



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
FIRENZE

## FLORE

# Repository istituzionale dell'Università degli Studi di Firenze

### **Il contributo della Corte di Giustizia alla formazione di un biodiritto europeo attraverso i diritti fondamentali**

Questa è la Versione finale referata (Post print/Accepted manuscript) della seguente pubblicazione:

*Original Citation:*

Il contributo della Corte di Giustizia alla formazione di un biodiritto europeo attraverso i diritti fondamentali / Nicole Lazzerini. - In: BIOLAW JOURNAL. - ISSN 2284-4503. - ELETTRONICO. - 2S(2019):(2019), pp. 263-285. [10.15168/2284-4503-469]

*Availability:*

The webpage <https://hdl.handle.net/2158/1192322> of the repository was last updated on 2020-05-12T15:24:29Z

*Published version:*

DOI: 10.15168/2284-4503-469

*Terms of use:*

Open Access

La pubblicazione è resa disponibile sotto le norme e i termini della licenza di deposito, secondo quanto stabilito dalla Policy per l'accesso aperto dell'Università degli Studi di Firenze (<https://www.sba.unifi.it/upload/policy-oa-2016-1.pdf>)

*Publisher copyright claim:*

La data sopra indicata si riferisce all'ultimo aggiornamento della scheda del Repository FloRe - The above-mentioned date refers to the last update of the record in the Institutional Repository FloRe

(Article begins on next page)

## Il contributo della Corte di Giustizia alla formazione di un biodiritto europeo attraverso i diritti fondamentali

Nicole Lazzerini\*

THE CONTRIBUTION OF THE COURT OF JUSTICE TO THE DEVELOPMENT OF A EUROPEAN BIOLAW THROUGH FUNDAMENTAL RIGHTS

ABSTRACT: Despite the lack of significant competences of the Union in this respect, several dynamics facilitate the encounter between Union law and biolaw. Amongst these, the protection of fundamental rights has become more prominent following the elaboration of the Charter of fundamental rights of the European Union and the subsequent recognition of its Treaty-like status. The occasions for the Court of Justice to deal with biolaw issues have increased. From a substantive point of view, this case law shows that the Court can actively contribute to the development of a European biolaw.

KEYWORDS: EU law; European Court of Justice; EU Charter of Fundamental Rights; human dignity; equality and non-discrimination

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Biodiritto e diritto dell'Unione europea: un incontro sempre più frequente, anche in assenza di competenze dirette – 3. Le disposizioni rilevanti della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea – 4. Il parametro dei diritti fondamentali nella giurisprudenza della Corte di giustizia relativa a normative dell'Unione con una dimensione biogiuridica – 5. La Corte di giustizia dinanzi all'incidenza di questioni biogiuridiche su normative dell'Unione "non dedicate" – 6. Osservazioni conclusive

### 1. Introduzione



*[When] we come to matters with a European element, the Treaty is like an incoming tide. It flows into the estuaries and up the rivers. It cannot be held back*<sup>1</sup>. La nota metafora utilizzata da Lord Denning per descrivere la forza espansiva del diritto dell'Unione europea è particolarmente calzante rispetto al tema di questo contributo<sup>2</sup>. Allo stato attuale, l'Unione non dispone

\* Ricercatrice di diritto dell'Unione europea, Università degli Studi di Firenze. Mail: [nicole.lazzerini@unifi.it](mailto:nicole.lazzerini@unifi.it). Contributo sottoposto a referaggio anonimo.

<sup>1</sup> *HP Bulmer Ltd and Another v J Bollinger Sa and others*, 1974, EWCA Civ 14, punto 5.

<sup>2</sup> In generale, sul tema dell'interferenza del diritto dell'Unione sulle competenze "esclusive" degli Stati membri, si vedano, *inter alia*, S. GARBEN, *Competence Creep Revisited*, in *Journal of Common Market Studies*, 2019, 205 ss.; B. DE WITTE, *Exclusive Member State Competences-Is There Such a Thing?*, in S. GARBEN, I. GOVAERE (eds.) *The Division of Competences between the EU and the Member States: Reflections on the Past, the Present and the Future*, Oxford, 2017, 59 ss.; L. BOUCON, *EU Law and Retained Powers of Member States*, in L. AZOULAI (ed.), *The Question of Competence in the European Union*, Oxford, 2014, 168 ss.; L. AZOULAI, *La formule des compétences retenues des Etats membres devant la Cour de Justice de l'Union européenne*, in E. NEFRAMI (ed.), *Objectifs et compétences dans l'Union européenne*, Bruxelles, 2013, 341 ss.; K. LENAERTS, *Constitutionalism and the Many Faces of Federalism*, in *American Journal of Comparative Law*, 1990, 205 ss.

di una competenza per armonizzare le normative degli Stati membri su temi eticamente sensibili relativi all'inizio o alla fine della vita umana, alle tecniche di manipolazione del corpo e dei suoi componenti, o alla ricerca scientifica su di essi. Ciononostante, si assiste alla progressiva formazione di un *corpus* di biodiritto europeo<sup>3</sup>, che copre questioni complesse sotto il profilo etico e tecnico-scientifico e che si esprime a livello legislativo, giurisprudenziale e anche istituzionale, attraverso il Gruppo europeo sull'etica nelle scienze e nelle nuove tecnologie<sup>4</sup>.

Il biodiritto e il diritto dell'Unione europea si "frequentano", invero, ormai da molto tempo e il loro incontro avviene oggi sempre più spesso, perché molteplici sono le dinamiche e i vettori che lo rendono possibile (par. 2). Tra questi, soprattutto negli anni più recenti hanno acquisito un rilievo primario i diritti fondamentali, la cui tutela ha vissuto un profondo mutamento qualitativo nell'ordinamento giuridico europeo attraverso l'elaborazione della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (di seguito, «Carta») e il successivo riconoscimento del suo *status* di diritto primario<sup>5</sup>.

La ricostruzione del contributo dei diritti fondamentali dell'Unione alla formazione progressiva di un *corpus* di biodiritto europeo è appunto l'oggetto specifico di questo studio. L'analisi muove dalla identificazione delle disposizioni della Carta che hanno una dimensione "biogiuridica" più o meno diretta (par. 3), e si sposta poi, in una prospettiva dinamico-sostanziale, sulla giurisprudenza della Corte di giustizia, che si è già occupata, in misura diversa, di temi sensibili quali: la definizione giuridica di «embrione umano», la donazione di sangue da parte di persone omosessuali, le implicazioni giuridiche – in particolare, nell'ambito del rapporto di lavoro – del ricorso alla chirurgia per la riassegnazione del sesso, alle tecniche di procreazione assistita e alla maternità surrogata (paragrafi 4 e 5). Da ultimo, una riflessione sarà dedicata alle implicazioni, dal punto di vista delle soluzioni accolte, del carattere prevalentemente "incidentale" della competenza della Corte di giustizia, che deriva dalla "attrazione" esercitata da alcune norme di diritto dell'Unione su temi a questo di per sé estranei (par. 6)<sup>6</sup>.

<sup>3</sup> Osserva E. BROSSET, *Ce que dit le droit de l'Union dans le domaine de la bioéthique (et inversement)*, in *Revue de de l'Union européenne*, 2019, 30 ss, che «[la] question n'est donc plus celle de l'existence d'un droit de l'Union européenne dans la matière, mais celle de sa substance» (ivi, 32). Per ripercorrere questa evoluzione si rimanda, in particolare, alla S. HENNETTE VAUCHEZ, *L'émergence d'un droit communautaire de la biomédecine. Paradoxes et Enjeux*, in *Revue trimestrielle de droit européen*, 2009, 21 ss.; ID., *Biomedicine and EU Law: Unlikely Encounters?*, *Legal Issues of Economic Integration*, 2009, 5 ss.; ID., *EU Law and Bioethics*, in M. CREMONA (ed.), *New Technology and EU Law*, Oxford, 2017, 38 ss. Si v. altresì C. CAMPIGLIO, *L'internazionalizzazione delle fonti*, in M. TALLACCHINI, S. RODOTÀ (a cura di), *Ambito e Fonti del Biodiritto*, in P. ZATTI, S. RODOTÀ (diretto da), *Trattato di Biodiritto*, Milano, 2010, 609 ss.

<sup>4</sup> Istituito nel 1997 per fornire consulenza alla Commissione europea, su richiesta della stessa o di propria iniziativa, è attualmente formato da 15 esperti indipendenti: cfr. la pagina ufficiale: <http://ec.europa.eu/research/ege/index.cfm>.

<sup>5</sup> Come noto, la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea è stata proclamata in una prima versione a Nizza, nel dicembre 2000 (ed è per questo anche nota come «Carta di Nizza») ed in una versione rivista a Strasburgo, nel dicembre 2007, in vista della firma del Trattato di Lisbona, che l'ha elevata al rango di diritto primario dell'Unione: cfr. l'art. 6, par. 1, del vigente TUE, che descrive questa evoluzione. La letteratura sulla Carta è sterminata: ci si permette di rinviare, anche per i riferimenti bibliografici ulteriori, a N. LAZZERINI, *La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. I limiti di applicazione*, Milano, 2018.

<sup>6</sup> Sul tema, recentemente, si v. anche S. PENASA, *Biodiritto e Unione europea: primi spunti di riflessione*, in *BioLaw Journal–Rivista di BioDiritto*, 2018, e M. SAFJAN, *La bioéthique dans la jurisprudence de la Cour*, in *Liber amicorum Antonio Tizzano. De la Cour CECA à la Cour de l'Union: le long parcours de la justice européenne*, Torino, 2018,

## 2. Biodiritto e diritto dell'Unione europea: un incontro sempre più frequente, anche in assenza di competenze dirette

Le questioni di natura bioetica non sono estranee all'ambito di applicazione del diritto dell'Unione per ragioni che spaziano dalla (limitata) presenza di basi giuridiche nei Trattati idonei a consentire l'adozione di atti in materie rilevanti per il biodiritto, all'operare di alcune ormai note dinamiche di "attrazione" o di "interferenza" del diritto dell'Unione su temi e scelte relativi a competenze «trattenute» o «riservate» degli Stati membri<sup>7</sup>.

Per quanto riguarda le basi giuridiche, l'art. 114 TFUE<sup>8</sup>, che riguarda, come noto, il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri aventi per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno, si è rivelato idonea, nel tempo, a consentire l'adozione di normative dell'Unione con uno specifico rilievo per il biodiritto. Su tale base giuridica sono attualmente fondati, ad esempio, il regolamento n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano<sup>9</sup>, e la direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche<sup>10</sup>, che, come si vedrà, ha dato occasione alla Corte di giustizia di confrontarsi con la definizione di «embrione umano»<sup>11</sup>. Un'altra base giuridica "utile" è l'art. 168 TFUE<sup>12</sup>, che consente azioni a livello dell'Unione nel settore della sanità pubblica volte a sostenere, coordinare o completare quelle degli Stati membri; in via di eccezione, su alcuni temi specifici è consentita anche l'adozione di misure di armonizzazione minima, non preclusive di norme nazionali più rigorose, tra cui le «misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati»<sup>13</sup>. Ne sono esempi le direttive dell'Unione sul sangue e gli emoderivati, sui tessuti e sulle cellule, e sulla donazione degli organi<sup>14</sup>.

871 ss. Per una recente indagine sull'apporto dato dalla Corte europea dei diritti dell'uomo in materia cfr., invece, C. MASCIOTTA, *Costituzione e CEDU nell'evoluzione giurisprudenziale della sfera familiare*, Firenze, 2019.

<sup>7</sup> Nell'ambito delle competenze esclusive degli Stati membri, i concetti di *retained competences* e *reserved competences*, si riferiscono, rispettivamente a «*policy domains not mentioned in the Treaties as EU competences [and] specific actions which the Treaty text does not allow the Union to undertake in policy domains entrusted to it*»: così B. DE WITTE, *op. cit.*, 60.

<sup>8</sup> Già art. 95 TCE.

