dovuto ovviamente essere escluso anch'esso dalla brevettabilità¹¹.

2. *Il metodo seguito: la delimitazione dell'oggetto da parte del quesito pregiudiziale e la centralità del senso/scopo della direttiva nell'interpretazione della nozione di «embrione umano»*

Con riferimento alle predette ipotesi *sub a)* e *b)*, a livello eurounitario concordanza vi era insomma stata sul fatto che l'intervento genetico germinale sull'uomo e la clonazione di esseri umani fossero entrambi accomunati dalla lesione ai predetti ordine pubblico e buon costume, dovendosene perciò

⁷ Sul punto, art. 6, comma 1, dir. cit.

⁸ Così, *considerando* n. 39, dir. cit.

⁹ ... in essi rientrando «qualsiasi procedimento, *ivi* comprese le tecniche di scissione degli embrioni, volto a produrre un essere umano con le stesse informazioni genetiche nucleari di un altro essere umano, vivo o morto» (così *considerando* n. 41 dir. cit.).

¹⁰ Cfr. art. 6, comma 2, dir. cit.

¹¹ Così *considerando* n. 38, dir. cit.: in tal senso, part. causa C-377/98, *Regno dei Paesi Bassi c. Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea* (sent. 9 ottobre 2001), punti 71 e 76.

escludere «inequivocabilmente» la brevettabilità¹². Relativamente all'ipotesi *sub c*), che qui più da vicino interessa, si vietava la brevettabilità delle utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali, a meno che non si fosse trattato di invenzioni a finalità terapeutiche o diagnostiche applicabili ed utilmente impiegabili per l'embrione umano¹³: fatta salva tale ultima eccezione, a fini brevettuali, dirimente diveniva pertanto l'esatto significato da attribuire appunto all'espressione «embrione».

Non per caso, quindi, proprio questa è stata la richiesta di pronuncia pregiudiziale avanzata (17 dicembre 2009) dal *Bundesgerichtshof* tedesco alla CGUE¹⁴. Il caso nello specifico riguardava il brevetto di una tecnica d'impianto nel sistema nervoso di cellule progenitrici aventi proprietà neuronali o gliali – ancora in grado di evolvere (isolate e depurate) – per il trattamento di numerose anomalie neurologiche tra cui, *in primis*, il morbo di *Parkinson*. In quanto esistenti soltanto durante la fase di sviluppo del cervello, difatti, esse potevano essere di regola ottenute solo da tessuti cerebrali di embrioni umani. Com'è comprensibile, ciò dava tuttavia luogo non solo ad ovvie questioni di natura etica ma, pure, ad una produzione insufficiente a fronteggiare il fabbisogno potenzialmente necessario ad un impiego pubblico su larga scala: l'invenzione brevettata dal sig. Brüstle (19 dicembre 1997) consentiva, invece, la produzione – in quantità praticamente illimitata – delle nominate cellule progenitrici da cellule staminali embrionali (come tali, idonee a differenziarsi in tutti i tipi di cellule e tessuti ed essere conservate nel corso di numerosi passaggi in tale stato di pluripotenza e proliferare)¹⁵.

Peccato solo che, su ricorso di *Greenpeace e V.*, il *Bundespatentgericht* (Tribunale federale dei brevetti) annullava il brevetto in oggetto in applicazione

¹² In tal senso, *considerando* n. 40, dir. cit.

¹³ Sul punto, *considerando* n. 42, dir. cit.

¹⁴ In oggetto, cfr. R. CONTI-R. FOGLIA, *Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e nozione di embrione umano*, in *Corr. giur.*, 2011, 1733 ss.; L. VIOLINI, *Il divieto di brevettabilità di parti del corpo umano: un uso specifico e non inutile del concetto di dignità umana*, in *Quad. cost.*, n. 1/2012, 145 ss.

¹⁵ A seconda della c.d. sorgente di derivazione, le cellule staminali possono com'è noto distinguersi in embrionali, fetali, amniotiche ed adulte. Come palesemente denotato dall'aggettivo che espressamente le qualifica, le prime derivano appunto dall'embrione umano nei suoi primissimi stadi di sviluppo (c.d. blastociste). Il loro prepotente ritorno all'onore delle cronache discende soprattutto dal fatto che la ricerca che le riguarda ad oggi pare la più promettente seppur controversa: per ottenere, difatti, una "linea" (o "stirpe" ovvero "discendenza") completa di tali cellule pressoché inevitabile è la distruzione della stessa blastocisti, da taluni ritenuta già vero e proprio (seppur primitivo e potenziale) essere umano [su tali profili, sia consentito rinviare a S. AGOSTA, *Il c.d. metodo Stamina tra libero sviluppo della ricerca scientifica ed integrità della vita umana*, in www.confrontocostituzionali.it (16 luglio 2013)].

dell'art. 22, n. 1, del *Patentgesetz* del 2005 (legge relativa ai brevetti) – a sua volta attuativo del divieto contenuto nell'art. 6, comma 2, *lett. c*), dir. cit. – e che tale decisione di annullamento veniva a sua volta impugnata dallo stesso Brüstle innanzi al *Bundesgerichtshof* cit. il quale decideva, infine, di sospendere il giudizio ed interrogare i giudici del Lussemburgo sul punto: a parere del rinviante, difatti, la pronuncia ad esso demandata non poteva che dipendere dalla questione se l'insegnamento tecnico di cui al brevetto controverso fosse o meno brevettabile ai sensi dell'art. 2, n. 2, comma 1, punto 3, del *Patentgesetz* cit. (nei limiti in cui riguardava, cioè, le suddette cellule progenitrici); ma la risposta a tale quesito, dal suo canto, era inevitabilmente subordinata all'interpretazione dell'art. 6, n. 2, *lett. c*), dir. cit., la definizione di «embrione» contenuta nel *Patentgesetz* cit. non potendo ricevere un'interpretazione diversa da quella della nozione corrispondente nella direttiva citata.

Considerato, appunto, che di tutte le cellule staminali embrionali umane impiegate come materiale di partenza per i procedimenti brevettati da Brüstle solo talune erano totipotenti mentre talaltre risultavano pluripotenti – in quanto ottenute a partire da embrioni allo stadio di blastocisti – il giudice del rinvio si produceva in un quesito assai ampio, domandando insomma se nella nozione eurounitaria di embrione dovessero rientrare: *a*) tutti gli stadi di sviluppo della vita umana a partire dalla fecondazione dell'ovulo (o se dovessero essere rispettate, invece, ulteriori condizioni come, ad esempio, il raggiungimento di un determinato stadio di sviluppo); *b*) gli ovuli umani non fecondati in cui fosse stato impiantato un nucleo proveniente da una cellula umana matura ovvero stimolati (attraverso partenogenesi) a dividersi e svilupparsi; *c*) le cellule staminali ricavate da embrioni allo stadio di blastocisti (come nella fattispecie considerata). In disparte le due residue questioni pregiudiziali pure proposte¹⁶ – ai fini risolutivi del dubbio sollevato – logicamente/cronologicamente precedente era ovvio che si rivelasse quindi la risposta alla questione n. 1.

