



ISSN 2037-6677

2015/2

**La Corte di giustizia e l’embrione umano:  
una definizione meno ampia e più  
funzionale, sempre scientificamente e  
tecnologicamente condizionata**

**The CJEU and the human embryo: a less  
extensive and more functional definition,  
always scientifically and technologically  
conditioned**

**Marta Tomasi**





## **La Corte di giustizia e l’embrione umano: una definizione meno ampia e più funzionale, sempre scientificamente e tecnologicamente condizionata**

di Marta Tomasi

1. – Tre anni dopo la decisione del caso *Brüstle*, la Corte di giustizia dell’Unione Europea torna sulla questione relativa alla definizione del concetto di “embrione”, funzionale all’applicazione della clausola di esclusione dalla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche, posta dal diritto dell’Unione Europea.

La questione giunta all’attenzione della Corte origina da una domanda brevettuale proposta dalla *International Stem Cell Corporation* all’*Intellectual Property Office* del Regno Unito, rigettata in ragione del fatto che le invenzioni esposte nella richiesta avrebbero potuto costituire utilizzazioni di embrioni, non brevettabili alla luce dell’interpretazione fornita dalla stessa Corte di giustizia nella sentenza *Brüstle*.

Nel rispondere alla domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dalla *High Court of Justice* di Inghilterra e Galles, la Corte di giustizia ridefinisce la configurazione dei limiti alla brevettabilità rappresentati dalle «utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali» (art. 6, par. 2, lett. c) direttiva 98/44/CE), ricalibrando l’ampia definizione fornita in precedenza, così da renderla maggiormente funzionale alla realizzazione di un bilanciamento fra i diversi interessi in gioco.

2. – L’approccio generale confermato dalla Corte di Lussemburgo è quello di privilegiare un’interpretazione ampia della nozione oggetto del rinvio pregiudiziale, destinata a produrre i suoi effetti in un contesto ben delimitato. Nel caso *Brüstle*, la nozione di “embrione umano” era stata interpretata «in senso ampio» (§34, C-34/10), così da includere non solo l’ovulo umano fecondato, ma 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 a svilupparsi attraverso partenogenesi.

La definizione «in senso ampio» elaborata dalla Corte non era tuttavia destinata a trovare applicazione *omnibus*: lungi dal voler «affrontare questioni di natura medica o etica», l’intenzione dei giudici europei era quella di «limitarsi ad un’interpretazione giuridica delle pertinenti disposizioni della direttiva» (§30, C-34/10) e di svolgere un’analisi orientata «dal senso e dallo scopo» della stessa (§27, C-34/10).

Se può dunque profilarsi all’orizzonte la questione di come stabilire l’essenza dell’umano, il ben più limitato scopo perseguito dalla Corte di Lussemburgo nel caso *Brüstle* è stato quello di individuare una definizione di embrione umano utile «ai fini dell’applicazione della direttiva» (§27, C-34/10) e quindi alla costruzione di un mercato comune all’interno del quale differenti modulazioni della tutela brevettuale rischierebbero di compromettere i meccanismi della concorrenza e della competizione (§28, C-34-10). Come chiarito in quel caso nelle conclusioni dell’Avvocato generale Bot, dalla definizione individuata dalla Corte non potranno in alcun caso ricavarsi «conseguenze altrettanto giuridiche in altri settori che riguardano la vita umana ma che sono situati ad un livello diverso, ed, innanzitutto, al di fuori del diritto dell’Unione» (§49, conclusioni dell’avvocato generale Bot). I principi elaborati non potranno in alcun modo estendersi ad ambiti, quali la tutela della salute e l’autodeterminazione della donna, altri rispetto a quello interessato dalla direttiva (P.I. D’Andrea, *La Corte di Giustizia CE e la ricerca sulle cellule staminali embrionali*, *Forum di Quaderni Costituzionali*, 10 luglio 2012).