<sup>9</sup> Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, GUUE L 158, 1 ss. Per un commento v. M. FASAN, *Il Regolamento UE n. 536/2014: la disciplina della sperimentazione clinica tra uniformità e differenziazione*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2, 2017, 187 ss.

<sup>10</sup> Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, in GUUE L 213, 13 ss. Per un commento v. A. BONFANTI, *La brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche legate al corpo umano e la tutela dei diritti fondamentali dell'uomo*, in N. BOSCHIERO (a cura di), *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario. Questioni generali e tutela della proprietà intellettuale*, Torino, 2006, 199 ss.

<sup>11</sup> Cfr. il paragrafo 3, *infra*.

<sup>12</sup> Già art. 152 del Trattato che istituisce la Comunità europea (TCE).

<sup>13</sup> Cfr. l'art. 168, par. 4, lettera a), TFUE.

<sup>14</sup> Rispettivamente, direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, in GUUE L 33 dell'8 febbraio 2003, 30; direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la

Al di là di queste limitate ipotesi rileva una dinamica che può dirsi generale nel diritto dell'Unione, ovvero il fatto che l'esercizio di una competenza prevista dai Trattati ben può interferire su questioni che non sono – e, talvolta, non possono essere – oggetto di disciplina da parte del legislatore europeo<sup>15</sup>. Ciò si verifica anche rispetto a temi del biodiritto. Si pensi, ad esempio, alla competenza in materia di ricerca e sviluppo tecnologico prevista agli artt. 179 e ss. TFUE<sup>16</sup>: il diritto derivato europeo che fissa le regole relative al finanziamento, attraverso il *budget* dell'Unione, di progetti di ricerca scientifica, come anche le decisioni relative ai singoli progetti finanziabili, non possono prescindere dalla considerazione di questioni eticamente sensibili, sebbene *extra*-competenze<sup>17</sup>. Temi *intra* – ed *extra* – competenze attribuite all'Unione sono di fatto spesso collegati in modo inscindibile, di modo che una questione biogiuridica può diventare rilevante nell'applicazione di un atto dell'Unione (o della relativa normativa nazionale di attuazione) che ha un oggetto non direttamente attinente al biodiritto. Si pensi, ad esempio, al ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita o alla maternità surrogata, che può interferire con l'applicazione, a livello nazionale, delle misure di diritto dell'Unione che disciplinano taluni aspetti del rapporto di lavoro, come il congedo di maternità o il divieto di licenziamento per motivi connessi alla gravidanza. In questi casi, in mancanza di un intervento legislativo, spesso impedito dalla difficoltà di trovare un *consensus* tra gli Stati membri, la Corte di giustizia può essere chiamata a pronunciarsi sulla possibilità di estendere in via interpretativa la protezione prevista dagli atti dell'Unione in questione a situazioni frutto dei progressi in ambito medico e tecnologico<sup>18</sup>. Un ulteriore e potente fattore di incontro, ed eventualmente scontro, tra il diritto dell'Unione europea e le questioni bioetiche è rappresentato dalla libera circolazione dei servizi nel mercato interno – che riguarda anche le attività mediche e coloro che si recano in un altro Stato membro per fruirne<sup>19</sup> –, nonché dalla libera circolazione dei cittadini europei, che prescinde dalle ragioni dello spostamento<sup>20</sup>. Emblematica e ancora attuale al riguardo è la sentenza *Grogan*<sup>21</sup>, nella quale la Corte di giustizia si è confrontata con la questione se l'interruzione volontaria della gravidanza, effettuata in conformità al

---

donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, in GUUE L 102 del 7 aprile 2004, 48; direttiva 2010/45/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, in GUUE L 207 del 6 agosto 2010, 14. Per un'analisi v. J. MCHALE, A. MAHALATCHIMY, *EU Law and Policy on Human Materials*, in T. HERVEY, C. YOUNG, L. BISHOP (eds.), *Research Handbook on EU Health Law and Policy*, Cheltenham, 2017, 222 ss.

<sup>15</sup> Cfr. *supra*, note 2 e 7.

<sup>16</sup> Si tratta di una competenza di tipo parallelo, che non può avere per effetto di impedire agli Stati membri di esercitare la loro: cfr. l'art. 4, par. 3, TFUE.

<sup>17</sup> Si v. il Regolamento (UE) n. 1291/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) – Orizzonte 2020. La dinamica descritta ben emerge dal contesto relativo all'iniziativa dei cittadini europei «*Uno di noi*», sul quale si v. *infra*, paragrafo 4.

<sup>18</sup> Su questo aspetto v. *infra*, paragrafo 5.

<sup>19</sup> Il *leading case* al riguardo è la sent. 31 gennaio 1984, causa C-286/82, *Luisi e Carbone*, EU:C:1984:35. Si v. anche la Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, GUUE L 88, 44 ss.

<sup>20</sup> Con l'istituzione della cittadinanza europea, ad opera del Trattato di Maastricht (1992), la titolarità del diritto di circolare liberamente nell'Unione e di risiedere in uno Stato membro diverso da quello di nazionalità è stata infatti estesa a tutti i cittadini degli Stati membri, a prescindere dallo svolgimento di un'attività economica.

<sup>21</sup> Sent. 4 ottobre 1991, causa C-159/90, *Grogan*, EU:C:1991:378.

diritto dello Stato membro in cui avviene la relativa prestazione medica, sia un «servizio» ai sensi del diritto dell'Unione. Il rinvio pregiudiziale proveniva dalla *High Court* di Dublino, dinanzi alla quale un'associazione di diritto irlandese che promuoveva la difesa della vita umana fin dal momento del concepimento aveva chiesto un'ingiunzione nei confronti dei rappresentanti di alcune organizzazioni studentesche irlandesi che diffondevano informazioni dettagliate circa la possibilità di praticare l'interruzione di gravidanza in cliniche ubicate in altri Stati membri. L'associazione ricorrente sosteneva che l'interruzione della gravidanza per intervento medico non poteva essere considerata un servizio, in quanto «gravemente immorale ed implica[n]te la distruzione della vita di un terzo, cioè del nascituro»<sup>22</sup>. La Corte di giustizia ha risposto affermando, invece, la natura moralmente neutrale della nozione di «servizio» rilevante per il diritto dell'Unione, statuendo che, «[i]ndipendentemente dal valore di tali argomenti dal punto di vista morale, occorre ritenere che essi non possono avere alcuna influenza sulla soluzione della prima questione posta[; i]nfatti, non spetta alla Corte sostituire la sua valutazione a quella del legislatore degli Stati membri in cui le attività di cui trattasi sono lecitamente praticate»<sup>23</sup>.

Quanto qui affermato in relazione all'aborto può essere esteso, in linea di principio, ad altri trattamenti medici che sono ammessi solo in alcuni Stati membri: come è stato osservato in dottrina, «[n]ational rules on rights to treatment cannot prevent citizens of the EU seeking treatment elsewhere in the EU, no matter how unethical or immoral such treatment may be seen in the home state, provided it is acceptable in another Member States»<sup>24</sup>. Dal contatto tra ordinamenti giuridici che compiono scelte diverse in relazione allo stesso tema, favorito dalla libera circolazione dei cittadini europei, possono dunque sorgere questioni relative alle conseguenze giuridiche nell'uno Stato membro di situazioni, condotte o *status* realizzati o venuti in essere in un altro Stato membro<sup>25</sup>. Anche questa dinamica può alimentare nuove occasioni per la Corte di giustizia di intervenire, in modo incidentale, su temi propri

<sup>22</sup> *Ibid.*, punto 19.

<sup>23</sup> *Ibid.*, punto 20. In tale sentenza, tuttavia, la Corte di giustizia ha evitato di confrontarsi con la questione della compatibilità con il diritto (allora) comunitario della normativa irlandese controversa, facendo leva sul fatto che la SPUC non operava per conto delle cliniche sulle quali diffondevano informazioni; dunque, la sua attività costituiva una manifestazione della loro libertà di espressione e di manifestazione, ma non risultava coperta dalla libera prestazione dei servizi garantita dal diritto comunitario alle suddette cliniche (cfr., in particolare, i punti 26 e 27 della sentenza *Grogan*; per un commento si v., *inter alia*, S. O'LEARY, *The Court of Justice as a Reluctant Constitutional Adjudicator: An Examination of the Abortion Information Case*, in *European Law Review*, 1992, 138 ss. Poco più tardi, la Corte EDU ha accertato che la decisione della Corte Suprema irlandese di ingiungere alla SPUC di cessare la campagna di informazione violava l'art. 10 CEDU, a motivo del carattere assoluto del divieto di disseminazione di tali informazioni previsto nel diritto nazionale: cfr. sent. 29 ottobre 2010, ricorso n. 14234/88, *Open Door and Well Woman c. Irlanda*, in particolare punti 67 ss. Più recentemente, la Corte EDU ha considerato che il diritto di spostarsi legalmente in un altro Stato per ottenere l'interruzione della gravidanza, nonché di avere accesso in Irlanda all'informazione e alle cure mediche, è il necessario contrappeso del divieto di ottenere la prestazione in Irlanda: cfr. la sent. 16 dicembre 2010, ricorso n. 25579/05, *A, B, e C c. Irlanda*, in particolare punto 241.

<sup>24</sup> Così T. HERVEY, J. MCHALE, *Health Law and the European Union*, Cambridge, 2004, 51 ss. Si v., ad esempio, E. FERRARI MORRIS, *Reproductive Tourism and the Role of the European Union*, in *Chicago Journal of International Law*, 2, 2008, 701 ss.

<sup>25</sup> Si pensi altresì all'eterogeneità degli approcci degli Stati membri al tema dell'eutanasia: sul punto, si v., ad esempio, l'interrogazione parlamentare E-001484-17 e la relativa risposta: [http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-8-2017-001484\\_EN.html](http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-8-2017-001484_EN.html).

del biodiritto, ad esempio verificando se le normative nazionali che, in tali circostanze, si atteggiavano come limiti alla libera circolazione sono giustificate alla luce delle deroghe ammesse dai Trattati<sup>26</sup>. Infine, un ulteriore e cruciale vettore del contributo del diritto dell'Unione alla formazione di un *corpus* di biodiritto europeo è rappresentato dai diritti fondamentali, la cui protezione, assente nel Trattato istitutivo della Comunità europea, si è progressivamente affermata quale caratteristica costitutiva dell'ordinamento giuridico europeo *post*-Lisbona, definito ormai dalla Corte di giustizia «una costruzione giuridica [al cui centro] si collocano proprio i diritti fondamentali»<sup>27</sup>. Come noto, l'Unione è ormai dotata di un *Bill of Rights* scritto, la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, che dall'entrata in vigore del Trattato di Lisbona il 1° dicembre 2009 condivide con i Trattati lo *status* di diritto primario<sup>28</sup>. Se, da un lato, i diritti fondamentali garantiti dalla Carta non possono incidere sulla formale attribuzione di competenze all'Unione<sup>29</sup>, dall'altro, tuttavia, essi tagliano trasversalmente tutte le competenze attribuite, che devono quindi essere esercitate nel loro rispetto da parte delle istituzioni europee, nonché degli Stati membri quando attuano il diritto dell'Unione<sup>30</sup>. Le esigenze della protezione dei diritti fondamentali si intrecciano quindi con le dinamiche di interazione tra diritto dell'Unione e questioni bioetiche già descritte, determinandone, come si vedrà, una intensificazione della frequenza, della portata e degli effetti.

### 3. Le disposizioni rilevanti della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea

È noto che nel silenzio dei Trattati originari la Corte di giustizia ha assicurato la tutela dei diritti fondamentali attraverso la fonte dei principi generali dell'ordinamento (allora) comunitario, avendo riguardo alle tradizioni costituzionali comuni agli Stati membri e ai trattati internazionali sui diritti umani dei quali essi erano firmatari, in particolare la Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti umani

<sup>26</sup> Nella giurisprudenza recente della Corte di giustizia relativa a temi eticamente e socialmente sensibili (nella specie, il matrimonio tra persone dello stesso sesso), questa dinamica si vede all'opera nella sent. 5 giugno 2018, causa C-673/16, *Coman e a.*, EU:C:2018:385. Al riguardo, si vedano le considerazioni svolte da PENASA, *Biodiritto e Unione europea: primi spunti di riflessione*, cit., 78-79.