Interrogata sul punto, la Corte innanzitutto applicava il principio della c.d. sufficiente descrizione della rivendicazione al brevetto oggetto della sua

¹⁶ ... e, cioè, rispettivamente: se la nozione di «utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali» ricomprendesse qualsiasi sfruttamento commerciale nell'accezione dell'art. 6, n. 1, dir. cit. (part. anche un'utilizzazione finalizzata alla ricerca scientifica) (n. 2); se la brevettabilità, ai sensi dell'art. 6, n. 2, *lett. c*), dir. cit., dovesse comunque essere esclusa qualora l'utilizzo di embrioni umani – pur non rientrando nell'insegnamento tecnico rivendicato con il brevetto – costituisse premessa necessaria per l'utilizzo del medesimo (perché il brevetto riguardava un prodotto la cui creazione comportava la previa distruzione di embrioni umani ovvero un procedimento richiedente come materiale di partenza un siffatto prodotto) (n. 3).

valutazione¹⁷: non restringendo, cioè, il sindacato richiesto al solo prodotto finale dell'insegnamento tecnico che si intendeva tutelare ma estendendolo pure al procedimento da cui esso derivava nonché all'utilità industriale (medico-farmaceutica) attesa dal brevettante. In considerazione del generale contesto tecnico-scientifico nel quale necessariamente si inquadrava l'invenzione in questione – pure se le rivendicazioni del brevetto formalmente non vertessero sull'utilizzazione di embrioni umani – la CGUE non poteva ignorare, quindi, la distruzione di embrioni inevitabilmente presupposta dall'attuazione di tale invenzione. Così preliminarmente dilatato l'ambito della propria pronunzia pregiudiziale, in secondo luogo, era al senso/scopo della dir. cit. che i giudici del Lussemburgo espressamente si richiamavano per individuare un'autonoma interpretazione eurounitaria di embrione (in luogo di una dipendente dai singoli diritti nazionali) la quale, di fatto, finiva non di poco per circoscrivere il margine di apprezzamento degli Stati individualmente considerati in materia: facendo in particolare leva tanto su ciò che la direttiva espressamente *non diceva* (in negativo, quindi) quanto su ciò che essa (in positivo) *diceva*.

Riguardo a quanto non testualmente previsto, il giudice eurounitario evidenziava innanzitutto come la disposizione in parola non contenesse alcun espresso richiamo al diritto degli Stati membri in relazione al proprio senso e portata conseguendone – per costante giurisprudenza¹⁸ – che tanto l'applicazione uniforme del diritto eurounitario quanto quella del principio di uguaglianza ne imponevano quindi un'interpretazione autonoma ed omogenea nel territorio dell'Unione complessivamente considerato.

Venendo quindi al detto, nel senso di una definizione unificante ed eteronoma rispetto ai singoli ordinamenti statali per la Corte deponeva in primo luogo la differente interpretazione data dalla stessa giurisprudenza alle previsioni di cui, rispettivamente, ai nn. 1) e 2), art. 6, dir. cit. Così, mentre la prima (n. 1) avrebbe lasciato «alle autorità amministrative ed ai giudici degli Stati membri un ampio margine discrezionale nell'operare l'esclusione dalla brevettabilità delle invenzioni il cui sfruttamento commerciale [fosse] contrario all'ordine pubblico o al buon costume», non egualmente sembrava invece fare il diverso elenco dei procedimenti e delle utilizzazioni esclusi dalla brevettabilità (n. 2): esso, difatti, «non accorda[va] agli Stati membri alcuna discrezionalità per quanto riguardava la non brevettabilità dei procedimenti e delle utilizzazioni ivi menzionati, dato che tale disposizione [era] diretta proprio a

¹⁷ Per le considerazioni che seguono, cfr. part. P.I. D'ANDREA, *La Corte di Giustizia CE e la ricerca sulle cellule staminali embrionali* (Nota a Gr. Sez., 18 ottobre 2011, C-34/10, *Olivier Brüstle c. Greenpeace eV.*), in www.forumcostituzionale.it (10 luglio 2012).

¹⁸ Sul punto, *ex plurimis*, causa 327/82, *Ekro* (sent. 18 gennaio 1984), punto 11; causa C-287/98, *Linster* (sent. 19 settembre 2000), punto 43; causa C-5/08, *Infopaq International*, (sent. 16 luglio 2009), punto 27; causa C-467/08, *Padawan*, (sent. 21 ottobre 2010), punto 32.

circoscrivere l'esclusione prevista al n.1 della medesima norma»; con la conseguenza «che, escludendo espressamente la brevettabilità dei procedimenti e delle utilizzazioni *ivi* menzionati, l'art. 6, n. 2, della direttiva mira[va] a riconoscere precisi diritti su tale punto¹⁹.

3. *Il merito deciso: dalla (ragionevole) capacità di avviare lo sviluppo di un essere umano alla (aprioristica) pretesa di imporre una nozione astratta/rigida della stessa*

In favore di un'interpretazione propria del diritto eurounitario ed affrancata dalle scelte nazionali separatamente considerate soccorrevano, da ultimo, il senso e scopo della direttiva per come emergenti dai *considerando* del suo preambolo²⁰: il buon funzionamento del mercato interno, in particolare, sarebbe d'altro canto risultato gravemente compromesso se (in assenza di una definizione uniforme della nozione di embrione umano) «gli autori di talune invenzioni biotecnologiche [fossero stati] tentati di chiedere la brevettabilità di queste ultime negli Stati membri che concepì[vano] 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 tratta[va]si, a motivo del fatto che la brevettabilità delle stesse sarebbe [stata] esclusa negli altri Stati membri»²¹.

