



MIUR



A.D. MDLXII



F.S.E.

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SASSARI

*Facoltà di Giurisprudenza*

**Scuola Dottorale in “Diritto ed Economia dei sistemi produttivi”**

XXV CICLO

Tesi di Dottorato

**BREVETTABILITA' DEL VIVENTE**

**Principi deboli e interessi forti: la disciplina  
internazionale ed europea sulla protezione giuridica  
delle “invenzioni biotecnologiche”**

Relatore

Prof. Paolo Carbone

Dottoranda

Antonella Nurra

Tutor

Prof. Paolo Carbone

Anno accademico 2011 - 2012

A Prof. Luca Cavalli Sforza per aver creduto in me.

Ai miei genitori per avermi sempre sostenuto.

## INDICE

ABSTRACT.....	pag 5
---------------	-------

### CAPITOLO PRIMO

#### ADATTABILITA' DEL SISTEMA BREVETTUALE ALLE BIOTECNOLOGIE E GLI INTERVENTI SUL PATRIMONIO GENETICO TRA QUESTIONI GIURIDICHE E ETICHE

1ξ L'evoluzione delle biotecnologie .....	pag 8
2 ξ La tutela delle invenzioni biotecnologiche tra <i>Status Naturae</i> , dignità umana e tutela delle biodiversità .....	pag 18
3 ξ I requisiti di brevettabilità dell'invenzione biotecnologica	
3.1ξ La novità .....	pag 24
3.2 ξ L' originalità .....	pag 29
3.3ξ L' industrialità e il concetto di <i>utility</i> .....	pag 33
3.4ξ Le obiezioni etiche alla brevettabilità delle biotecnologie ...	pag 39
3.5ξ Protezione dell'embrione umano e libertà della ricerca scientifica: caso Brüstle .....	pag 47

### CAPITOLO SECONDO

#### LA REGOLAMENTAZIONE NORMATIVA DEL BREVETTO BIOTECNOLOGICO

1ξ Nascita dei brevetti biotecnologici: il caso statunitense <i>Chakrabarty</i> .....	pag 61
2 ξ Biotecnologie e diritto prima della Direttiva 98/44/EC.....	pag 65
3 ξ Ricostruzione cronologica della Direttiva e obiettivi dalla stessa perseguiti .....	pag 69
4 ξ Il contenuto della Direttiva 98/44/CE .....	pag 73

5 § La situazione italiana: la legge 22 febbraio 2006 n. 78 attuativa della Direttiva 98/44/EC.....	pag 90
---	--------

### CAPITOLO TERZO

#### IL BREVETTO BIOTECNOLOGICO: TRA BREVETTO DI PRODOTTO E BREVETTO DI PROCEDIMENTO

1§ Il brevetto biotecnologico come brevetto di prodotto .....	pag 97
2 § Il brevetto biotecnologico come brevetto di procedimento .....	pag 109
3 § “ <i>Product by process claims</i> ” .....	pag 113

### CAPITOLO QUARTO

#### BIOBANCHE E PROPRIETA'INTELLETTUALE

1 § Le biobanche : nascita e tipologie.....	pag 120
2 § Le biobanche genetiche di popolazione .....	pag 124
3 § Biobanche, privacy, riservatezza e consenso informato.....	pag 132
4 § Le due proprietà nelle biobanche: proprietà fisica e proprietà intellettuale .....	pag 140
5 § La biobanca realizzata in Sardegna: Mappatura genetica della popolazione italiana - Progetto Genoma .....	pag 147

BIBLIOGRAFIA .....	pag 152
--------------------	---------

## ABSTRACT

Con il presente lavoro ci si propone di esaminare, senza alcuna pretesa di completezza, la questione della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche principalmente, come è ovvio, sotto il profilo giuridico, ma senza tralasciarne le fondamentali implicazioni etiche e ricordando, in ogni caso, che dietro ogni scelta del legislatore c'è sempre una valutazione *lato sensu* politica dalla cui analisi non è possibile prescindere allorché si voglia fare il tentativo di fornire una corretta interpretazione delle norme oggetto di esame.

Ai diritti di proprietà intellettuale è stata attribuita, in questi ultimi decenni, una rilevanza crescente nel promuovere l'innovazione scientifico-tecnologica. I diritti patrimoniali i brevetti, in particolare, sono stati infatti considerati uno strumento essenziale per compensare gli investimenti economici nella ricerca scientifica, sia essa pubblica o privata, e per incentivare quelli futuri.