<sup>27</sup> Così la Corte si è espressa nel noto parere 2/13 del 21 dicembre 2014 sul *Progetto di Accordo di Adesione dell'Unione alla CEDU*, EU:C:2014:2454, punto 169.

<sup>28</sup> Cfr. l'art. 6, par. 1, prima frase, TUE.

<sup>29</sup> Cfr. l'art. 6, par. 1, seconda frase, TUE, nonché l'art. 51, par. 2, della Carta.

<sup>30</sup> L'art. 51, par. 1, della Carta recita: «le disposizioni della presente Carta si applicano alle istituzioni, organi e organismi dell'Unione nel rispetto del principio di sussidiarietà, come pure agli Stati membri esclusivamente nell'attuazione del diritto dell'Unione». La Carta si applica dunque *sempre* all'azione dell'Unione; con riguardo agli Stati membri, la Corte di giustizia ha interpretato la suddetta disposizione in linea con la propria giurisprudenza *pre*-Lisbona sui principi generali, affermando l'applicabilità della Carta rispetto ad ogni normativa nazionale che «rientra nell'ambito di applicazione [del diritto dell'Unione europea]» (cfr. sent. 26 febbraio 2013, causa C-617/10, *Åkerberg Fransson*, ECLI:EU:C:2013:105, punto 19). In pratica, ciò che determina l'applicabilità della Carta è la concreta rilevanza rispetto alla normativa in questione di una regola vincolante posta da una fonte di diritto UE diversa dalla Carta stessa (e dai principi generali); in presenza di determinate condizioni, tuttavia, in una situazione che rientra nell'ambito di applicazione della Carta può continuare ad applicarsi lo *standard* nazionale eventualmente più protettivo: cfr. sent. 26 febbraio 2013, causa C-399/11, *Melloni*, ECLI:EU:C:2013:107, punto 60. Sul rapporto tra ambito di applicazione e livello di protezione v., *ex multis*, D. SARMIENTO, *Who's Afraid of the Charter? The Court of Justice, National Courts and the New Framework of Fundamental Rights Protection in Europe*, in *Common Market Law Review*, 2013, 1267 ss.

(di seguito, «CEDU»)<sup>31</sup>. I diritti fondamentali così identificati e protetti sono stati quindi elevati a limiti all'attività delle istituzioni comunitarie e, successivamente, a quella degli Stati membri ricadente «nell'ambito di applicazione del diritto comunitario»<sup>32</sup>. Anche alcuni diritti fondamentali pertinenti rispetto a temi del biodiritto avevano trovato tutela in tal modo, ad esempio la libertà di religione e il divieto di discriminazione basata sul sesso<sup>33</sup>; altri ancora avrebbero verosimilmente potuto essere ricostruiti e protetti attraverso la stessa fonte e tecnica.

Se l'assenza di un catalogo scritto di diritti fondamentali non aveva impedito lo sviluppo di un sistema di tutela degli stessi, l'elaborazione della Carta dei diritti fondamentali ha comunque determinato un cambiamento profondo nel ruolo della Corte di giustizia, di tipo *quantitativo* e *qualitativo*. In precedenza, erano stati i singoli casi portati all'attenzione della Corte ad aver trainato la progressiva costruzione del *Bill of Rights* non scritto dell'Unione. I primi riferimenti nella giurisprudenza della Corte di giustizia alla dignità umana e alla sua natura di diritto fondamentale protetto nell'ordinamento giuridico europeo hanno tratto origine proprio da alcuni casi relativi a temi del biodiritto<sup>34</sup>. Nell'era della Carta, invece, la visibilità del parametro assicurata dalla presenza di un catalogo scritto, anche se di incerto *status* giuridico fino all'entrata in vigore del Trattato di Lisbona<sup>35</sup>, ha spostato il baricentro dalla questione dell'*an* della protezione di certi diritti fondamentali a quella del *quomodo* e del *quantum*, in sede sia legislativa sia giudiziaria<sup>36</sup>.

Questa evoluzione di carattere generale presenta un rilievo e un potenziale specifici rispetto ai temi del biodiritto: poiché l'elaborazione del *Bill of Rights* dell'Unione è avvenuta alla luce della percepita necessità di tenere conto «dell'evoluzione della società, del progresso sociale e degli sviluppi scientifici e tecnologici»<sup>37</sup>, al suo interno trovano affermazione alcuni diritti fondamentali che concernono specificamente le questioni biogiuridiche, o che comunque manifestano una particolare pertinenza in relazione alle stesse.

<sup>31</sup> La prima affermazione della Corte di giustizia nel senso che «i diritti fondamentali della persona [...] fanno parte dei principi generali del diritto comunitario» si trova nella sent. 12 nov. 1969, causa 29/69, *Stauder*, EU:C:1969:57, punto 7. Il metodo di rilevazione dei diritti fondamentali protetti è stato poi delineato nelle successive sentenze 17 dic. 1970, causa 11-70, *Internationale Handelsgesellschaft*, EU:C:1970:114, 14 maggio 1974, causa 4/73, *Nold*, EU:C:1974:51, e 13 dic. 1979, causa 44/79, *Hauer*, EU:C:1979:290. Sul tema, si rimanda a C. AMALFITANO, *General Principles of EU Law and the Protection of Fundamental Rights*, Northampton, 2018.

<sup>32</sup> Si v., *ex multis*, la sent. 29 maggio 1997, causa C-299/95, *Kremzow*, ECLI:EU:C:1997:254. Sul significato dell'espressione, si rimanda alla nota 25 *supra*.

<sup>33</sup> Cfr., rispettivamente, sent. 27 ott. 1976, causa 130-75, *Vivien Prais c. Consiglio*, ECLI:EU:C:1976:142, e sent. 8 aprile 1976, *Defrenne*, ECLI:EU:C:1976:56.

<sup>34</sup> Si tratta delle sentenze 30 aprile 1996, causa C-13/94, *P c. S e Cornwall County Council*, ECLI:EU:C:1996:170, punto 22, e 9 ottobre 2001, causa C-377/98, *Regno dei Paesi Bassi c. Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione*, ECLI:EU:C:2001:523, punto 70, esaminate *infra*, rispettivamente ai paragrafi 5 e 4.

<sup>35</sup> Sul tema, si v., *ex pluribus*, M. LUGATO, *La rilevanza giuridica della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, in *Rivista di diritto internazionale*, 2001, 1009 ss.

<sup>36</sup> Sull'impatto della Carta nell'attività di *lawmaking* dell'Unione si v. C.A. YOUNG, *Fundamental Rights and EU Health Law and Policy*, in *Research Handbook on EU Health Law and Policy*, cit., 82 ss.

<sup>37</sup> Così afferma il quarto *considerando* della Carta.



Il Titolo I della Carta<sup>38</sup> è dedicato alla «Dignità» e il suo art. 1 afferma l'inviolabilità della dignità umana, che «deve essere rispettata e tutelata»<sup>39</sup>. La relativa spiegazione<sup>40</sup> precisa che questa disposizione deve essere tenuta in considerazione anche nell'interpretazione di tutti gli altri diritti fondamentali enunciati dalla Carta, soprattutto nella valutazione dell'ammissibilità di limitazioni all'esercizio degli stessi, in quanto la dignità umana «fa parte della sostanza stessa dei diritti sanciti dalla Carta [e] non può pertanto subire pregiudizio, neanche in caso di limitazione»<sup>41</sup>. In relazione alla libertà scientifica, che è tutelata dall'art. 13 («Libertà delle arti e delle scienze»), questo limite è ribadito espressamente dalla spiegazione corrispondente.

L'art. 1 si presta a essere combinato con le (molte) altre disposizioni della Carta che possono venire in rilievo rispetto ai temi del biodiritto. Ad esempio, l'art. 3 della Carta sul «Diritto all'integrità della persona» enuncia alcuni corollari del rispetto della dignità umana nell'ambito biomedico; la garanzia del diritto di «[o]gni individuo [...] alla propria integrità fisica e psichica» è completata dall'indicazione di quattro aspetti che «[n]ell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati», ovvero: il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge; il divieto delle pratiche eugenetiche, in particolare di quelle aventi come scopo la selezione delle persone; il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro; e il divieto della clonazione riproduttiva degli esseri umani<sup>42</sup>. La relativa spiegazione individua la principale fonte di ispirazione dell'art. 3 nella Convenzione di Oviedo sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina<sup>43</sup>, conclusa in seno al Consiglio d'Europa. Ad oggi, molti Stati membri, tra i quali l'Italia, non hanno proceduto alla firma o alla ratifica, e lo stesso vale per l'Unione europea, alla cui firma la Convenzione è

<sup>38</sup> La Carta si compone di sette titoli: i Titoli da I a VI (rispettivamente, «Dignità», «Libertà», «Uguaglianza», «Solidarietà», «Cittadinanza», «Giustizia»; artt. 1-50) ospitano l'elenco dei diritti fondamentali garantiti, mentre il Titolo VII (artt. 51-54) contiene alcune regole trasversali relative all'applicazione e interpretazione di tali diritti, dette appunto «clausole generali».

<sup>39</sup> Contestualmente, l'art. 2 del TUE *post*-Lisbona ha elevato la dignità umana a valore fondante dell'Unione.

<sup>40</sup> Il riferimento è alle «Spiegazioni relative alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione», un testo separato da quello della Carta e non dotato di status giuridico di diritto primario dell'Unione; tuttavia, l'art. 6, par. 1, terza frase, TUE e l'art. 52, par. 7, della Carta stabiliscono che le Spiegazioni devono essere tenute «in debito conto nell'interpretazione di quest'ultima». Sul tema v. J.P. JACQUÉ, *The Explanations Relating to the Charter of Fundamental Rights of the European Union*, in S. PEERS, T. HERVEY, J. KENNER, A. WARD (eds.) *The EU Charter of Fundamental Rights: A Commentary*, 2014, 1758 ss.

<sup>41</sup> Emerge così un collegamento tra l'art. 1 e l'art. 52, par. 1, della Carta: quest'ultima è la disposizione che individua le condizioni nel rispetto delle quali è possibile limitare (legittimamente) l'esercizio dei diritti fondamentali garantiti dalla Carta, tra le quali rientra la salvaguardia del «contenuto essenziale» del diritto in questione.

<sup>42</sup> Evidenziano il carattere innovativo dell'art. 3 della Carta G. RESTA, L. BELLUCCI, *Articolo 3*, in R. MASTROIANNI, O. POLLICINO, S. ALLEGREZZA, F. PAPPALARDO, O. RAZZOLINI (a cura di), *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, Milano, 2016, 59 ss.

<sup>43</sup> *Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, aperta alla firma ad Oviedo il 4 aprile 1997 ed entrata in vigore il 1° dicembre 1999. Si vedano, in particolare, gli artt. 1, 5, 13 e 21. Il divieto di clonazione riproduttiva dell'essere umano è invece affermato nel primo Protocollo addizionale alla Convenzione, aperto alla firma a Parigi il 12 gennaio 1998 ed entrato in vigore il 1° marzo 2001, in particolare all'art. 1. In dottrina, si v. C. PICIOCCHI, *La Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2001, 1301 ss.

aperta<sup>44</sup>. Nei limiti dell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione, l'art. 3 della Carta introduce, quindi, delle garanzie che si atteggiano come nuove rispetto all'Unione e agli Stati membri suddetti. Un'altra disposizione con una rilevanza diretta per i temi del biodiritto è l'art. 21 («Non discriminazione»), che include espressamente le «caratteristiche genetiche» tra i motivi vietati di discriminazioni<sup>45</sup>. Oltre a questo, ben possono comunque venire in rilievo anche altri motivi elencati (peraltro, in modo non tassativo) dall'art. 21, quali il sesso, l'orientamento sessuale, la disabilità e la religione. Giova, inoltre, ricordare che l'art. 21 rientra tra le disposizioni della Carta che la Corte di giustizia ritiene idonee a spiegare effetto diretto, anche di tipo orizzontale: in altre parole, nei limiti dell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione, il divieto di discriminazione fondata su (almeno alcuni dei) motivi previsti dall'art. 21 vincola anche i privati, e non solo l'Unione e gli Stati membri<sup>46</sup>.