Con l'elisione di qualsivoglia riferimento agli ordinamenti statali (e la contestuale valorizzazione di un'autonoma definizione di embrione) per la determinazione di significato e portata delle espressioni per le quali il diritto UE non forniva alcuna definizione ecco che la CGUE doveva nuovamente ricorrere al saldo appiglio del «contesto in cui essi [erano] utilizzati» nonché degli «scopi perseguiti dalla normativa di cui essi fa[cevano] parte»²². Da questo punto in avanti del *decisum* la sorte del diritto alla brevettabilità nella materia considerata risultava del tutto affidata, insomma, alle mani dei giudici del Lussemburgo (*recte*, alla nozione di «embrione» che questi ultimi avessero inteso adottare). Essi avrebbe potuto – se lo avessero voluto – indirettamente alleggerire la compressione di tale diritto, fornendo un'interpretazione parzialmente riequilibratrice dei contrapposti interessi in campo: come si sta

¹⁹ In tal senso, causa C-34/10, *Oliver Brüstle c. Greenpeace e V.* (sent. 18 ottobre 2011), punto 29, richiamando cause, rispettivamente, C-377/98, *Regno dei Paesi Bassi c. Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea*, cit., punto 39 nonché C-456/03, *Commissione c. Italia* (sent. 16 giugno 2005) punti 78 e 79.

²⁰ Così, part. nn. 3, 5, 6 e 7, dir. cit.

²¹ In questa direzione, nuovamente, causa C-34/10, *Oliver Brüstle c. Greenpeace e V.*, cit., punto 28.

²² In oggetto già causa C-336/03, *easyCar* (sent. 10 marzo 2005), punto 21; causa C-549/07, *Wallentin-Hermann* (sent. 22 dicembre 2008), punto 17; causa C-151/09, *UGT-FSP*, (sent. 29 luglio 2010), punto 39.

per vedere, nondimeno, la Corte (non solo non intendeva neppure rimeditare ma, se possibile) contribuiva persino ad aggravare un quadro già largamente compromesso in tal senso.

Nella (se non deformata, e almeno in parte distorsiva, quantomeno) unilaterale interpretazione del senso/scopo della dir. cit. adottata dalla CGUE, se l'interesse al progresso della scienza e al miglioramento delle tecniche di tutela della salute nemmeno trovava ingresso nella *ratio decidendi* della propria pronuncia, non egualmente poteva invece dirsi per quello alla incondizionata tutela dell'embrione: setacciando spirito e complessiva *ratio* della disciplina in esame, difatti, il giudice eurounitario deliberatamente ignorava quegli obiettivi tesi ad incoraggiare gli investimenti nel settore della ricerca ed assicurare il buon funzionamento del mercato interno (pure espressamente contenuti nel preambolo della medesima) in favore della totalizzante convinzione che lo sfruttamento del materiale biologico di origine umana dovesse avvenire nel rispetto (senza ragionevoli eccezioni) della dignità dell'embrione²³.

Nella rinuncia a valorizzare in tale frangente il potenziale diritto alla vita dell'embrione di cui all'art. 2 Carta di Nizza, la CGUE, per un verso, sembrava seguire le orme del giudice EDU; per un altro nondimeno, a differenza di quest'ultimo, essa decideva di assicurare al concepito il ben più ampio scudo protettivo offerto dalla dignità di cui all'art. 1 della stessa Carta, senza tuttavia mai espressamente richiamarlo: né la forza di tale argomento poteva peraltro ritenersi più di tanto temperata dalla successiva precisazione per la quale – seppure la perimetrazione dell'embrione umano costituisse questione sociale particolarmente delicata in numerosi Stati membri a motivo della diversità delle loro tradizioni – in tale frangente la Corte non fosse comunque chiamata ad affrontare questioni di natura medica o etica, dovendosi limitare all'esegesi delle pertinenti disposizioni della direttiva²⁴.

Prendendo le mosse dalla capacità dell'organismo considerato di dare (*ex ante* ed in astratto) avvio al processo di sviluppo di un essere umano – senza prendersi la briga di verificarne pure l'idoneità (*ex post* ed in concreto) di portare tale processo a compimento – i giudici del Lussemburgo finivano per anticipare talmente tanto la tutela prevista che in tale estensiva nozione di «embrione» risultava quindi assorbito non solo qualsiasi ovulo umano sin dalla fase della sua fecondazione ma, persino, quello non fecondato in cui fosse stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura nonché, addirittura, l'ovulo indotto a dividersi e a svilupparsi attraverso partenogenesi²⁵. Pur non essendo

²³ Cfr. V. ALTAMORE, *La tutela dell'embrione, tra interpretazione giudiziale e sviluppi della ricerca scientifica, in una recente sentenza della Corte di Giustizia europea (C-34/10 Olivier Brüstle contro Greenpeace e V.)*, in www.forumcostituzionale.it (2 dicembre 2011).

²⁴ Sul punto, cfr. già causa C-506/06, *Mayr*, (sent. 26 febbraio 2008), punto 38.

²⁵ Per i successivi riferimenti testuali, part. causa C-34/10, *Oliver Brüstle c. Greenpeace e V.*, cit., punti 36 e 37.

stati, in senso proprio, oggetto di fecondazione, tali organismi – come sarebbe emerso anche dalle osservazioni scritte depositate dinanzi al giudice eurounitario – «per effetto della tecnica utilizzata per ottenerli» erano considerati, appunto, «tali da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano come l’embrione creato mediante fecondazione di un ovulo»: a tale rigida predefinizione solo le cellule staminali ricavate da un embrione umano nello stadio di blastocisti sembravano pertanto scampare, spettando *ex post* «al giudice nazionale stabilire, in considerazione degli sviluppi della scienza, se esse [fossero] tali da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano e, di conseguenza, rientr[assero] nella nozione di ‘embrione umano’ ai sensi e per gli effetti dell’art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva».

All’indomani della decisione in commento, per la verità non pochi sono stati coloro i quali hanno comunque rimarcato la portata, tutto sommato, complessivamente ridotta di essa²⁶: a partire dallo stesso Avv. gen. il quale – premessa «l’importanza delle sfide economiche e finanziarie» coinvolte nella ricerca nonché le «legittime aspettative delle persone che sperano nei progressi della scienza per alleviare i loro mali» – in sede di conclusioni già evidenziava la «non indissociabilità» tra ricerca e brevettabilità delle invenzioni, l’attività di ricerca non risultando vietata per il solo fatto di non disporre di tutela brevettuale²⁷; da un punto di vista sostanziale, invero, la pronuncia in parola si è limitata ad affermare il principio per cui a scopo industriale e commerciale non potevano brevettarsi invenzioni biotecnologiche presupponenti la distruzione di embrioni umani (e non pure statuire il divieto di impiegare, e quindi distruggere, embrioni già esistenti a fini scientifici, terapeutici e diagnostici²⁸). Il panorama normativo della ricerca sulle cellule staminali in Europa rimane d’altro canto assai composito, spaziando da Stati in cui non esiste ancora una disciplina *ad hoc* della materia a quelli in cui l’utilizzo di linee

²⁶ Per le notazioni seguenti spec. P.I. D’ANDREA, *op. cit.*

²⁷ In tal senso, la medesima dir. in oggetto stabiliva che «la concessione di un brevetto non pregiudica[va] eventuali limitazioni o divieti legali riguardanti la ricerca di prodotti brevettabili o lo sfruttamento di prodotti brevettati. Scopo della direttiva non [era] quello di sostituirsi alle disposizioni restrittive che garantiscono, al di fuori della sfera di applicazione della direttiva, il rispetto di taluni principi etici tra i quali rientra il diritto alla consapevole autodeterminazione delle persone» (così *considerando* n. 14) [in oggetto, ad esempio, F. MACCHIA GRIFEO, *CGCE: staminali, no al brevetto quando c’è la distruzione dell’embrione*, in *Guida al dir.* (18 ottobre 2011)].