3. – Ricostruito il punto di approdo della pronuncia del 2011, confermato nel suo assetto sostanziale dalla più recente decisione in commento, è agevole identificare il profilo sul quale interviene il chiarimento interpretativo richiesto alla Corte di giustizia.

La domanda pregiudiziale proposta dalla *High Court of Justice* si propone come finalità quella di chiarire se gli ovuli umani non fecondati, stimolati a dividersi e svilupparsi attraverso la partenogenesi, debbano essere compresi nell'espressione "embrioni umani", di cui all'art. 6, par. 2, lett. c) della direttiva. Tale dubbio sorge, in particolare, dalla considerazione del fatto che essi, a differenza degli ovuli fecondati, contengono unicamente cellule pluripotenti e non sono in grado di svilupparsi in esseri umani.

Secondo il giudice del rinvio, il ragionamento svolto nella decisione di pochi anni prima non avrebbe consentito di affermare con la dovuta certezza che la Corte di giustizia avrebbe risposto allo stesso modo laddove si fosse trovata di fronte la specificazione fornita nella questione sottoposta nel caso di specie.

Isolata dal contesto argomentativo che la precede, la portata letterale della massima della sentenza *Brüstle* appare in effetti piuttosto chiara nel ricomprendere nella definizione di embrione «qualunque ovulo umano non fecondato che, attraverso partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi». Tracciando un parallelo con gli ovuli fecondati, quindi, la Corte aveva identificato nella capacità di «dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano» (§35 e §36, C-34/10) il criterio decisivo per poter qualificare un ovulo non fecondato come "embrione umano".

Bisogna notare che al ristretto ambito materiale di applicazione della nozione configurata dalla sentenza del 2011 – quello della direttiva sulla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche – soggiace un complesso bilanciamento, reso manifesto dal giudice del rinvio. L'inclusione del prodotto della partenogenesi – il c.d. partenote – nella nozione di embrione rischierebbe di sbilanciare in maniera irragionevole l'assetto di equilibri costruito dalla direttiva, introducendo un ostacolo al raggiungimento dell'obiettivo della promozione della ricerca scientifica in ambito biotecnologico e producendo una assolutizzazione difficilmente giustificabile della tutela della dignità e integrità della persona.

La chiave di lettura utile a ricondurre a ragionevolezza le affermazioni della Corte del caso *Brüstle* è rinvenibile nella attenta ricostruzione presentata nelle conclusioni dell'avvocato generale Cruz Villalón: l'argomentazione sviluppata nella sentenza *Brüstle* chiarisce l'intento della Corte di stabilire una equivalenza funzionale fra 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. Tale equivalenza potrebbe essere sostenuta solo laddove gli ovuli non fecondati fossero – così come quelli fecondati – nelle condizioni di poter evolvere in un essere umano formato.

Siffatta capacità deriverebbe agli ovuli umani non fecondati stimolati a dividersi e a svilupparsi attraverso partenogenesi solo a seguito di interventi di manipolazione genetica supplementari (esplicitamente esclusi nelle richieste brevettuali presentate nel caso concreto).

Considerato l'immenso potenziale dell'impiego di cellule staminali a fini di ricerca – richiamato dal giudice di rinvio – sarebbe dunque opportuno escludere dall'ampia definizione perimetrata dai giudici europei nel 2011 quelle entità biologiche che, pur essendo in grado di avviarsi allo sviluppo di un essere umano, non siano nelle condizioni di portare a completamento tale processo.

La lettura prospettata dall'Avvocato generale è stata avvalorata dalla Corte, secondo la quale il criterio dirimente del quale si dovrebbe tenere conto per stabilire se un ovulo non fecondato sia un embrione umano è quello della sua *capacità intrinseca* di svilupparsi in un essere umano («per poter essere qualificato come «embrione umano», un ovulo umano non fecondato deve necessariamente avere la capacità intrinseca di svilupparsi in essere umano. [...] nell'ipotesi in cui un ovulo umano non fecondato non soddisfi tale condizione, il solo fatto che tale organismo inizi un processo di sviluppo non è sufficiente per considerarlo un “embrione umano”, ai sensi e ai fini dell'applicazione della direttiva 98/44», §28 e §29, C-364/13).