Il settore biotecnologico rappresenta l'ambito che è stato interessato in modo più pervasivo dal ruolo propulsivo conferito, ormai, all'istituto giuridico del brevetto e che contemporaneamente lo ha alimentato. Da un lato, infatti, la chiara scelta di attribuire brevettabilità alle invenzioni biotecnologiche – avvenuta negli Stati Uniti con la sentenza della Corte Suprema *Diamond v. Chakrabarty* del 1980 ed, in Europa, con la Direttiva 98/44/CE sulla tutela delle invenzioni biotecnologiche – ha rassicurato e dato nuovo slancio alla ricerca delle imprese biotecnologiche; dall'altro il successivo e reiterato ricorso allo strumento brevettale, in tale area, ha progressivamente giustificato l'idea che il brevetto sia il principale, se non esclusivo, incentivo all'innovazione.

Il brevetto, in altri termini, è considerato l'istituto giuridico attraverso cui l'innovazione trova compimento ed i diritti di proprietà intellettuale, ad esso inerenti, lo strumento della sua massimizzazione. Il ripetuto ricorso allo strumento brevettale, tuttavia, ha fatto emergere numerose problematiche che non possono essere ignorate e che investono non solo l'efficienza del modello brevettale, ma anche la ricerca scientifica stessa.

Proprio dall'analisi di queste problematiche è forse il caso di prendere il via onde chiarire il percorso, lungo, per l'adozione della Direttiva con il risultato di un testo, nel quale 18 articoli sono preceduti da ben 56 considerando (molti dei quali neppure trovano corrispondenza nelle prescrizioni precettive), ed i contenuti di politica normativa largamente sovrastano la parte dispositiva; sicché molti problemi applicativi rimangono tuttora aperti.

La disciplina comunitaria sulla protezione legale delle invenzioni biotecnologiche rappresenta un primo punto di incontro tra la necessità di garantire, da un lato, attraverso lo strumento del brevetto, gli interessi economici e tecnologici relativi ai più recenti sviluppi delle biotecnologie, dall'altro, la salvaguardia delle imprescindibili esigenze di ordine etico che si pongono in materia.

Dopo avere introdotto le definizioni dei concetti di gene, proteine, biotecnologie nonché del brevetto e del fenomeno della biodiversità, lo studio andrà ad analizzare le invenzioni biotecnologiche al fine di approfondire la brevettabilità con riguardo all'oggetto (scoperta e/o invenzione), ai requisiti ed all'estensione della protezione brevettuale (che porterà a definire il brevetto di prodotto «product by process patent»). Particolare attenzione verrà posta sulle nuove interpretazioni giurisprudenziali sui diritti non disponibili al fine di chiarire e regolamentare i limiti alla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche applicate alla tutela dell'«embrione umano».

Si cercherà di capire se la brevettazione possa riguardare la scoperta o soltanto l'invenzione, e come una sequenza di DNA, una proteina o un procedimento tecnico possano essere considerati nuovi, aventi altezza inventiva e suscettibili di applicazione industriale. A tal proposito, verrà presa in considerazione la normativa europea, con accenni a quella statunitense e verrà fatta un'analisi della normativa italiana.

Lo scopo di questa ulteriore analisi è, pertanto, ragionare su principi, dati legislativi, giurisprudenziali ed interpretativi, alla luce del diritto interno, europeo ed internazionale, invitando a tralasciare l'eccessivo approccio ideologico, che sembra dominare la scena ed a focalizzare l'attenzione, invece, sulla tutela della persona.

Nella elaborazione della tesi è sorta anche l'esigenza di approfondire le problematiche relative alle invenzioni biotecnologiche nella realtà delle biobanche, considerate archivi, librerie, collezioni di contenuto, laddove il contenuto è il materiale biologico prelevato da differenti individui o specie, beni tangibili, preziosi per il singolo e per la collettività. Il percorso partirà dalle varie definizioni di «biobanca», passando attraverso i canali che riguardano aspetti legali strettamente correlati al concetto di proprietà sia fisica sia intellettuale, toccando il concetto di «common» in contrapposizione al concetto di proprietà sui materiali biologici, la privacy dei pazienti, la riservatezza delle informazioni, il rilascio del consenso informato per giungere al tema della proprietà intellettuale.

L'intento primario di questo progetto di ricerca sarà, quindi, quello di esaminare gli effetti e le implicazioni globali dei nuovi brevetti biotecnologici sul modo di concepire l'innovazione e la ricerca scientifica, alla luce delle diverse tradizioni epistemico-culturali e giuridiche.