²⁸ Nella causa C-34/10, *Oliver Brüstle c. Greenpeace e V.*, cit., si era, del resto, già ammesso *espressamente* un brevetto relativo a «invenzioni a finalità terapeutiche o diagnostiche che si applicano e che sono utili all’embrione umano» (così punti 6 e 44 sulla falsariga della dir. cit., *Preambolo*, n. 42) ed *implicitamente* l’uso di embrioni ai fini della semplice ricerca scientifica, escludendone solo la brevettabilità (punto 2).

cellulari embrionali è consentito solo su embrioni risultati soprannumerari dalle tecniche di PMA (così, rispettivamente, Portogallo e Danimarca, ad esempio)²⁹.

Sotto un profilo formale si consideri poi come la decisione in epigrafe – lungi dal ricercarne una *omnibus* – si fosse sforzata di funzionalizzare l’ambito materiale di applicazione dell’estensiva nozione di embrione così individuata, la *ratio* esclusiva rimanendo l’edificazione di un mercato comune europeo la cui effettiva tenuta molto dipendeva dalla mancanza di competizione brevettuale tra i vari Stati membri³⁰: forse percependo l’assolutezza del bilanciamento di fondo, lo stesso Avv. gen. nuovamente riteneva che la definizione giuridica di embrione così somministrata si inserisse nell’alveo della direttiva in commento senza potersene indurre eco in settori diversi da quello espressamente individuato³¹.

SEZIONE II:

LA CAUSA *INTERNATIONAL STEM CELL CORPORATION C. COMPTROLLER GENERAL OF PATENTS, DESIGNS AND TRADE MARKS* (18 DICEMBRE 2014)

4. *Una buona intuizione oscurata da talune singolari incoerenze: l’eterogenesi dei fini della giurisprudenza Brüstle*

Qualora così non fosse nondimeno – vale a dire laddove tale pronuncia avesse dovuto estendere la propria influenza di precedente anche oltre il mero ambito dello sfruttamento industriale e commerciale – vi è da ricordare come la possibilità di concedere brevetti tanto su embrioni che su cellule staminali totipotenti non fosse mai stata in discussione né in Gran Bretagna (dove il brevetto del sig. Brüstle era stato depositato) né altrove nel mondo: l’invenzione oggetto della decisione avrebbe difatti riguardato le sole staminali pluripotenti nelle quali era unanimemente accertata proprio l’assenza di quella capacità di

²⁹ Cfr., I. RIVERA, *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*, in www.forumcostituzionale.it (14 maggio 2015).

³⁰ In questa direzione, *conclusioni cit.* (punto 28).

³¹ ... così da ritenere insomma che «il riferimento fatto in udienza a sentenze pronunciate dalla Corte europea dei diritti dell’uomo in merito all’aborto esul[ava] per definizione dal nostro oggetto. Non si p[oteva] infatti confrontare la questione dell’eventuale utilizzazione di embrioni a fini industriali o commerciali con le normative nazionali che tenta[ssero] di dare soluzioni a situazioni individuali dolorose»: cfr. *conclusioni cit.* (punto 49).

dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano ritenuta necessaria a qualificarle come embrioni³².

Quale che dovesse pertanto essere il suo effettivo impatto sull'ambito biomedico, apparentemente tale pronuncia avrebbe potuto persino apparire una buona soluzione, ispirata com'era all'idea di un superamento (o, quantomeno, un ridimensionamento) del privatistico sfruttamento commerciale/industriale della ricerca su tale materia in favore (*recte*, nell'auspicio) di una valorizzazione di quella finanziata con investimenti pubblici ed assoggettata ad un maggior controllo nei suoi ultimi esiti. Più che ragionevole nell'intento iniziale, peccato solo che tale intendimento lo diventasse assai meno per la strada che si decideva di percorrere per implementarlo: non solo sul piano del metodo ma pure (se non soprattutto) su quello del merito.

Con riferimento al primo, la pretesa di imporre ai singoli Stati membri un'amplissima nozione di embrione umano correva il pericolo di dimostrarsi doppiamente incoerente: innanzitutto con riferimento alla giurisprudenza EDU, nella parte in cui ha da tempo riconosciuto agli stessi un ampio margine di apprezzamento/discrezionalità nazionale, prendendo atto dell'endemica assenza di consenso sulla definizione scientifica e legale dell'embrione umano³³; in secondo luogo, con la stessa dir. cit., dei cui obiettivi – mediante una sapiente manipolazione del relativo senso – essa rischiava di offrire una visione monca o, come che fosse, incompleta e solo parzialmente verosimile. Sebbene prescrizioni impeditive della brevettabilità del corpo umano nei vari stadi della sua costituzione e sviluppo potessero essere considerate fisiologico prolungamento attuativo del principio di rispetto della dignità umana in tale materia, non altrettanto scontato era d'altro canto che esso preorientasse pure i giudici del Lussemburgo verso un'interpretazione talmente assolutizzante dell'espressione «embrione»³⁴.

Sotto il diverso profilo del merito l'impostazione assunta nel 2011 appariva, poi, disseminata di talune incoerenze che finivano complessivamente per affliggerne l'intero impianto logico-argomentativo: la prima delle quali riguardava, in prima battuta, proprio l'idea di dignità cui la CGUE pareva ispirarsi. Così, se in un primo momento invocavano la dignità in luogo della

³² In tal senso, A. SPADARO, *La sentenza Brüstle sugli embrioni: molti pregi e... altrettanti difetti*, in www.forumcostituzionale.it (3 maggio 2012) (cui pure si rinvia per le considerazioni che seguono).

³³ In tal senso depongono, ad esempio, decc. EDU 8 luglio 2004 e 10 aprile 2007, rispettivamente, sul caso *Vo c. Francia* ed *Evans c. Regno Unito* (su di esse, se si vuole, S. AGOSTA, *Bioetica e Costituzione*, I, *Le scelte esistenziali di inizio-vita*, Milano, 2012, spec. 60 ss.).