Deve poi essere ricordato l'art. 35 sulla «Protezione della salute», che contiene due disposizioni di diversa natura: da un lato, un diritto soggettivo, riconosciuto a «ogni persona», di «accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali», che innova il quadro giuridico preesistente di diritto dell'Unione; dall'altro lato, una clausola di *mainstreaming* che impone all'Unione di assicurare «un livello elevato di protezione della salute umana» in tutte le sue politiche e azioni, che invece reitera l'obbligo dello stesso tenore previsto dall'art. 168, par. 1, TFUE.

In aggiunta a queste disposizioni con una connotazione biogiuridica più evidente, altri diritti fondamentali enunciati dalla Carta ben possono divenire rilevanti in casi che coinvolgono questioni bioetiche, in funzione di limite o, viceversa, in supporto alla posizione giuridica soggettiva della quale è chiesta tutela. Si pensi all'art. 7 sul «Rispetto della vita privata e della vita familiare», all'art. 8 sulla «Protezione dei dati di carattere personale», all'art. 9 sul «Diritto di sposarsi e di costituire una famiglia», all'art. 10 sulla «Libertà di pensiero, coscienza e religione», o all'art. 24 sui «Diritti del minore», in particolare, il par. 2 sulla preminenza dell'interesse superiore del minore in tutti gli atti che lo riguardano, pubblici o privati. L'indicazione non può che essere esemplificativa: l'estrema varietà dei casi che possono sollevare questioni biogiuridiche fa sì che possano divenire rilevanti diritti fondamentali della Carta che, a una prima lettura, presentano un collegamento meno evidente di quelli ricordati<sup>47</sup>. Si pensi, solo per fare un esempio che trova già riscontri nella giurisprudenza della Corte di giustizia<sup>48</sup>, alla possibilità che il diritto alla tutela contro il licenziamento ingiustificato e a quello al congedo di maternità retribuito e al congedo di paternità (di cui agli artt. 30 e 32 della Carta) vengano invocati da lavoratori o lavoratrici che hanno fatto ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita, alla maternità surrogata, o hanno intrapreso un percorso di riassegnazione chirurgica del sesso.

<sup>44</sup> Lo stato delle firme e delle ratifiche della Convenzione e dei suoi Protocolli può essere monitorato qui: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164>. Con riferimento all'Italia, si v. F. PALOMBINO, *La rilevanza della Convenzione di Oviedo secondo il giudice italiano*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 6, 2011, 4811 ss.

<sup>45</sup> Limitatamente a questo motivo, l'art. 21 trae ispirazione dalla già ricordata Convenzione di Oviedo; vale quindi la stessa considerazione svolta rispetto al carattere innovativo dell'art. 3.

<sup>46</sup> Al momento, l'effetto diretto orizzontale è stato riconosciuto ai divieti di discriminazione in base al sesso, all'età, e alla religione: cfr. sent. 17 aprile 2018, causa C-414/16, *Egenberger*, EU:C:2018:257.

<sup>47</sup> Si v. J. MCHALE, *Fundamental Rights and Health Care*, in E. MOSSIALOS, G. PERMANAND, R. BAETEN, T.K. HERVEY (eds.) *Health Systems Governance in Europe: The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge, 2010, 282 ss.

<sup>48</sup> Cfr. il paragrafo 5, *infra*.

#### 4. Il parametro dei diritti fondamentali nella giurisprudenza della Corte di giustizia relativa a normative dell'Unione con una dimensione biogiuridica

L'assenza di (significative) competenze dell'Unione sui temi propri del biodiritto non esclude la possibilità che talune normative adottate dal legislatore europeo presentino una dimensione biogiuridica. L'esempio più rilevante è attualmente rappresentato dalla già ricordata direttiva sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche<sup>49</sup>, con la quale la Corte di giustizia si è confrontata più volte, nell'ambito di cause che sollevano questioni delicate sotto il profilo della tutela dei diritti fondamentali. Subito dopo la sua adozione, i Paesi Bassi, sostenuti dall'Italia, avevano chiesto alla Corte di giustizia l'annullamento della direttiva, lamentando, tra l'altro, che la possibilità di brevettare elementi isolati dal corpo umano prevista all'art. 5, n. 2, violava sia la dignità umana sia il diritto di autodeterminazione delle persone, in assenza di un obbligo di verificare il consenso del donatore o del ricevente di prodotti ottenuti mediante processi biotecnologici.

La causa ha offerto l'occasione per affermare che la dignità umana e l'integrità personale costituiscono diritti fondamentali protetti nell'ordinamento giuridico dell'Unione, dei quali la Corte deve assicurare il rispetto nell'ambito della propria competenza<sup>50</sup>. In assenza di riferimenti alle fonti di ispirazione tradizionali dei principi generali, è verosimile che la Carta, solennemente proclamata pochi mesi prima a Nizza<sup>51</sup>, abbia costituito l'ancoraggio sostanziale di tale conclusione, pur se non citata espressamente dalla Corte<sup>52</sup>.

Nel merito, i giudici di Lussemburgo hanno respinto il motivo<sup>53</sup>, ritenendo che l'art. 5, par. 1, della direttiva garantisca l'indisponibilità e l'inalienabilità del corpo umano attraverso il divieto di concedere un brevetto che lo riguarda in quanto tale o che concerne la mera scoperta di uno dei suoi elementi, inclusi la sequenza o la sequenza parziale di un gene<sup>54</sup>. Un'ulteriore garanzia è stata ravvisata nell'art. 6 della direttiva, che esclude la brevettabilità delle invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume; la Corte ha affermato il carattere non tassativo delle tre

<sup>49</sup> Cfr. *supra*, nota 13.

<sup>50</sup> Sent. 9 ottobre 2001, causa C-377/98, *Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio*, EU:C:2001:523, punto 70.

<sup>51</sup> Cfr. *supra*, nota 5.

<sup>52</sup> Un riferimento espresso si trova invece nelle conclusioni dell'AG Jacobs del 14 giugno 2001, EU:C:2001:329, punto 197. Si noti che la spiegazione dell'art. 1 della Carta richiama la sentenza in esame; tuttavia, questo riferimento non era presente nella versione delle Spiegazioni che accompagnavano la Carta proclamata a Nizza nel 2000. L'inserimento successivo conferma l'influenza della Carta sulla sentenza; sul punto v. C. MAUBERNARD, *Le «droit fondamental à la dignité humaine» en droit communautaire: la brevetabilité du vivant à l'épreuve de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes*, in *Revue trimestrielle des droits de l'homme*, 2003, 483 ss.

<sup>53</sup> Nonché l'intero ricorso: per un commento esteso agli altri motivi di annullamento si v. C. CAMPIGLIO, *Brevetti biotecnologici: da Lussemburgo a Strasburgo?*, in *Diritto del commercio internazionale*, 2002, 187 ss.

<sup>54</sup> È invece consentita la brevettabilità del metodo che ha consentito di isolare un elemento del corpo umano ovvero di riprodurlo tecnicamente, insieme all'indicazione della sua applicazione industriale: cfr. l'art. 5, paragrafi 2 e 3 della direttiva.

esclusioni previste al n. 2 di tale articolo<sup>55</sup>, alla luce della necessità di impedire la brevettabilità di «tutti i procedimenti la cui applicazione leda la dignità umana»<sup>56</sup>.

Dieci anni più tardi, una nuova causa sull'interpretazione della direttiva sulle invenzioni biotecnologiche ha portato la Corte di giustizia a confrontarsi con la spinosa questione della definizione di «embrione umano». La Corte Federale di Cassazione tedesca (*Bundesgerichtshof*) chiedeva chiarimenti circa il significato dell'art. 6, n. 2, della direttiva, nella parte in cui esclude dalla brevettabilità «le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali»<sup>57</sup>. Nella sentenza *Brüstle*, la Corte di giustizia ha affermato la necessità di accogliere una nozione ampia, incentrata sul criterio della capacità di «dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano», e, dunque, comprensiva sia dell'ovulo umano fecondato sia di quello non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura, ovvero che sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi attraverso partenogenesi<sup>58</sup>. Inoltre, ad avviso della Corte, l'esclusione dalla brevettabilità si estende anche alle invenzioni che implicano la previa distruzione di embrioni umani o la loro utilizzazione come materiale di partenza, come avveniva nel caso di specie<sup>59</sup>.

L'accoglimento di tale ampia definizione poggia su alcune premesse: *in primis*, quella relativa alla natura autonoma della nozione nell'ambito del diritto dell'Unione, e in quanto tale rilevante ai soli fini della direttiva; i giudici di Lussemburgo hanno altresì precisato di non essere chiamati ad «affrontare questioni di natura medica o etica, ma [di dover] limitarsi ad un'interpretazione giuridica [...] della direttiva»<sup>60</sup>. Ad ogni modo, è difficile dubitare che la Corte fosse consapevole dell'impatto della pronuncia oltre la direttiva e, anzi, il piano giuridico *tout court*: i giudici di Lussemburgo hanno invero ricordato che «la definizione dell'embrione umano costituisca un tema sociale particolarmente delicato in numerosi Stati membri, contrassegnato dalla diversità dei loro valori e delle loro tradizioni»<sup>61</sup>.

A ben vedere, il giudice di Lussemburgo ha attribuito una connotazione anche assiologica alla propria nozione. Dopo aver ricordato il rischio che, in mancanza di uniformità, le richieste di brevetto si concentrino negli Stati membri che definiscono in modo più restrittivo l'embrione umano, determinando «una lesione al buon funzionamento del mercato interno, che costituisce lo scopo della direttiva di cui

<sup>55</sup> Esse riguardano i procedimenti di clonazione di esseri umani, i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano e le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali.

<sup>56</sup> Sent. *Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio*, cit., punto 76.

<sup>57</sup> La vicenda riguardava un brevetto relativo a cellule progenitrici neurali prodotte a partire da cellule staminali embrionali e utilizzabili per il trattamento di anomalie neurali quali, ad esempio, il morbo di Parkinson. Poiché le cellule neuronali progenitrici esistono in natura solo durante lo sviluppo del cervello, il brevetto consentiva di evitare il ricorso ai tessuti cerebrali di embrioni umani.

<sup>58</sup> Sent. 18 ottobre 2011, causa C-34/10, *Brüstle*, EU:C:2011:669, punti 35-36.

<sup>59</sup> La sentenza ha giustamente ricevuto molta attenzione in dottrina: si v., *inter alia*, S. HENNETTE-VAUCHEZ, *L'embryon de l'Union*, in *Revue trimestrielle de droit européen*, 2012, 355 ss.; C. MAUBERNARD, *Définition juridique européenne de l'embryon humain*, in *Revue des affaires européennes*, 2011, 7 95 ss.; S. VEZZANI, *Invenzioni biotecnologiche e tutela dell'ordine pubblico e della morale nel diritto europeo dei brevetti: Il caso Brüstle*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2012, 447 ss.

<sup>60</sup> Sent. *Brüstle*, cit., punto 30.