## CAPITOLO I

### ADATTABILITA' DEL SISTEMA BREVETTUALE ALLE BIOTECNOLOGIE E GLI INTERVENTI SUL PATRIMONIO GENETICO TRA QUESTIONI GIURIDICHE E ETICHE

#### 1ξ L'evoluzione delle biotecnologie

Col terzo millennio si apre una nuova era per la genetica moderna; dopo la rivoluzione industriale basata sulla ricerca delle risorse fossili e energetiche ora ci troviamo a che fare con una “rivoluzione biotecnologica” in cui i geni fanno da protagonisti e gli esseri viventi “vengono utilizzati come strumenti per cambiare il mondo.”<sup>1</sup> Il termine “biotecnologia” è una parola nuova che descrive però una disciplina antica, risalente alla preistoria. Infatti già migliaia di anni fa l'uomo ha iniziato a produrre birra, vino e a trasformare il latte in formaggio.

I nostri antenati<sup>2</sup> non ebbero la coscienza di mettere in atto processi di carattere biotecnologico e la consapevolezza si levò solo con il microscopio di Leeuwenhoek, il quale alla fine del 1600 riuscì ad osservare i microrganismi che intervenivano nel meccanismo della fermentazione.

Successivamente è stato necessario attendere la lenta maturazione della ricerca ed, in particolare, la seconda metà dell'Ottocento, perché Pasteur ponesse finalmente lo studio delle tecniche di intervento sulla materia vivente su rigorose basi razionali e scientifiche, identificando ed isolando l'agente responsabile dei processi di fermentazione, ossia un organismo unicellulare chiamato lievito<sup>3</sup>.

Sempre la seconda metà dell'Ottocento è ricca di scoperte ed intuizioni basilari per la moderna biotecnologia, dal momento che Mendel conferisce forma compiuta alle leggi fondamentali della genetica e della trasmissione ereditaria e Miescher scopre l'esistenza di acidi nucleici all'interno della cellula.

Mentre gli studi di genetica diedero origine ad applicazioni di modesta portata, dispiegando le proprie potenzialità soprattutto nell'affinamento delle tecniche di incrocio e ibridazione, la microbiologia trovò, fin dall'inizio, importanti attuazioni

---

<sup>1</sup> Cfr M. BUIATTI, *Le biotecnologie*, il Mulino, Bologna, 2004, pg.7

<sup>2</sup> I Sumeri, i Babilonesi e gli Egiziani producevano vino e birra (6000 a.c.), gli Egiziani il pane lievitato (4000 a.c.) e l'aceto (400 a.c.), gli Assiri il formaggio e lo yogurt (3000 a.c.)

<sup>3</sup> Cfr. V. D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene, Napoli, 2004, pg. 7 ss



concrete, dapprima nella razionalizzazione delle tecniche fermentative in campo alimentare ed industriale, e, in un secondo momento, da Fleming in avanti, nel settore farmaceutico, con lo sviluppo della produzione di antibiotici e vaccini.

Le tappe che hanno segnato la nascita della biotecnologia del XX secolo sono sostanzialmente due scoperte che hanno rivoluzionato la biologia tra gli anni 50 e gli anni 70. Nell'anno 1953, James Watson e Francis Crick insieme Maurice Wilkins, il sempre dimenticato della triade dei premi nobel, lavorando al laboratorio Cavendish di Cambridge, ebbero una delle intuizioni più geniali della storia della biologia: individuaronò la struttura a doppia elica della molecola del DNA, presente nelle cellule degli organismi viventi, che permette di ipotizzare il meccanismo della duplicazione del materiale genetico, ponendo le basi molecolari dell'ereditarietà di ogni individuo. Watson e Crick utilizzarono le precedenti ricerche degli scienziati per determinare la struttura del DNA. Era già conosciuto che il DNA era costituito di nucleotidi così come era già conosciuto che ciascuna molecola di DNA aveva un uguale numero di basi di adenina e timida, come uno stesso numero di basi di guanina e citosina. Watson e Crick erano convinti che il DNA dovesse essere una molecola autoreplicante che produceva copie di se stessa durante la divisione cellulare, e la struttura ad elica pareva costituire il modello ideale per includere tali proprietà.