³⁴ ... al punto tale che la Corte, come *infra* si sta per vedere, ha qualche anno dopo avvertito la necessità di flessibilizzare quella stessa nozione da essa così rigidamente imposta.

vita dell'embrione per assicurare ad esso una copertura più solida, un attimo dopo i giudici del Lussemburgo rischiavano però di smentire se stessi: quando cioè, per un verso, negavano la brevettabilità a invenzioni su semplici cellule staminali pluripotenti per il solo fatto che l'inizio della procedura avrebbe potuto comportare la distruzione dell'embrione eppure, per un altro, ne accettavano l'inevitabile verificarsi ammettendo la sperimentazione a fini di ricerca scientifica (senza brevetto) ovvero a fini terapeutici/diagnostici a favore dell'embrione (con brevetto)³⁵. Solo che – a parità di condizioni fattuali – la dignità o è integralmente protetta o semplicemente *non è*, non essendo possibile immaginarne una versione per così dire “a scomparsa”, a seconda della presenza o meno di un possibile sfruttamento commerciale/industriale legato ad un brevetto³⁶.

La seconda incoerenza – alla prima esaminata intimamente (quanto inevitabilmente) legata – riguardava, invece, l'idea di libertà scientifica che la Corte sembrava coltivare. Premesso che essa non potesse ovviamente essere intesa in senso assoluto e senza limiti³⁷ (alla stregua di ogni altra libertà, d'altro canto), in concreto assai arduo diventava oggettivamente discernere tra ricerca esclusa dal brevetto ovvero ammessa sulla semplice base della sua diversa finalità (scientifica ovvero terapeutica-diagnostica): ciò a motivo del fatto che in ambito biomedico tale genere di ricerche scientifiche, invece, veniva (e viene) normalmente in rilievo al fine (se non esclusivo quantomeno prevalente) diagnostico-terapeutico assieme.

La terza incoerenza involgeva infine la stessa idea di autonomia interpretativa del giudice nazionale sopra siffatta materia che il giudice eurounitario pure era parso vagheggiare. Delegando alle autorità giurisdizionali statali il compito di stabilire, «in considerazione degli sviluppi della scienza, se una cellula staminale ricavata da embrione umano nello stato di blastocisti costituis[se] un 'embrione umano'», infatti, essa sembrava fare

³⁵ Cfr. ancora A. SPADARO, *op. cit.*

³⁶ Per tale efficace espressione cfr. A. RUGGERI, il quale ne ha discorso da plurime angolazioni (ad es. nei suoi *Tutela dei diritti fondamentali, squilibri nei rapporti tra giudici comuni, Corte costituzionale e Corti europee, ricerca dei modi con cui porvi almeno in parte rimedio, Sistema di fonti o sistema di norme? Le altalenanti risposte della giurisprudenza costituzionale e Fatti “interposti” nei giudizi di costituzionalità, sacrifici insostenibili imposti ai diritti fondamentali in tempi di crisi economica, tecniche decisorie a salvaguardia dell'etica pubblica repubblicana*, tutti in www.giurcost.it, rispettivamente 14 marzo e 22 novembre 2012, 6 novembre 2014).

³⁷ Così, in Italia, si pensi a: l'art. 1, l. n. 194/1978 che, pur garantendo il diritto alla procreazione cosciente e responsabile, ammette che l'intangibilità della persona umana dal momento del suo concepimento possa porsi come limite al libero perseguimento della ricerca; gli artt. 1 e 13, l. n. 40/2004, rispettivamente, nella parte in cui il primo tutela tutti i soggetti coinvolti nelle procedure di fecondazione artificiale, *ivi* compreso il concepito, ed il secondo espressamente vieta la produzione di embrioni a fini di ricerca o di sperimentazione.

fiducioso affidamento su di esse: quale collettore delle istanze concretamente emergenti dal tessuto sociale sarebbe stato proprio su tali controverse tematiche, del resto, che il giudice avrebbe assunto al ruolo di vero e proprio mediatore del pluralismo socio-culturale, in seno ad un circuito collaborativo ove l'interlocuzione del singolo operatore avrebbe dovuto arricchire una ricerca scientifica quotidianamente travalicante i propri confini³⁸.

Spiace solo considerare che tale così benevola apertura di credito rischiava tuttavia di diventare assai ardua, nella migliore delle ipotesi, quando non perfettamente superflua, nella peggiore. Intersecando il campo della bioetica tanto materiali giuridici che extragiuridici (si ponga mente proprio al delegato accertamento circa l'idoneità delle cellule in esame a dare avvio al nominato processo di sviluppo di un essere umano), con riferimento alla prima eventualità bisognava ammettere come fisiologicamente non sempre la preparazione del giudice nazionale si fosse dimostrata all'altezza dell'elevato tecnicismo delle questioni ad esso sottoposte. Relativamente alla seconda ipotesi – data già assiomaticamente per scontata la distruzione della blastocisti a seguito di prelievo delle sue cellule staminali – il residuo margine interpretativo per il singolo giudice «allo stato delle conoscenze scientifiche» più che di difficile esplicazione correva il pericolo di apparire *inutile*.

5. *L'esclusione dal divieto di brevettabilità del partenota umano: la contrazione del concetto di embrione a motivo di una valutazione ex post dell'intrinseca capacità di sviluppo in un essere umano*

Seppur parzialmente giustificata, forse, dall'esigenza di praticare un robusto giro di vite innanzi alle più recenti ed estreme innovazioni in ambito biotecnologico, come si è cercato di vedere *supra* la decisione in esame sembrava in conclusione gravata da non poche contaminazioni che finivano paradossalmente per condurla lungo sentieri divergenti (quando non del tutto opposti) rispetto a quelli originariamente intravisti e presi di mira: nel tentativo di tratteggiare valori non negoziabili – e, in quanto tali, oggetto di diritti indisponibili – allo scopo di escludere potenziali ingerenze del mercato nel campo della vita umana, insomma, essa si affidava alle mobili interferenze derivanti dall'evoluzione tecnologico-scientifica e dalle pronunzie giudiziarie. Così facendo tuttavia – per una singolare eterogenesi dei fini – anziché delineare un'unitaria nozione di embrione umana sottratta alla discrezionalità dei singoli Stati si sortiva l'opposto effetto di sbriciolarla potenzialmente in innumerevoli frammenti, virtualmente tanti quante sarebbero state *pro futuro* le

³⁸ In tal senso, I. RIVERA, *op. cit.*

decisioni dei giudici nazionali cui la CGUE aveva comunque demandato siffatto compito³⁹.