<sup>61</sup> *Ibid.* Particolarmente interessante è il confronto svolto da S. HENNETTE-VAUCHEZ, *Human Embryos as Persons in EU Law*, in L. AZOULAI, S. BARBOU DE PLACE, E. PATAUT (eds.) *Constructing the Person in EU Law: Rights, Role, Identities*, Oxford and Portland, 2016, 259 ss., del diverso atteggiamento della Corte nelle due principali cause che, ad oggi, l'hanno posta dinanzi alla questione dell'inizio della vita umana, *Grogon e Brüstle*.

trattasi»<sup>62</sup>, la Corte ha poi qualificato questa considerazione, osservando che, «se è vero che [la direttiva] mira a incoraggiare gli investimenti nel settore della biotecnologia, lo sfruttamento del materiale biologico di origine umana deve avvenire nel rispetto dei diritti fondamentali e, in particolare, della dignità umana»<sup>63</sup>. In tal modo, è stata valorizzata la componente etica della disciplina posta dalla direttiva, a fronte della sua adozione attraverso una delle basi giuridiche più tipiche del mercato interno. Giunta al punto di aver affermato la necessità di una nozione autonoma, e avendone individuato il criterio interpretativo nella dignità umana, difficilmente la Corte avrebbe potuto accogliere una definizione *non* ampia di embrione umano. Tuttavia, la soluzione accolta non è scevra da implicazioni problematiche, soprattutto sul piano del rapporto tra la tutela giuridica dell'embrione umano e lo sviluppo della ricerca scientifica per la cura delle patologie dei nati<sup>64</sup>. Sebbene nella sentenza *Brüstle* la Corte di giustizia abbia precisato di doversi occupare solo della questione della brevettabilità di invenzioni che riguardano embrioni umani, e non anche dell'utilizzabilità *tout court* di embrioni umani nell'ambito di ricerche scientifiche, le invenzioni che riguardano l'utilizzo di embrioni umani a fini di ricerca scientifica rientrano nel divieto di brevettabilità di cui all'art. 6, par. 2, della direttiva; anche in tal caso, infatti, dal brevetto discenderebbero diritti relativi ad atti di natura industriale e commerciale<sup>65</sup>. Pur non formulando limiti giuridici al riguardo, la sentenza *Brüstle* può di fatto disincentivare le ricerche sugli embrioni umani che siano strumentali alla cura delle patologie dei nati, escludendo l'interesse economico garantito dalla brevettabilità.

Nella sentenza *International Stem Cell Corporation*<sup>66</sup> la Corte di giustizia è tornata a confrontarsi con la definizione di embrione umano accolta in *Brüstle*. La *High Court* britannica chiedeva, infatti, di chiarire se l'ovulo umano non fecondato e stimolato a dividersi e svilupparsi tramite partenogenesi rientra nella nozione rilevante per la direttiva 98/44/CE. Nel procedimento emergeva un'evidenza scientifica diversa da quella precedentemente considerata: mentre dalle osservazioni presentate nella causa *Brüstle* risultava la capacità del partenote di svilupparsi in un essere umano, tale possibilità doveva escludersi in base alle conoscenze scientifiche di cui disponeva il giudice del nuovo rinvio, secondo una valutazione che veniva condivisa da tutti gli intervenienti<sup>67</sup>. Mostrandosi recettiva a tali evidenze, la Corte ha modificato l'orientamento espresso in *Brüstle*, precisando che l'ovulo umano non fecondato «deve necessariamente avere la capacità intrinseca di svilupparsi in essere umano», mentre «il solo fatto che tale organismo inizi un processo di sviluppo non è sufficiente per considerarlo un "embrione

<sup>62</sup> Sent. *Brüstle*, cit., punto 28.

<sup>63</sup> *Ibid.*, punto 32.

<sup>64</sup> Sull'ampiezza della nozione accolta dalla Corte sono state espresse opinioni diverse: si vedano, ad esempio, L. VIOLINI, *Il divieto di brevettabilità di parti del corpo umano: un uso specifico e non inutile del concetto di dignità umana*, in *Quaderni Costituzionali*, 2012, 145 ss., e A. SPADARO, *La sentenza Brüstle sugli embrioni: molti pregi e... altrettanti difetti (in dialogo con Lorenza Violini)*, in *Quaderni Costituzionali*, 2012, 438 ss.

<sup>65</sup> Sent. *Brüstle*, cit., punti 40 e 46. A sostegno di questa interpretazione la Corte ha evidenziato che la direttiva esclude dal divieto di brevettabilità le invenzioni che riguardano l'utilizzo di embrioni umani per finalità terapeutiche o diagnostiche utili all'embrione.

<sup>66</sup> Sent. 18 dicembre 2014, causa C-364/13, *International Stem Cell Corporation*, EU:C:2014:2451.

<sup>67</sup> *Ibid.*, punti 31-32.

umano”»<sup>68</sup>. La valutazione finale è stata rimessa al giudice *a quo*, «alla luce delle conoscenze sufficientemente comprovate e convalidate dalla scienza medica internazionale»<sup>69</sup>.

Pur non affrontandola direttamente, la sentenza *Brüstle* e la sua progenie pongono la questione dell’esistenza, nel diritto *primario* dell’Unione, di limiti all’attività di ricerca sull’embrione umano diversa da quella utile all’embrione stesso; ciò deriva proprio dall’ancoraggio della nozione accolta al parametro interpretativo della dignità umana. Questo nodo è, invero, emerso nel contenzioso relativo all’iniziativa dei cittadini europei «*Uno di noi*», attraverso la quale la Commissione europea veniva invitata a inserire nell’allora adottando regolamento relativo al programma quadro di ricerca Horizon 2020 una disposizione che escludesse il finanziamento delle attività di ricerca che comportano la distruzione di embrioni umani, in particolare quelle dirette a ottenere cellule staminali, ovvero l’utilizzo di cellule staminali embrionali umane in fasi successive<sup>70</sup>. Il vigente regolamento Horizon<sup>71</sup>, adottato poco prima della formale presentazione dell’iniziativa alla Commissione, esclude il finanziamento per le attività di ricerca volte a creare embrioni umani soltanto a fini di ricerca o per l’approvvigionamento di cellule staminali, mentre lo consente per le ricerche sulle cellule staminali umane, allo stato adulto ed embrionale, in funzione del contenuto scientifico della proposta e a condizione che non si tratti di attività proibite da tutti gli Stati membri o comunque dallo Stato membro interessato (cd. sistema del triplo lucchetto)<sup>72</sup>.

Adempiendo all’obbligo di comunicare la propria posizione in merito alle iniziative che soddisfano i requisiti per la presentazione, la Commissione ha reso nota l’intenzione di non dar seguito alla richiesta avanzata dal comitato «Uno di noi», rilevando che dalla sentenza *Brüstle* non derivano limiti alla possibilità di svolgere queste attività di ricerca né al relativo finanziamento da parte dell’Unione<sup>73</sup>. Questa posizione è stata sposata anche dal Tribunale dell’Unione, nell’ambito dell’azione con la quale gli organizzatori dell’iniziativa hanno chiesto l’annullamento della suddetta comunicazione della Commissione<sup>74</sup>. La pronuncia del Tribunale è stata impugnata davanti alla Corte di giustizia, dinanzi alla quale è stato riproposto, tra l’altro, il motivo della non corretta applicazione della sentenza *Brüstle*.

Nel momento in cui si scrive, la causa è ancora pendente<sup>75</sup>. Si può comunque osservare che la sentenza *Brüstle* si occupa solo della brevettabilità delle invenzioni che riguardano embrioni umani, e non anche dell’utilizzabilità di tali embrioni in attività di ricerca scientifica (di fatto, anzi, ammessa). Inoltre, la suddetta sentenza afferma la prevalenza della dignità dell’embrione umano rispetto un diritto di natura economica, quale quello allo sfruttamento commerciale del brevetto. In quest’ottica, la possibilità di finanziare attraverso il programma Horizon determinate ricerche che implicano l’utilizzo di embrioni

<sup>68</sup> *Ibid.*, punti 28-29.

<sup>69</sup> *Ibid.*, punto 36. In dottrina, si v. S. PENASA, *La Corte di giustizia e la ri-definizione normativa di "embrione umano"*, in *Quaderni Costituzionali*, 2015, 213 ss.

<sup>70</sup> Si v. la pagina dedicata nel registro on-line delle iniziative dei cittadini europei predisposto dalla Commissione europea: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2012/000005>.

<sup>71</sup> Regolamento (UE) n. 1291/2013, cit., *supra*, nota 13.

<sup>72</sup> *Ibid.*, art. 18 e art. 19, paragrafi 3, lettera c), e 4.

<sup>73</sup> Cfr. la Comunicazione della Commissione sull’iniziativa dei cittadini europei «Uno di noi»,

<sup>74</sup> Sent. 23 aprile 2018, causa T-561/14, *One of Us e a. c. Commissione*, EU:T:2018:210. I ricorrenti adducevano che, alla luce della sentenza *Brüstle*, il finanziamento nel quadro di Horizon di ricerche escluse dalla brevettabilità violerebbe il dovere dell’Unione di assicurare la coerenza della propria azione nei diversi settori di competenza.

<sup>75</sup> Causa C-418/18 P *Puppinck e a. c. Commissione*, registrata il 7 settembre 2018.

– nel rispetto delle garanzie del cd. triplo lucchetto, e quindi anche delle diverse scelte nazionali al riguardo – costituisce un temperamento al disincentivo a effettuare tali ricerche derivante dalla esclusione della brevettabilità. Queste considerazioni suggeriscono che il Tribunale non sia incorso in un errore di diritto. In questo senso si è espresso l'Avvocato generale Bobek nelle sue conclusioni, osservando, in breve, che i promotori dell'iniziativa in questione muovono da un approccio etico diverso da quello che la Commissione ha ritenuto di dover abbracciare, nel legittimo esercizio di una discrezionalità politica non pregiudicata dalla precedente sentenza *Brüstle*.<sup>76</sup>

A prescindere dall'esito, in una prospettiva più generale, la causa *One of us* dimostra che, attraverso il tema del finanziamento della ricerca da parte dell'Unione, la Corte di giustizia ben potrebbe essere investita della diversa questione dell'esistenza di limiti derivanti dal diritto dell'Unione alla ricerca scientifica su embrioni umani<sup>77</sup>; ciò potrebbe avvenire, ad esempio, attraverso una richiesta pregiudiziale di interpretazione del vigente Regolamento Horizon, o del suo successore, laddove fosse riproposta una disposizione del tenore del vigente art. 18. L'utilizzo del parametro interpretativo della dignità umana nella sentenza *Brüstle*, infatti, logicamente "chiama" la domanda se l'esclusione della brevettabilità sia il corollario di un preliminare divieto di svolgere attività di ricerca sull'embrione diversa da quella utile a quest'ultimo, radicato nel diritto *primario* dell'Unione. La spiegazione dell'art. 13 della Carta sembra muoversi in questa direzione, attraverso la già ricordata indicazione secondo cui la libertà della ricerca scientifica deve esercitarsi nel rispetto della dignità umana. Allo stesso tempo, non va dimenticato che anche l'attività di ricerca di cui si discute è quella funzionale alla protezione della dignità umana dei potenziali beneficiari delle nuove terapie. Si è, quindi, in presenza di un conflitto (particolarmente *hard*) tra due opposte manifestazioni dello stesso diritto (super-)fondamentale, la dignità umana, cosicché il bilanciamento, all'apparenza escluso *a priori* dall'affermata inviolabilità di quest'ultima, sembra dover rientrare in gioco, e ciò senza che dalla sentenza *Brüstle* e successive si possano ricavare indicazioni decisive nell'uno o nell'altro senso.

Pur essendo quella che ha maggiormente alimentato il contenzioso, la direttiva sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche non è l'unico atto dell'Unione che tocca direttamente i temi del biodiritto e che è stato oggetto di attenzione da parte della Corte di giustizia sotto il profilo della tutela dei diritti fondamentali. Nella sentenza *Léger*<sup>78</sup>, i giudici di Lussemburgo si sono occupati della compatibilità con il diritto dell'Unione di una normativa francese che stabiliva un'esclusione permanente alla donazione di sangue per gli *uomini* che avessero avuto rapporti sessuali con altri uomini. Si trattava, in particolare, di una normativa di attuazione della direttiva dell'Unione sul sangue<sup>79</sup>, il cui Allegato III chiede agli Stati membri di escludere dalla donazione le *persone* il cui comportamento sessuale esponga al rischio di contrarre gravi malattie infettive trasmissibili col sangue. La Corte, dopo aver ricordato il generale obbligo degli Stati membri di non fondarsi su un'interpretazione degli atti dell'Unione in contrasto con i

<sup>76</sup> Cfr. le Conclusioni dell'AG Bobek nella causa *Puppinck*, cit., EU:C:2019:640, presentate il 29 luglio 2019, in particolare i paragrafi 131-142. La lettura della sentenza è prevista il giorno 19 dicembre 2019.