La definizione, che rappresenta l'elemento determinante per assestare il bilanciamento fra i diversi interessi in gioco (la promozione dello sviluppo della ricerca e la dovuta protezione della natura umana) è profondamente condizionata dagli avanzamenti della scienza e dalle tecnologie disponibili.

4. – È proprio il carattere scientificamente e tecnologicamente condizionato della definizione un ulteriore elemento cardine di entrambe le decisioni della Corte, quella del 2011 e quella del 2014, che ne segna e qualifica il rapporto consequenziale.

Le due decisioni sono infatti basate su un sostrato informativo non del tutto identico: mentre nella causa che ha dato luogo alla sentenza Brüstle risultava, dalle osservazioni presentate in giudizio, che un ovulo non fecondato, indotto a dividersi e a svilupparsi attraverso partenogenesi, avesse la capacità di evolversi in essere umano, l'opinione diametralmente opposta era concordemente sostenuta da tutte le parti intervenute nella causa più recente. Il giudice del rinvio della causa in commento, in linea con l'opinione di tutti coloro che hanno presentato osservazioni scritte davanti alla Corte, avrebbe sottolineato che «secondo le conoscenze scientifiche di cui dispone, un partenote umano, per effetto della tecnica usata per ottenerlo, non è in grado in quanto tale di dare inizio al processo di sviluppo che conduce ad un essere umano» (§33, C-364/13).

Questa asimmetria nella documentazione, secondo l'avvocato generale Cruz Villalón «non rappresenta la peculiarità meno importante del caso di specie» poiché, come era già stato notato dall'avvocato generale Bot nelle conclusioni relative alla causa Brüstle, l'individuazione di una soluzione accettabile e condivisa, in materie profondamente e direttamente dipendenti dallo stato delle conoscenze, non può che basarsi su dati oggettivi ed acquisiti dalla scienza (§47, conclusioni dell'avvocato generale Bot).

La sentenza in commento conferma che proprio la poco informata rappresentazione della realtà scientifica avrebbe portato la Corte del caso Brüstle ad equiparare, dal punto di vista funzionale, l'ovulo non fecondato attivato per partenogenesi a quello fecondato, senza ulteriori specificazioni, determinando un *vulnus* nell'adeguatezza scientifica dell'argomentazione svolta (S. Penasa, La Corte di giustizia e la ri-definizione del contenuto normativo di “embrione umano”: l'ultima (?) fase della saga Brüstle, Forum di Quaderni Costituzionali, 7 gennaio 2015).

Il carattere profondamente condizionato – tecnologicamente e dunque temporalmente – della definizione di embrione costruita in queste sentenze riaffiora dalla risposta “esclusiva” dell'avvocato generale Cruz Villalón che propone di sottrarre *con riserva* il partenote alla definizione di embrione, non potendo escludere che in futuro manipolazioni genetiche possano condurre tale entità biologica allo sviluppo completo di un essere umano. Si tratta di soluzioni che valgono solo «al momento della loro formulazione», che potranno essere incise in futuro dai progressi della conoscenza, basandosi sull'oggettività, pur temporanea, di

un'acquisizione, di un silenzio o di una incapacità di dimostrare (§48, conclusioni dell'avvocato generale Bot).

E torna, in questo caso come nel precedente, la delega al giudice nazionale, incaricato di verificare se, «alla luce delle conoscenze sufficientemente comprovate e convalidate dalla scienza medica internazionale», partenoti umani abbiano o meno la capacità intrinseca di svilupparsi in esseri umani (§36, C-364/13).

Un recipiente, la definizione di embrione umano elaborata dalla Corte di giustizia dell'Unione europea, condizionato allo spazio di applicazione e al tempo, la cui forma e il cui grado di capienza sono stabiliti dalla giurisprudenza nazionale sulla base delle acquisizioni e degli sviluppi della scienza.