Non passava insomma molto tempo affinché ai giudici del Lussemburgo comunque non si offrisse un'altra occasione per ritornare proprio su quel rigido esito cui erano nondimeno approdati nel 2011, per eventualmente rimeditarlo (magari flessibilizzandolo) decidendo, per così dire, sull' "interpretazione dell'interpretazione"⁴⁰. Come nella precedente, pure stavolta era il Regno Unito a riproporsi quale agone privilegiato del nuovo confronto: nel caso di specie, destinatario di due domande di registrazione di brevetto nazionale da parte dell'*International Stem Cell Corporation* (ISCO) – ed aventi ad oggetto, rispettivamente, *l'attivazione partenogenetica di ovociti per la produzione di cellule staminali embrionali umane*⁴¹ nonché *la cornea sintetica ottenuta da cellule staminali retinali*⁴² – risultava lo *United Kingdom Intellectual Property Office*.

Al 16 agosto 2012 risaliva, tuttavia, il diniego di registrazione opposto dall'*Hearing Officer* (consigliere-auditore dell'*Intellectual Property Office* cit.) il quale, agendo per conto del *Comptroller*, riteneva le invenzioni descritte nelle domande di registrazione «utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali», ai sensi del punto 3, *lett. d*), alleg. A2, *Patents act* (legge del Regno Unito sui brevetti) del 1977, a sua volta attuativo dell'art. 6, par. 2, *lett. c*), dir. cit.: ciò evidentemente perché esse coinvolgevano ovuli umani non fecondati i quali – indotti a dividersi e a svilupparsi attraverso la partenogenesi – apparivano a tutti gli effetti idonei a «dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano come l'embrione creato mediante fecondazione di un ovulo» ai sensi della precedente sent. Brüstle.

Quasi inutile a questo punto rilevare come puntuale non mancava di arrivare l'impugnazione di tale pronuncia di esclusione dalla brevettabilità da parte dell'ISCO davanti alla *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)*: in particolare si rilevava come nel 2011 la Corte avesse inteso escludere dalla brevettabilità unicamente gli organismi idonei ad avviare il processo di sviluppo che conduceva ad un essere umano, mentre quelli precipuamente oggetto delle domande di registrazione non avrebbero potuto

³⁹ Sul punto, part. V. ALTAMORE, *op. cit.*

⁴⁰ ... stabilendo, cioè, cosa avessero inteso nella sentenza Brüstle per «organismo tale da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano come l'embrione creato mediante fecondazione di un ovulo».

⁴¹ ... relativa, cioè, a metodi di produzione di linee cellulari staminali umane pluripotenti da ovociti partenogeneticamente attivati e di linee cellulari staminali prodotte secondo siffatti metodi.

⁴² ... riguardante, invece, 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.

comunque subire un siffatto processo di sviluppo. Pur non contestando nella sua sostanza il *decisum* eurounitario, nel sollevare la questione pregiudiziale (17 aprile 2013) il giudice del rinvio ne revocava quindi in dubbio la correttezza del relativo contesto tecnico-scientifico di partenza, ritenendo possibile che – nelle osservazioni scritte depositate dinanzi alla CGUE – quest’ultimo, relativamente alla partenogenesi, fosse stato presentato in modo inesatto.

Premesso difatti che la partenogenesi consisteva nell’attivazione di un ovocita in assenza di spermatozoi, attraverso un insieme di tecniche chimiche ed elettriche, e che esso (c.d. partenote) sarebbe stato in grado di dividersi e di svilupparsi, a stare alle attuali conoscenze scientifiche i partenoti di mammiferi tuttavia non avrebbero mai potuto svilupparsi compiutamente in quanto – a differenza di un ovulo fecondato – non contenenti DNA paterno (indispensabile, invece, per lo sviluppo del tessuto extraembrionale). Non dissimilmente sarebbe accaduto ai partenoti umani, per i quali la scienza aveva ampiamente dimostrato come potessero svilupparsi (in circa cinque giorni) solo fino allo stadio della blastocisti: con l’indiretta conseguenza che il divieto di brevettabilità dei partenoti sarebbe risultato del tutto sproporzionato, imponendo un sacrificio eccessivo alla ricerca nel campo della biotecnologia (la quale, invece, sarebbe dovuta essere incentivata proprio mediante il diritto dei brevetti) senza tuttavia centrare – in contropartita – il preminente obiettivo del pieno rispetto della dignità ed integrità dell’uomo di cui alla dir. cit.⁴³.

Investito del quesito «se gli ovuli umani non fecondati, stimolati a dividersi e svilupparsi attraverso la partenogenesi, e che, a differenza degli ovuli fecondati, conten[evano] solo cellule pluripotenti e non [erano] in grado di svilupparsi in esseri umani, [fossero] compresi nell’espressione ‘embrioni umani’, di cui all’articolo 6, paragrafo 2, lettera c), della direttiva 98/44 (...)», il giudice eurounitario innanzitutto si ricollegava a quanto precedentemente affermato nella sent. del 2011: che, cioè, la dir. cit. non era intesa a disciplinare l’uso di embrioni umani nell’ambito di ricerche scientifiche, avendo a suo esclusivo oggetto la sola brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche; dopodiché passava ad esaminare le conclusioni dell’Avv. gen. Cruz Villalón (17 luglio 2014) le quali di fatto recepivano l’alternativa interpretazione restrittiva di embrione umano avanzata dalla *High Court of Justice*, da quest’ultima evidentemente ritenuta più idonea a indirettamente garantire un migliore bilanciamento con la libertà di ricerca scientifica in tale ambito; infine, escludeva che l’art. 6, par. 2, lett. c), dir. cit. dovesse essere interpretato nel senso che un ovulo umano non fecondato (il quale, attraverso la partenogenesi, fosse stato indotto a dividersi e svilupparsi sino ad uno stadio determinato) costituisse un «embrione umano» ai sensi della suddetta disposizione.

⁴³ Cfr., part. *considerando* nn. 2 e 16.

Per giustificare una così vigorosa sterzata rispetto all'orientamento da essi manifestato appena tre anni prima, nel merito i giudici del Lussemburgo non potevano che nuovamente prendere le mosse dal proprio precedente e completarlo nella parte in cui considerava «embrione umano» – ai soli sensi e fini dell'applicazione dell'art. 6, par. 2, lett. c), dir. cit. – qualunque organismo in possesso della menzionata capacità di dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano. Rispetto al 2011 difatti – accogliendo la proposta ricostruttiva dell'Avv. gen.⁴⁴ – la Corte aggiungeva un ulteriore tassello utile alla complessiva ricostruzione del *puzzle* eurounitario dell'embrione ritenendo adesso che, per essere qualificato come tale, l'organismo in considerazione dovesse «necessariamente avere la capacità intrinseca di svilupparsi in essere umano»⁴⁵: di conseguenza, nell'ipotesi in cui un ovulo umano non fecondato non avesse soddisfatto tale condizione, il solo fatto che esso avesse avviato un processo di sviluppo non era sufficiente per considerarlo «embrione umano» ai sensi e ai fini dell'applicazione della dir. cit.; per contro, qualora siffatto ovulo avesse esibito invece tale capacità intrinseca – alla luce dell'art. 6, par. 2, lett. c), dir. cit. – esso doveva essere trattato allo stesso modo di un ovulo umano fecondato, in tutte le fasi del suo sviluppo.