Ma la chiave stava nelle osservazioni di Erwin Chargaff sulle quantità delle basi presenti nel DNA. E fu proprio Chargaff, che nel 1952 fece visita al Cavendish Laboratory, dove lavoravano i due scienziati, ad indurre Crick alla soluzione dell'enigma: questi si rese conto che, se in ogni molecola di DNA era presente lo stesso numero di adenina e timina così come lo stesso numero di guanina e citosina, l'unica conclusione possibile doveva essere che l'adenina si appaiasse sempre con la timina e la guanina con la citosina. Sulla base di questa intuizione Watson e Crick passarono ad elaborare un modello a doppia elica, che implementasse dunque le regole di appaiamento delle basi e giunsero al modello definitivo del DNA: una doppia elica con le basi rivolte all'interno, una di fronte all'altra, unite da legami a idrogeno, con lo scheletro composto da fosfati a tenere insieme l'intera molecola, e con il desossiribosio a fare da ponte tra il fosfato e la relativa base. Si scoprì così che la complessità della sostanza vivente può essere "ridotta" ad alcune strutture di base, assolutamente identiche. Solo alcune differenze nella loro combinazione provocano l'apparire di realtà diverse. E infatti il genotipo, la struttura interna del DNA, interagisce con l'ambiente e

condiziona il fenotipo, la struttura esterna dell'organismo vivente, in modo che a modificazioni della struttura interna corrispondono modificazioni della struttura esterna. Di conseguenza si comprende che l'individuazione del DNA, responsabile del carattere di un fenotipo, assieme alla disponibilità di una tecnica di manipolazione di quella sequenza, avrebbe consentito una modificazione "mirata" del fenotipo attraverso la manipolazione del fenotipo stesso.

Al termine degli anni Settanta le strade della microbiologia e della genetica si incrociarono, e si rese possibile, con l'ingegneria genetica, la lettura dei geni, reclamati a seguito dell'indagine biologica. Si aprì agli scienziati la possibilità di indagare su un campo vastissimo, prima ancora che di scoperte, di applicazioni, segnando una rottura tra le biotecnologie che da allora verranno definite tradizionali, ovvero metodologie per l'utilizzo di tutte le forme viventi per produrre di sostanze utili all'uomo e biotecnologie avanzate o meglio metodi di modificazione genetica mediante tecniche di DNA ricombinante o di fusione cellulare, idonee a modificarne le caratteristiche<sup>4</sup>.

Le biotecnologie innovative sono, dunque, tecnologie ad alto contenuto innovativo che permettono di trasferire in un organismo geni che, in condizioni naturali, non avrebbe mai l'occasione di incontrare e acquisire, perché in natura esistono barriere che generalmente non permettono alla specie di mescolarsi tra loro<sup>5</sup>. Permettono di analizzare, modificare in modo predeterminato l'agente biologico utilizzando la progettualità e non sfruttando la casualità<sup>6</sup>.

I campi di applicazione delle biotecnologie innovative sono svariati, la medicina e l'industria farmaceutica in cui vengono utilizzate per ottenere antibiotici e vaccini utili al trattamento di svariate malattie, l'agricoltura e la zootecnica in cui le biotecnologie tendono a realizzare la rapida selezione di nuove varietà di piante e di animali aventi maggiore resistenza a parassiti e malattie, e, infine, il campo energetico in cui le biotecnologie consentono la elaborazione di nuove fonti di energia.<sup>7</sup> Anche l'ambiente può trarre beneficio dalle tecniche più avanzate che consentono lo smaltimento dei rifiuti e la depurazione delle acque, il biorisanamento degli inquinanti industriali e dei

---

<sup>4</sup> Cfr. G. AGLIALORO, *Il diritto delle biotecnologie dagli Accordi TRIPS alla Direttiva n. 98/44*, Giappichelli, Torino, 2006, pg. 3 ss

<sup>5</sup> Comitato Nazionale per la Bioetica, *Considerazioni etiche e giuridiche sull'impiego delle biotecnologie*, 30 novembre 2001, <http://governo.it/bioetica/testi.html>.

<sup>6</sup> Cfr. M. TALLACHINI, F. TERRAGNI, *Le biotecnologie. Aspetti etici, sociali e ambientali*, Mondadori, Milano 2004, pg. 53

<sup>7</sup> Cfr. A. PIZZOFERRATO, *La tutela brevettuale delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contr. e Impr.*, 2000, vol. II, pg. 1233 ss.

habitat contaminati da petrolio e metalli pesanti. Le tecniche di ricombinazione del DNA, clonazione non sono altro che versione moderne e raffinate di pratiche millenarie che consentivano, data una certa popolazione di organismi, la riproduzione dei soli esemplari ritenuti più adatti all'uomo diminuendo il numero di individui che presentavano caratteristiche poco desiderabili.