<sup>77</sup> Per chiarezza: rientra nella competenza degli Stati membri decidere quali ricerche consentire ovvero vietare (nel rispetto delle norme di diritto internazionale rilevanti); se una certa attività di ricerca risulta in contrasto con il diritto dell'Unione, non può essere promossa attraverso il finanziamento con fondi europei, ma non ne discende un divieto di svolgerla per lo Stato membro che invece la consente.

<sup>78</sup> Sent. 29 aprile 2015, causa C-528/13, *Léger*, EU:C:2015:288.

<sup>79</sup> Cfr. *supra*, nota 7.

diritti fondamentali, ha ritenuto che la normativa fosse idonea «a comportare, nei confronti delle persone omosessuali, una discriminazione fondata sull'orientamento sessuale, ai sensi dell'art. 21, par. 1, della Carta»<sup>80</sup>. Tuttavia, suscitando critiche in dottrina<sup>81</sup>, la Corte di giustizia non ha concluso nel senso dell'incompatibilità della normativa nazionale con il diritto dell'Unione, ma ha piuttosto invitato il giudice nazionale a verificare se fossero soddisfatte le condizioni in presenza delle quali sono ammesse limitazioni al godimento dei diritti fondamentali garantiti dalla Carta<sup>82</sup>.

Prescindendo dal merito, la sentenza *Léger* ben evidenzia la possibilità che, attraverso l'opera interpretativa della Corte di giustizia, in cooperazione con i giudici nazionali, il parametro dei diritti fondamentali, radicato nel diritto primario, sia integrato nella legislazione derivata dell'Unione, precisando la portata degli obblighi ivi previsti, anche nel senso di ridurre il margine di discrezionalità lasciato agli Stati membri. Emerge altresì il potenziale – con riguardo ai temi del biodiritto, ma non solo – di una disposizione a vocazione trasversale quale l'art. 21 della Carta sulla non-discriminazione, che può venire in rilievo rispetto a normative dell'Unione e nazionali di attuazione che non contengono di per sé regole specifiche al riguardo. In questa accezione, l'art. 21 si rivela una disposizione molto “promettente” (e potente) rispetto sia alla legislazione europea e nazionale di attuazione che si occupa di questioni attinenti al biodiritto sia a tutti gli ulteriori atti dell'Unione (e nazionali di attuazione) rispetto ai quali i temi del biodiritto possono comunque diventare rilevanti in modo incidentale.

## 5. La Corte di giustizia dinanzi all'incidenza di questioni biogiuridiche su normative dell'Unione “non dedicate”

La giurisprudenza della Corte di giustizia ben evidenzia la possibilità che essa si confronti con temi e questioni del biodiritto che non potrebbero, allo stato attuale delle competenze dell'Unione, formare oggetto di un intervento da parte del legislatore europeo. Il veicolo di tale incontro è sovente costituito dalle normative di diritto derivato dell'Unione in materia di lavoro e non-discriminazione.

In più di una occasione, ad esempio, la Corte di giustizia si è confrontata con il tema delle implicazioni giuridiche della riassegnazione chirurgica del sesso. La pronuncia “apripista”, la sentenza *P. c. S e Cornwall County Council*<sup>83</sup>, è, al contempo, la prima che vede la Corte impegnata con una questione del biodiritto e nella quale si trova un riferimento alla dignità della persona quale diritto tutelato nell'ordinamento europeo<sup>84</sup>. Un giudice britannico chiedeva di chiarire se un licenziamento dovuto all'intenzione dell'interessato di cambiare sesso rientrasse nell'ambito della direttiva 76/207/CEE, sulla parità

<sup>80</sup> Sent, *Léger*, cit., punto 53.

<sup>81</sup> In dottrina è stata criticata la scelta della Corte di non escludere essa stessa la proporzionalità della misura: si v., *inter alia*, A. SCHILLACI, *La prudenza non è mai troppa? La Corte di giustizia e il divieto di donazione di sangue per gli omosessuali*, in *SIDI Blog*, 6 giugno 2015, <http://www.sidiblog.org>, e A. TRYFONIDOU, *The Leger Ruling as Another Example of the ECJ's Disappointingly Reticent Approach to the Protection of the Rights of LGB persons under EU Law*, in *European Law Review*, 2016, 91 ss.

<sup>82</sup> Cfr. l'art. 52, par. 1, della Carta.

<sup>83</sup> Sent. 30 aprile 1996, causa C-13/94, *P. c. S e Cornwall County Council*, EU:C:1996:170.

<sup>84</sup> *Ibid.*, punto 22.



di trattamento uomo-donna in ambito lavorativo<sup>85</sup>. Il caso chiamava in causa la nozione stessa di discriminazione in base al sesso. Poiché la direttiva si incentrava sulla tradizionale dicotomia uomo-donna, sia il governo del Regno Unito sia la Commissione europea argomentavano nel senso della non rilevanza, affermando che il licenziamento avrebbe avuto luogo anche se il sesso di partenza dell'interessato fosse stato quello opposto. La Corte di giustizia ha invece valorizzato «[lo] scopo [della direttiva] e [la] natura dei diritti che mira a proteggere», sottolineando che essa «non è [...] che l'espressione, nella materia considerata, del principio di uguaglianza, che è uno dei principi fondamentali del diritto comunitario»<sup>86</sup>. Sulla scorta di questo ragionamento, la Corte ha abbracciato un'interpretazione *teleologica ed evolutiva* della direttiva, facendo rientrare nella nozione di discriminazione in base al sesso non solo le disparità di trattamento che discendono dall'appartenenza all'uno o all'altro sesso, ma anche quelle «che hanno origine [...] nel mutamento del sesso»<sup>87</sup>. Secondo la Corte, «siffatte discriminazioni si basano essenzialmente, se non esclusivamente, sul sesso dell'interessato», con la conseguenza che tollerarle «equivarrebbe a porre in non cale, nei confronti di siffatta persona, il rispetto della dignità e della libertà al quale essa ha diritto e che la Corte deve tutelare»<sup>88</sup>.

Nel successivo caso *K.B.*<sup>89</sup> veniva in rilievo, indirettamente, la normativa del Regno Unito che (all'epoca) non consentiva di ufficializzare nei registri di stato civile la riassegnazione chirurgica del sesso, benché il trattamento già rientrasse tra quelli erogati dal servizio sanitario nazionale. La sig.ra K.B. non poteva contrarre matrimonio – ammesso all'epoca solo tra persone di sesso diverso – in quanto il *partner*, divenuto uomo a seguito di intervento di cambiamento di sesso, risultava registrato come donna allo stato civile. Per tale ragione, in caso di premorienza della sig.ra K.B., il compagno non avrebbe potuto ricevere la pensione di reversibilità, giacché lo schema pensionistico cui la donna aveva aderito riservava il beneficio al solo «coniuge». Alla Corte di giustizia si chiedeva di valutare se l'esclusione del *partner* transessuale costituisse una discriminazione basata sul sesso vietata dall'art. 141 TCE (ora, art. 157, par. 1, TFUE), che richiede agli Stati membri di assicurare l'applicazione del principio della parità di retribuzione uomo-donna. La Corte ha affermato che la decisione di riservare determinati benefici alle sole coppie coniugate è rimessa al legislatore nazionale e non può essere considerata di per sé una discriminazione basata sul sesso, giacché il sesso del richiedente il beneficio è indiffe-

<sup>85</sup> Direttiva 76/207/CEE del Consiglio, del 9 febbraio 1976, relativa all'attuazione del principio della parità di trattamento fra gli uomini e le donne per quanto riguarda l'accesso al lavoro, alla formazione e alla promozione professionali e le condizioni di lavoro, GU L 39, 40 ss., abrogata dalla Direttiva 2006/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, riguardante l'attuazione del principio delle pari opportunità e della parità di trattamento fra uomini e donne in materia di occupazione e impiego (rifusione), GU L 204, 23 ss.

<sup>86</sup> Sent. *P c. S e Cornwall County Council*, cit., rispettivamente, punti 20 e 18.

<sup>87</sup> *Ibid.*, punto 20.

<sup>88</sup> *Ibid.*, punto 22. Per un commento alla sentenza si v. M. BELL, *Shifting Conceptions of Sexual Discrimination at the Court of Justice: from P v. S to Grant v SWT*, in *European Law Journal*, 1999, 63 ss. Come l'Autore nota, l'interpretazione ampia accolta dalla Corte di giustizia avrebbe potuto includere anche la discriminazione basata sull'orientamento sessuale, che invece, nella giurisprudenza successiva, non è stata ricondotta alla discriminazione basata sul sesso; le relative istanze hanno trovato tutela solo grazie alla previsione di norme dedicate: sul tema si v. G. PICARELLA, *Le discriminazioni fondate sull'orientamento sessuale nella giurisprudenza della Corte di giustizia: dal caso P. alla sentenza Römer*, in *Rivista italiana di diritto del lavoro*, 2011, 1325 ss.

<sup>89</sup> Sent. 7 gennaio 2004, causa C-117/01, *K.B.*, EU:C:2004:7.

rente. Al contempo, e questo è l'aspetto più interessante e innovativo, la Corte ha "spostato" l'attenzione sulla normativa inglese che impediva la modifica dei registri di stato civile, in tal modo escludendo la possibilità di soddisfare la condizione preliminare del matrimonio. Poco prima che il caso giungesse a Lussemburgo, infatti, la Corte europea dei diritti umani aveva riconosciuto la violazione dell'art. 12 CEDU sul diritto di contrarre matrimonio nel caso – *Christine Goodwin c. Regno Unito*<sup>90</sup>, nel quale la normativa suddetta aveva impedito a un transessuale operato di sposarsi con una persona del sesso al quale egli apparteneva prima dell'intervento. Facendo propria questa valutazione, la Corte di giustizia ha concluso nel senso dell'incompatibilità con l'art. 141 TCE (ora art. 157 TFUE) di una legislazione nazionale che «in violazione [dell'art. 12 della CEDU], impedisce a una coppia [...] di soddisfare la condizione del matrimonio, necessaria affinché uno di essi possa godere di un elemento della retribuzione dell'altro»<sup>91</sup>.

La sentenza *K.B.* costituisce un esempio particolarmente interessante di dialogo tra le Corti di Lussemburgo e Strasburgo, per il quale è stata utilizzata l'efficace espressione «effetto boomerang»<sup>92</sup>. Mentre l'art. 12 CEDU afferma che «[men] and women of marriageable age have the right to marry», nella Carta il diritto di sposarsi viene garantito «secondo le leggi nazionali che ne disciplinano l'esercizio», senza alcun riferimento ai titolari<sup>93</sup>. Nella sentenza *Christine Goodwin v. United Kingdom*, la Corte EDU, dopo aver osservato che la Carta «*departs, no doubt deliberately, from the wording of Article 12 of the Convention in removing the reference to men and women*»<sup>94</sup>, ha ritenuto di non poter più definire i termini «uomo» e «donna» tramite un criterio puramente biologico. Su questa premessa, ha concluso che la ricorrente aveva subito una violazione «*of the very essence of her right to marry*» per effetto della normativa inglese che impediva la rettificazione nel registro di stato civile dei dati relativi al sesso di un transessuale dopo l'operazione chirurgica di cambio del sesso<sup>95</sup>. In altre parole, dapprima (nella sentenza *Goodwin*) la Carta è stata utilizzata dalla Corte EDU a sostegno di un'interpretazione evolutiva del novero dei beneficiari del diritto di contrarre matrimonio, e successivamente (nella sentenza *K.B.*) l'orientamento *Charter-oriented* della Corte di Strasburgo è stato re-importato nell'ordinamento dell'Unione, in una fase nella quale la Carta non era ancora vincolante e non veniva citata direttamente dalla Corte di giustizia.