Il *revirement* rispetto alla posizione discutibilmente assunta qualche tempo prima appare, così, più chiaramente delineato: per qualificarsi come «embrione umano» non bastava, insomma, che un organismo *ex ante* possedesse la capacità di iniziare il processo di sviluppo di un essere umano, essendo pure richiesta quella *ex post* di portarlo fisiologicamente a termine senza il necessario sussidio di ulteriori interventi tecnico-scientifici provenienti dall'esterno (quali, ad esempio, la manipolazione genetica di esso). La quale conclusione, vi è da aggiungere, in astratto non avrebbe poi obbligatoriamente escluso che i singoli Stati membri dell'UE – riappropriandosi di quel margine di discrezionalità sul tema parzialmente negato dalle decc. del triennio 2011-2014 in epigrafe – avessero successivamente potuto includere quanto il giudice eurounitario aveva prima annoverato e poi estromesso dalla nozione di «embrione» (facendo, ad esempio, rientrare la brevettabilità dei partenoti umani nella clausola residuale della contrarietà all'ordine pubblico ovvero al buon costume)⁴⁶: analogamente a quelli di mammiferi non umani come i topi, d'altro canto, già nelle stesse conclusioni dell'Avv. gen.⁴⁷ si ventilava l'eventualità che partenoti umani inizialmente ritenuti inidonei a svilupparsi fino allo stadio di embrione non

⁴⁴ Così, conclusioni cit. (punto 73).

⁴⁵ In tal senso, causa C-364/13, *International Stem Cell Corporation c. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (sent. 18 dicembre 2014), punto 28.

⁴⁶ Così, ad esempio, 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).

⁴⁷ Sul punto, part. punti 76, 77 e 78.

potessero diventarlo dopo, alla luce dei successivi sviluppi del progresso medico-scientifico⁴⁸.

6. *Notazioni (provvisoriamente) conclusive: la centralità del binomio stato delle acquisizioni scientifiche/decisione giurisprudenziale in materia ed il possibile ruolo pro futuro che il legislatore eurounitario può (melius, deve) ancora ritagliarsi*

Passando al metodo della pronunzia in commento, quale centrale ruolo in tale parziale *overruling* avesse decisamente rivestito la corretta ricomposizione del quadro tecnico-scientifico in cui volta per volta ambientare l'eventuale quesito proposto si coglieva ancora nelle conclusioni cit.: in quel particolare passaggio, cioè, dove bene si evidenziava come tale ricostruzione avesse, in un primo tempo, autorizzato la CGUE ad includere nella citata nozione di «embrione» pure il partenota umano, salvo poi spingerla ad escluderlo – «alla luce delle ulteriori specificazioni fornite dal giudice del rinvio»⁴⁹ – giacché tale iniziale decisione sarebbe risultata basata su argomentazioni rispecchianti «una comprensione inesatta del contesto tecnico» quale all'epoca si presentava⁵⁰.

Non dimentichi del proprio precedente di qualche anno prima, infatti, i giudici del Lussemburgo come si è visto ad esso volgevano lo sguardo senza tuttavia riproporne il medesimo errore metodico: vale a dire di imporre *ex professo* una nozione unica/immutabile di partenote umano, lasciando che a ricostruirla fosse la singola autorità giurisdizionale statale, per così dire, dal basso. Dal 2014 in poi l'intero campo biotecnologico, insomma, non sembra poter fare più a meno dell'inscindibile binomio stato delle acquisizioni tecnico-scientifiche/singola pronunzia giurisprudenziale.

L'atteso (ed impagabile) beneficio della ragionevole flessibilizzazione ad opera della giurisprudenza di qualsivoglia soluzione in astratto fissata dal legislatore rimaneva nondimeno sempre esposto al rischio di scontare un prezzo in termini di prevedibilità ed uniformità di giudizio⁵¹. In tal senso allora non ha stupito che – per circoscrivere il più possibile la sfera di arbitrarietà dell'autorità giurisdizionale nazionale – la Corte avesse provveduto a fissare taluni non secondari paletti in ordine alle conoscenze scientifiche cui questa doveva/poteva attingere e cioè: 1) fonte di provenienza; 2) grado di

⁴⁸ Così, I. RIVERA, *op. cit.*

⁴⁹ Cfr. conclusioni cit. (punto 5).

⁵⁰ Così conclusioni cit. (punto 19).

⁵¹ In tal senso, S. PENASA, *La Corte di giustizia e la ri-definizione del contenuto normativo di "embrione umano": l'ultima (?) fase della "saga" Brüstle*, in www.forumcostituzionale.it (7 gennaio 2015).

accettazione; 3) attualità⁵². Così, con riferimento alla condizione *sub* 1), non bastava che esse fossero state elaborate a livello nazionale, a queste ultime essendo espressamente preferite quelle di più ampio respiro internazionale⁵³; relativamente al punto *sub* 2) – per quanto autorevole fosse la loro fonte di provenienza – era altresì necessario che tali conoscenze avessero raggiunto un *minimum* di accettazione nell'ambito tecnico-medico di riferimento. Soddisfatti i due precedenti, spettava infine al requisito *sub* 3) il compito di rendere sufficientemente elastico il risultato così individuato in ragione del fondamentale fattore temporale⁵⁴.

Ancorché formalmente circoscritte al caso in commento, non troppo azzardato da immaginare appare invero che – presto o tardi – le acquisizioni giurisprudenziali raggiunte non mancheranno quindi di riservare anche per il futuro ulteriori (e, forse, non del tutto prevedibili...) sviluppi, per le loro implicazioni sistemiche potendosi proiettare ben oltre l'asfittica materia brevettuale.

Nel frattempo, sul diverso piano del diritto vigente, ad oggi non si può certo dire che un insegnamento dalla vicenda in epigrafe non possa perlomeno trarsi: che, cioè, forse bene si farebbe a prendere seriamente in considerazione l'opportunità di rivalutare profondamente la disciplina del campo delle biotecnologie complessivamente considerato.

Del resto, ciò risulterebbe doppiamente benefico per il legislatore eurounitario: sul piano innanzitutto del metodo, perché per questi se ne avrebbe l'imperdibile occasione di riprendersi in materia una buona fetta di quella centralità al momento fisiologicamente ceduta a (o sottratta da, a seconda dei punti di vista) episodiche interlocuzioni della CGUE; su quello, in secondo luogo, del merito giacché di non poca utilità – non solo ovviamente per la futura protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche – sarebbe certo un intervento che verificasse se quel bilanciamento operato ormai quasi vent'anni or sono tra dignità dell'embrione e libertà di ricerca scientifica sia ancora rispondente o meno al necessario principio di proporzionalità mezzi

⁵² Nel caso specificamente sottoposto al suo giudizio – prosegue difatti la Corte – è sempre «al giudice del rinvio» che spetta accertare «se, alla luce delle conoscenze sufficientemente comprovate e convalidate dalla scienza medica internazionale, partenoti umani, come quelli oggetto delle domande di registrazione nel procedimento principale, abbiano o meno la capacità intrinseca di svilupparsi in essere umano»; «il giudice del rinvio, nell'ipotesi in cui accertasse che tali partenoti sono privi di siffatta capacità, dovrebbe trarne la conclusione che essi non costituiscono «embrioni umani», ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, lettera c), della direttiva 98/44» (punti 36 e 37).

⁵³ Sul punto, per analogia, cfr. causa C-157/99, *Smits e Peerbooms* (sent. 12 luglio 2001), punto 94.

⁵⁴ In questa direzione, volendo, S. AGOSTA, *Il consenso quale epicentro del dialogo intergiurisprudenziale in tema di vita nascente*, in www.dirittifondamentali.it (19 marzo 2015).

predisposti/obiettivi prefissati⁵⁵. Ciò evidentemente in ragione (non solo della giurisprudenza sopravvenuta, di cui si è succintamente cercato di dar conto, ma soprattutto) dello *ius superveniens* se sol si pensi che, dall’emanazione della dir. cit. in poi, hanno visto la luce parametri fondamentali proprio per l’ambito in esame quali, per tutti, gli artt. 1, 2 e 3 della Carta di Nizza: in tal senso, ad esempio, andrebbe rimodulato l’esemplificativo elenco delle invenzioni non brevettabili di cui all’art. 6, comma 2, cit. nonché eventualmente rimeditato – dilatandolo o restringendolo – l’ambito dei principi di ordine pubblico/buon costume, oggi evidentemente assai diverso da quello esistente all’epoca in cui tale disciplina fu pensata e confezionata.

I criteri direttivi di massima per un’operazione di tal genere d’altro canto sono da tempo già canonizzati e disponibili, e non può fare specie che ad enunziarli abbia provveduto proprio la direttiva in commento⁵⁶: a norma della quale la protezione giuridica in discussione «non richiede», difatti, «la creazione di un diritto specifico che si sostituisca al diritto nazionale in materia di brevetti»; quest’ultimo «rimane», quindi, «il riferimento fondamentale per la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche» sebbene necessiti di «essere adeguato o completato su taluni punti specifici, in conseguenza dei nuovi ritrovati tecnologici che utilizzano materiali biologici e che possiedono comunque i requisiti di brevettabilità». Considerata la delicatezza dell’oggetto sostanziale e le caratteristiche formali della fonte prescelta, la via maestra rimarrebbe quindi quella della normazione per ampi ed elastici principi-quadro in luogo di regole stringenti: come tali applicabili «alla brevettabilità del materiale biologico in quanto tale» (con «l’obiettivo di operare una distinzione tra invenzioni e scoperte in materia di brevettabilità di determinati elementi di origine umana») «nonché all’ambito della protezione attribuita da un brevetto su un’invenzione biotecnologica, alla possibilità di far ricorso ad un sistema di deposito che completi la descrizione scritta e, infine, alla possibilità di ottenere reciprocamente licenze obbligatorie non esclusive in base al rapporto di dipendenza tra varietà vegetali e invenzioni».

Ora come allora va naturalmente da sé che «il diritto dei brevetti» debba ancora (e, forse, ancor di più di ieri) «essere esercitato nel rispetto dei principi fondamentali che garantiscono la dignità e l’integrità dell’uomo»: *ratione temporis*, tuttavia, ogni nuova disciplina, od aggiornamento, dovrà inevitabilmente confrontarsi con nuovi argini discendenti dall’alto (vale a dire provenienti pure dalla Carta di Nizza ad integrazione del riferimento all’art. F, par. 2, TUE⁵⁷) ovvero emergenti dal basso (derivanti invece da «legislazioni

⁵⁵ Cfr. P.I. D’ANDREA, *op. cit.*

⁵⁶ Per le testuali citazioni richiamate cfr. *considerando* dir. cit. nn., rispettivamente, 8, 13, 16.

⁵⁷ ... laddove stabilisce che l’Unione rispetta i diritti fondamentali quali sono garantiti dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell’uomo e delle libertà

nazionali, europee o internazionali che fissino eventuali limiti o divieti, o dispongano controlli sulla ricerca e sull'utilizzazione o sulla commercializzazione dei suoi risultati, con particolare riguardo alle esigenze di sanità pubblica, sicurezza, tutela dell'ambiente, protezione degli animali, conservazione della diversità genetica e relativamente all'osservanza di alcune norme etiche»⁵⁸).

Qualcosa in tal senso sembra peraltro già esser stata fatta – giusto a cavallo tra la prima e la seconda delle dec. sin qui cit. – seppur col diverso e più penetrante strumento del regolamento⁵⁹: così ad esempio, col reg. n. 1291/2013 istitutivo dell'*Ottavo Programma Quadro di Ricerca e Innovazione (2014-2020 – Orizzonte 2020)* (Parlamento europeo e Consiglio, 11 dicembre 2013) – «in considerazione della evidenziata intangibilità dell'essere umano, in ogni stadio del suo sviluppo» – si è vietato «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».

Innanzi al legislatore eurounitario, in conclusione, ancora inesplorati orizzonti di tutela sembrano schiudersi: a patto naturalmente che sappia dimostrarsi più *sapiente* che *avventato* nei futuri bilanciamenti che al varco lo attendono.

fondamentali, firmata a Roma il 4 novembre 1950, e quali risultano dalle tradizioni costituzionali comuni degli Stati membri, in quanto principi generali del diritto comunitario.

⁵⁸ ... sempre partendo dal presupposto che «un brevetto di invenzione non autorizza il titolare ad attuare l'invenzione, ma si limita a conferirgli il diritto di vietare ai terzi di sfruttarla a fini industriali e commerciali e che, di conseguenza, il diritto dei brevetti non può sostituire né rendere superflue» simili legislazioni»: così *considerando* n. 14, dir. cit.

⁵⁹ Sul punto, spec. I. RIVERA, *op. cit.*