Dopo le sentenze *Goodwin* e *K.B.*, nel 2004 il Regno Unito introduceva una legge (*Gender Recognition Act*) volta a consentire alle persone sottopostesi a un intervento di riassegnazione chirurgica del sesso di ottenere il riconoscimento dell'avvenuto mutamento; tuttavia, era al contempo escluso il carattere retroattivo del certificato, ossia rispetto agli atti compiuti o sui fatti occorsi precedentemente al suo

<sup>90</sup> Corte EDU, sent. 11 luglio 2002, *Christine Goodwin v. the United Kingdom*, ricorso n. 28957/95, Reports of Judgments and Decisions 2002-VI.

<sup>91</sup> *Ibid.*, punto 34. Per un commento alla sentenza, si v. I. CANOR, *Case-117/01, K.B. v. National Health Service Pensions Agency, Secretary of State for Health*, in *Common Market Law Review*, 2004, 1113 ss.

<sup>92</sup> Così S. IGLESIAS SÁNCHEZ, *The Court and the Charter: The impact of the entry into force of the Lisbon Treaty on the ECJ's approach to fundamental rights*, in *Common Market Law Review*, 2012, 1565 ss., 1570.

<sup>93</sup> La spiegazione precisa che l'art. 9 «non vieta né impone la concessione dello status matrimoniale a persone dello stesso sesso, ma la protezione si estende anche ad unioni diverse dal matrimonio eterosessuale, ove previste dalla legislazione dello Stato membro in questione».

<sup>94</sup> Cfr. Corte EDU, sentenza *Goodwin*, cit., punto 100.

<sup>95</sup> *Ibid.*, punto 101.

rilascio. Questa situazione è all'origine della sentenza *Richards*<sup>96</sup> della Corte di giustizia, nella quale il tema del transessualismo è emerso in relazione alla questione dell'accesso alla pensione di anzianità. La sig.ra Richards, nata come persona di sesso maschile e sottoposta a riassegnazione chirurgica del sesso alla soglia dei suoi 60 anni, aveva visto respinta la propria domanda, presentata poco dopo l'intervento, con la motivazione che non aveva ancora raggiunto l'età di pensionamento degli uomini, ossia 65 anni, laddove 60 anni era quella prevista per le donne. Il giudice nazionale chiedeva alla Corte di chiarire, in sostanza, se un tale rifiuto fosse contrario alla direttiva 79/7/CEE, sulla parità uomo-donna in materia di sicurezza sociale<sup>97</sup>.

Pur premettendo che «spetta agli Stati membri determinare le condizioni del riconoscimento giuridico del mutamento di sesso di una persona», la Corte di giustizia ha effettuato un controllo sulla normativa nazionale in questione, giungendo a dichiarare la contrarietà al diritto dell'Unione dell'esclusione dell'efficacia retroattiva del riconoscimento giuridico del nuovo sesso<sup>98</sup>. Come è stato osservato, i riflessi dell'esercizio di competenze nazionali sul godimento di un diritto di derivazione europea, quale l'accesso senza discriminazioni in base al sesso alla pensione di anzianità, comporta un «allungamento» del diritto dell'Unione sulle prime<sup>99</sup>.

Nella sentenza *Mayr*<sup>100</sup>, invece, la Corte di giustizia ha avuto occasione di precisare i confini del divieto di discriminazione in base al sesso in una fattispecie che riguardava una lavoratrice che aveva preso un congedo di malattia per sottoporsi a un trattamento di fecondazione *in vitro* e che era stata licenziata pochi giorni dopo la fecondazione degli ovuli, ma prima del *transfer* nel suo utero. I giudici di Lussemburgo hanno escluso che una donna in simili circostanze sia una «lavoratrice gestante» ai sensi della direttiva 92/85/CEE<sup>101</sup> e, come tale, protetta dal divieto di licenziamento ivi previsto. Infatti, pur riconoscendo che l'obiettivo di evitare che il rischio di licenziamento a causa del proprio stato possa nuocere alla salute fisica e psichica di tali lavoratrici impone di tenere conto della «prima data possibile di inizio della gravidanza», la Corte ha escluso che questa possa essere identificata con la mera fecondazione, giacché «[gli] ovuli fecondati possono, in taluni Stati membri, essere conservati per un periodo più o meno esteso»<sup>102</sup>.

L'approccio è quindi più cauto di quello nella sentenza *Brüstle*, perché la Corte si è limitata a prospettare la *possibilità* che, nei casi di ricorso a tecniche di PMA, l'inizio della gravidanza sia fatto coincidere con il trasferimento in utero degli ovuli fecondati<sup>103</sup>. Allo stesso tempo, però, sfruttando la possibilità di allargare il parametro a norme di diritto dell'Unione ulteriori a quelle individuate dal giudice nazio-

<sup>96</sup> Sent. 27 aprile 2006, *Richards*, ECLI:EU:C:2006:256.

<sup>97</sup> Direttiva del Consiglio 19 dicembre 1978, 79/7/CEE, relativa alla graduale attuazione del principio di parità di trattamento tra gli uomini e le donne in materia di sicurezza sociale (GU 1979, L 6, 24).

<sup>98</sup> Sent. *Richards*, cit., punti 21 e 45.

<sup>99</sup> Sul punto, si v. E. LONGO, *La Corte di Giustizia, i diritti dei transessuali e la riduzione delle competenze statali*, in *Quaderni costituzionali*, 2006, 581 ss.

<sup>100</sup> Sent. 26 febbraio 2008, causa C-506/06, *Mayr*, EU:C:2008:119.

<sup>101</sup> Direttiva 92/85/CEE del Consiglio, del 19 ottobre 1992, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento (GUCE 1992, L 348, 1).

<sup>102</sup> Sent. *Mayr*, cit., punti 40-42.

<sup>103</sup> *Ibid.*, punto 41.

nale, il giudice di Lussemburgo ha colto l'occasione per chiarire la portata della tutela contro la discriminazione basata sul sesso riconosciuta (allora) dalla già ricordata direttiva 76/207, sulla parità uomo-donna rispetto alle condizioni di lavoro (ora sostituita dalla direttiva 2006/54/CE)<sup>104</sup>. Per questa via, la Corte ha affermato che gli interventi di prelievo follicolare e trasferimento in utero degli ovuli fecondati riguardano solo le donne e, pertanto, costituisce una discriminazione in base al sesso vietata dalla direttiva il licenziamento di una lavoratrice che si trovi «in una fase avanzata di un trattamento di fecondazione in vitro», definita come la fase «tra il prelievo follicolare e il trasferimento immediato degli ovuli fecondati in vitro nel suo utero», qualora il trattamento sia la causa dell'interruzione del rapporto di lavoro<sup>105</sup>.

Sotto il profilo della rilevanza dei diritti fondamentali, un atteggiamento di *self-restraint* si riscontra nelle più recenti (e coeve) sentenze *C.D.* e *Z.*, in tema di spettanza del congedo di maternità *anche* alla madre committente nell'ambito di un contratto di maternità surrogata<sup>106</sup>. È bene precisare che i rinvii pregiudiziali provenivano uno dal Regno Unito (*C.D.*), dove il contratto in questione è ammesso a certe condizioni – e nel caso di specie non c'erano dubbi sulla validità di quello concluso –, e l'altro (*Z.*) dall'Irlanda, dove invece la fattispecie non è disciplinata.<sup>107</sup> La Corte ha ricordato che la direttiva 92/85/CEE, che fa riferimento alle lavoratrici «gestanti», «puerpere» e «in periodo di allattamento», mira a «proteggere [la] condizione biologica della donna durante e dopo la gravidanza [e le] particolari relazioni tra la donna e il suo bambino durante il periodo successivo alla gravidanza e al parto, evitando che siano turbate dal cumulo degli oneri derivanti dal contemporaneo svolgimento di un'attività lavorativa»<sup>108</sup>. Secondo il ragionamento della Corte, non essendo incinta e non partorendo, la madre committente difetta del presupposto per accedere alla tutela<sup>109</sup>.

Nella sentenza non ci sono riferimenti ai diritti fondamentali astrattamente rilevanti. Su tale aspetto si era invece ampiamente soffermata l'Avvocato generale Kokott nelle conclusioni alla causa *C.D.*, ovvero quella nascente dal rinvio operato dal giudice del Regno Unito, Stato nel quale, come ricordato, il ricorso alla maternità surrogata è disciplinato nel senso di essere consentito a certe condizioni (tutte soddisfatte, nella specie). Secondo l'AG Kokott, laddove la maternità surrogata sia lecita nello Stato membro interessato e siano soddisfatti i requisiti previsti dalla normativa nazionale, l'esigenza di proteggere la relazione tra madre committente e figlio nella fase immediatamente successiva alla nascita

<sup>104</sup> Si v. *supra*, nota 75.

<sup>105</sup> Sent. *Mayr*, cit., punti 50 e 54.

<sup>106</sup> Cfr. sentenze 18 marzo 2014, causa C-167/12, *C.D.*, EU:C:2014:169, e causa C-363/12, *Z.*, EU:C:2014:159. Di seguito si farà riferimento soprattutto alla sentenza *C.D.*; per un'analisi di entrambe le pronunce si v. M. FINCK, B. KAS, *Surrogacy leave as a matter of EU law: C.D. and Z.*, in *Common Market Law Review*, 2015, 281 ss. Sottolinea l'approccio più restrittivo rispetto alla giurisprudenza anteriore S. HENNETTE VAUCHEZ, *Deux poids, deux mesures: GPA, congé maternité de la mère commanditaire et procréation en droit de l'Union européenne*, in *La Revue des droits de l'homme*, 2014, <http://revdh.revues.org/653>.

<sup>107</sup> Merita altresì precisare che in entrambi i casi le coppie (eterosessuali) avevano fatto ricorso alla maternità surrogata per superare un grave problema di infertilità femminile. In particolare, nel caso *C.D.*, la coppia aveva intrapreso un percorso – nell'ambito del servizio sanitario nazionale – che prevedeva una fecondazione eterologa (con ovocita donato), accompagnata dal ricorso a maternità surrogata; nel caso *Z* il materiale genetico utilizzato era esclusivamente della coppia, ma il contratto di maternità surrogata era stato concluso in California.

<sup>108</sup> Cfr. sentenza *C.D.*, cit., punto 34.

<sup>109</sup> Sent. 18 marzo 2014, causa C-167/12, *C.D.*, EU:C:2014:169.

è invero rafforzata dalla circostanza che la donna non ha condotto la gravidanza e deve, quindi, «costruire un legame con [il] bambino, [...] integrarlo nella famiglia e [...] abituarsi al suo ruolo di madre»<sup>110</sup>; essa dovrebbe pertanto godere «della protezione di diritto primario degli artt. 7 e 24 della Carta». Ad avviso dell'Avvocato generale, l'interpretazione della direttiva non può non tenere conto dell'evoluzione del concetto di maternità determinata dai progressi in ambito medico<sup>111</sup>. Ebbene, mentre l'Avvocato generale ha concluso nel senso che la direttiva, letta alla luce delle precedenti considerazioni, impone di ripartire il congedo di maternità tra la madre surrogata e la madre committente (e non di duplicarlo)<sup>112</sup>, la Corte si è limitata a ricordare che la direttiva *non esclude* la *facoltà* degli Stati membri di estendere la protezione prevista anche alla madre committente.

Un argomento nella stessa direzione auspicata dall'AG Kokott era ricavabile dall'art. 33, par. 2, della Carta, secondo cui «ogni persona ha [...] il diritto a un congedo di maternità retribuito»<sup>113</sup>, che si può leggere come un'apertura a forme non-biologiche di maternità, ove legittime in base al diritto dello Stato membro in questione. Ancor più, spostandosi sul piano dell'attuazione della direttiva a livello nazionale, e dunque facendo leva sulla circostanza che l'ordinamento in questione ammetteva il ricorso alla maternità surrogata, risulta pertinente il principio di uguaglianza dinanzi alla legge, che costituisce un principio generale del diritto dell'Unione "di lunga data" ed è ora affermato anche dall'art. 20 della Carta. Invero, un collegamento tra il diritto fondamentale al congedo di maternità di cui all'art. 33(2) della Carta e il principio di uguaglianza ex art. 20 della stessa, nel senso di ricavare un limite alla discrezionalità degli Stati membri in sede di attuazione di una direttiva dell'Unione, era già stata evidenziata dalla Corte in una precedente sentenza, benché relativa a un caso meno "sensibile".<sup>114</sup>

Un ragionamento quale quello da ultimo prospettato non avrebbe inciso sul riparto verticale di competenze tra l'Unione e gli Stati membri; piuttosto, avrebbe eliminato l'incoerenza – tutta di origine nazionale – del consentire una determinata forma di maternità, senza riconoscere i diritti conseguenti allo *status* di madre (anche nell'interesse del minore). Sebbene l'approccio sia diametralmente opposto a quello della sentenza *Brüstle*, anche nelle pronunce *C.D.* e *Z.* la Corte sembra aver espresso una posizione sul tema della maternità surrogata, oltre la sua dimensione giuridica: il *self-restraint* suggerisce infatti la volontà di non accordare un (indiretto) riconoscimento all'istituto – o, meglio, a taluni suoi effetti – all'interno del diritto dell'Unione, verosimilmente alla luce dell'esiguo numero di Stati membri che ne ammettono il ricorso e delle preoccupazioni manifestate da altre istituzioni europee<sup>115</sup>.

<sup>110</sup> Conclusioni del 26 settembre 2013, causa C-167/12, C.D., EU:C:2013:600, punto 46.

<sup>111</sup> *Ibid.*, punti 45, 48 e 60. L'art. 7 sancisce il diritto al rispetto della vita privata e familiare, mentre l'art. 24, nella parte richiamata dall'AG (ossia, il par. 3) sancisce il diritto del minore a intrattenere rapporti regolari e diretti con entrambi i genitori, salvo quando ciò sia contrario al suo superiore interesse.

<sup>112</sup> Un'altra differenza tra le conclusioni dell'AG Kokott e la sentenza della Corte è che in questa la posizione della madre surrogata, anch'essa necessitante tutela, non viene in rilievo: sul punto, si v. I. ANRÒ, *Surrogacy from the Luxembourg and Strasbourg perspectives: divergence, convergence and the chance for a future dialogue*, in *Geneva Jean Monnet Working Papers*, 9, 2016.

<sup>113</sup> Corsivo aggiunto.

<sup>114</sup> Il riferimento è alla sent. 16 settembre 2010, causa C-149/10, *Chatzi*, EU:C:2010:534, paragrafi 63-75, in tema di durata del congedo di maternità in caso di nascita di gemelli.

<sup>115</sup> Risoluzione del Parlamento europeo del 17 dicembre 2015 sulla relazione annuale sui diritti umani e la democrazia nel mondo nel 2014 e sulla politica dell'Unione europea in materia (2015/2229(INI)).

## 6. Osservazioni conclusive

L'analisi svolta ha evidenziato che, pur in assenza di competenze (significative) in materia dell'Unione, il diritto da questa prodotto sta contribuendo, in misura sempre più apprezzabile, allo sviluppo di un biodiritto europeo. Tra le diverse dinamiche responsabili dell'incontro tra l'attività dell'Unione e le molte questioni di carattere bioetico, quelle relative alla protezione dei diritti fondamentali stanno assumendo un peso crescente sotto un profilo sia quantitativo sia qualitativo, soprattutto a seguito dell'elaborazione della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e del successivo riconoscimento del suo *status* di diritto primario con il Trattato di Lisbona. Varie sono, infatti, le disposizioni della Carta che enunciano diritti fondamentali con un collegamento più o meno stretto con i temi e le questioni del biodiritto. Di pari passo, il ruolo della Corte di giustizia quale attore del processo di formazione di un biodiritto europeo è divenuto più significativo: la maggiore visibilità delle garanzie relative alla tutela dei diritti fondamentali e il loro sostanziale "ispessimento" accresce la probabilità che i giudici dell'Unione si confrontino con i temi e le questioni del biodiritto, e allo stesso tempo contribuisce a rendere il contesto giuridico nell'ambito del quale esse devono essere trattate più ampio, articolato e anche più complesso.

Nel merito, il numero ancora limitato di casi rilevanti decisi impedisce sia di identificare un orientamento giurisprudenziale con precise caratteristiche distintive sia di trarre considerazioni conclusive. Tuttavia, si può osservare una tendenziale cautela della Corte di giustizia, che cerca di lasciare uno spazio di manovra al giudice o al legislatore nazionale, a meno che sia possibile "appoggiarsi" su un precedente autorevole (e vincolante per lo Stato interessato) come una pronuncia della Corte EDU (si pensi a *K.B.* e la sua progenie). Anche la posizione al momento più netta assunta dalla Corte di giustizia – la definizione di embrione umano nella sentenza *Brüstle* – è accompagnata da precisazioni che cercano di circoscriverne la rilevanza al piano giuridico e, soprattutto, alla sola direttiva sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche.

Certamente, su questo atteggiamento incide la circostanza che le questioni bioetiche giungono all'attenzione della Corte di giustizia essenzialmente per il tramite di disposizioni del diritto europeo primario o derivato utili al buon funzionamento del mercato interno. Non si ritiene però di doversi leggere l'evidenza di una strutturale incapacità delle norme sui diritti fondamentali – anche nella veste "rinforzata" *post*-Lisbona – di superare l'originaria impostazione mercantilistica dell'Unione. La cautela della Corte sembra da imputare, piuttosto, alla circostanza che il suo intervento va a incidere su questioni rispetto alle quali gli Stati membri non hanno compiuto la scelta (o almeno, non ancora) di disciplinare a livello dell'Unione, in quanto strettamente legate al tessuto valoriale della comunità di riferimento, e quindi alla sua identità. Per quanto i diritti fondamentali garantiti dalla Carta siano da considerare un patrimonio comune agli Stati membri dell'Unione, all'interno di quest'ultima possono continuare a coesistere concezioni diverse dello stesso diritto fondamentale, anche della dignità umana, come la Corte di giustizia ha riconosciuto nella nota sentenza *Omega*<sup>116</sup>. La Carta stessa contempla la possibilità che, entro il suo ambito applicativo, continui ad applicarsi lo standard nazionale di tutela<sup>117</sup> e la storia,

<sup>116</sup> Sent. 14 ottobre 2004, causa C-36/02, *Omega Spielhallen*, EU:C:2004:614, punti 32-39.

<sup>117</sup> Il riferimento è all'art. 53 della Carta che, nella parte qui di interesse, recita che «nessuna disposizione della presente Carta deve essere interpretata come limitativa o lesiva dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali

anche recente, del rapporto tra Corte di giustizia e Corti costituzionali nazionali ben evidenzia che un'ingerenza sul modo di concepire il contenuto e la tutela di un diritto fondamentale può risultare non tollerabile, soprattutto quando lo *standard* nazionale è ritenuto un elemento integrante dell'identità costituzionale<sup>118</sup>. Evidentemente, il rischio di uno scontro è più alto quando l'intervento riguarda questioni rispetto alle quali mancano sia un *consensus* europeo sia un'attribuzione di competenza all'Unione.

In chiusura, merita un accenno la possibilità che il contributo del diritto dell'Unione alla formazione di un biodiritto europeo si realizzi anche in modo indiretto. L'analisi svolta si è concentrata esclusivamente su casi nei quali taluni temi e questioni del biodiritto – pur di per sé estranei alle competenze materiali dell'Unione – sono stati «attratti» entro il suo ambito di applicazione in virtù del loro collegamento con atti di diritto derivato dell'Unione relativi a materie che – strutturalmente o per i casi della vita concreta delle persone – incrociano tali temi. Il contributo in questo caso è diretto perché entro il suddetto ambito la discrezionalità degli Stati membri può essere compressa dagli obblighi ricavabili dai diritti fondamentali dei quali il diritto dell'Unione esige la tutela<sup>119</sup>. Tuttavia, la circostanza che il diritto dell'Unione non impone il rispetto di tali diritti fondamentali nelle situazioni che esorbitano dal suo ambito di applicazione non esclude che, al di fuori di ogni obbligo, quei diritti siano valorizzati da soggetti istituzionali esterni all'Unione e che, per tale via, contribuiscano (indirettamente) alla formazione di un discorso giurisprudenziale o legislativo (anche) sui temi del biodiritto. Guardando all'ordinamento italiano, un esempio interessante al riguardo è la sentenza *G.N. e altri c. Italia*<sup>120</sup>. La Corte EDU ha citato l'art. 21, par. 1, della Carta a conferma della possibilità di includere le caratteristiche genetiche tra i motivi vietati di discriminazione di cui all'art. 14 CEDU, in assenza di una espressa menzione; per tale via, la Corte di Strasburgo ha ritenuto all'unanimità che l'Italia, limitando l'accesso a un meccanismo stragiudiziale per il risarcimento dei danni da infezione *post*-trasfusione ai soli pazienti emofiliaci, escludendo quelli talassemici, ha violato l'art. 14 CEDU, in combinato con l'art. 2 CEDU sul diritto alla vita<sup>121</sup>. Anche nella giurisprudenza della Corte costituzionale italiana non mancano i riferimenti alla Carta dei diritti fondamentali<sup>122</sup>; non è, pertanto, da escludere la possibilità di una sua

---

riconosciuti, nel rispettivo ambito di applicazione, [...] dalle costituzioni degli Stati membri». La Corte di giustizia ha escluso che tale disposizioni sancisca una automatica prevalenza, entro l'ambito di applicazione del diritto dell'Unione, dello *standard* costituzionale più elevato di quello derivante dalla Carta; piuttosto, la prevalenza dello *standard* costituzionale è ammessa nei casi in cui il legislatore europeo non ha stabilito un livello di protezione specifico e a condizione che la tutela costituzionale «non comprometta il livello di tutela previsto dalla Carta, come interpretata dalla Corte, né il primato, l'unità e l'effettività del diritto dell'Unione» (cfr. sent. 26 febbraio 2013, causa C-399/11, *Melloni*, ECLI:EU:C:2013:107, punto 60, e D. SARMIENTO, *op. cit.*).

<sup>118</sup> Si pensi alla recente “saga *Taricco*”, che ha coinvolto la Corte di giustizia e la Corte costituzionale italiana, circa il diverso apprezzamento della natura – sostanziale o procedurale – della prescrizione, e quindi della possibilità di estendere a tale istituto la protezione del principio di legalità in materia penale. Sul tema, in generale, cfr. P. FARAGUNA, *Constitutional Identity in the EU—A Shield or a Sword?*, in *German Law Journal*, 2017, 1617 ss.

<sup>119</sup> Sull'ambito di applicazione del diritto dell'Unione si rimanda *supra*, nota 25.

<sup>120</sup> Corte EDU, sent. 1 dicembre 2009, *G.N. e altri c. Italia*, ricorso n. 43134/05, ECHR:2009:1201JUD004313405.

<sup>121</sup> *Ibid.*, punti 126 e 127.

<sup>122</sup> Si v. S. SCIARRA, A. JR GOLIA, *Italy: New Frontiers and Further Developments*, in M. BOBEK, J. PRASSL (eds.), *The European Charter of Fundamental Rights in the Member States*, Oxford, 2020; A. ADINOLFI, *La rilevanza della Carta dei diritti fondamentali nella giurisprudenza interna*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2018, 29 ss.; L. TRUCCO,

valorizzazione indiretta e del tutto volontaria da parte del giudice delle leggi anche nell'ambito di casi che sollevino temi e questioni del biodiritto.

*Special Issue*

---

*L'uso fatto della Carta dei diritti dell'Unione nella giurisprudenza costituzionale (2000-2015), in Giurisprudenza costituzionale, 2016.*