Sulla base di questo principio, l'uomo ha addomesticato il cane dando vita a tante razze, i bovini e gli ovini, i cavalli. E lo stesso principio fu applicato all'agricoltura.

Ciò che contraddistingue la biotecnologia attuale dalle pratiche millenarie, nella fattispecie, quelle legate alla fermentazione, è proprio “la concezione dell'organismo vivente in quanto macchina chimica”<sup>8</sup>, dunque consapevolezza del processo ovvero di una tecnologia applicata al vivente, ridotto a macchina per la produzione industriale di sostanze utili all'uomo.

Come si è visto, affinché nasca qualcosa che si possa definire a tutti gli effetti biotecnologia, bisogna aspettare la rivoluzione biologica della metà del Novecento.

E bisogna guardare alla genetica. Com'è noto, la genetica nacque grazie agli studi di Mendel<sup>9</sup> che con le leggi sulla ereditarietà permise di rendere più efficienti le tecniche già in uso, aumentando le capacità di predire i risultati in base alla conoscenza del patrimonio genetico di partenza. Non si utilizza ancora il termine “gene” che, sin da quando Johanssen coniò il termine nel 1909, rimasero per lungo tempo entità logiche, che “sfuggivano ad ogni analisi diretta e potevano essere percepiti solo osservando gli effetti del loro funzionamento, o meglio del loro presunto non funzionamento”<sup>10</sup>.

In effetti, il principale problema per la genetica ai tempi di Mendel rimaneva il fatto che i geni non erano altro che pura astrazione anche se “quando si riflette sullo straordinario sviluppo della genetica, non si può che essere colpiti dallo straordinario sforzo di astrazione che ha diretto l'elaborazione del concetto di gene. Concepire queste specie di atomi (nel senso di unità indivisibili) del determinismo genetico, dimostrandone l'esistenza mediante esperimenti rigorosi condotti con strumenti di analisi estremamente

---

<sup>8</sup> Cfr J. MUTCHINICK, *Per una definizione di biotecnologia*, in N. Russo (a cura di) *L'uomo e la macchina. Per una antropologia della tecnica*, Guida, Napoli, 2007, pg. 261

<sup>9</sup> Cfr R. LEWONTIN, *Il sogno del genoma umano e altre illusioni della scienza*, tr. it. M. Sampaolo, Laterza, Roma-Bari 2004, pg 61 e ss; E. GALLORI, *Genetica*, Giunti, Firenze 1997, pg. 10 e ss; S. ALDRIDGE, *Il filo della vita. Storia dei geni e dell'ingegneria genetica*, tr. it. G. Sabato, Dedalo, Bari 1999, pg 39 ss; A. SERRA, *Un modello di dinamica della ricerca sperimentale. Lo sviluppo della teoria del gene*, in C. Huber (a cura di), *Teoria e metodo della ricerca scientifica*, Gregoriana, Padova 1981, pg. 65 ss; J. SCHWARTZ, *In pursuit of the Gene. From Darwin to DNA*, Harvard University Press, Cambridge-London 2008, pg. 86 ss. Per una biografia di Mendel cfr. *Mendel* in AA.VV., *The American Heritage Science Dictionary*, Houghton Mifflin, Boston, 2005 pg. 391 ss

<sup>10</sup> Cfr P. KOURILSKY, *Gli artigiani della vita*, tr.it L. Tinelli, G. Dehò, Mondadori, Novara, 1994, pg 41

semplici, mentre gli oggetti analizzati (piante o animali) presentavano un'enorme complessità, costituisce uno sforzo di astrazione incredibile”<sup>11</sup>.

Fu con la scoperta che il DNA era portatore di informazione genetica che i geni cominciarono a perdere di astrattezza e a divenire un po' più reali. Il segreto della vita, la molecola del DNA, era stato isolato per la prima volta dal biochimico svizzero Friedrich Miescher<sup>12</sup> un secolo prima di F. Crick e J. Watson. Miescher dimostrò che la molecola del DNA era contenuta nei nuclei, compartimentali cellulari ben visibili al microscopio ma la funzione dei quali era ignota ai biologi di allora. La sostanza che si otteneva per questa via fu nominata da Miescher “nucleina”, dal momento che, appunto, sembrava essere contenuta nel nucleo della cellula. Analizzandola si rese conto che si trattava di un acido contenente fosforo, per cui non poteva rientrare tra le sostanze della cellula già note, come proteine, carboidrati e lipidi. Miescher continuò a lavorare sulla nucleina e constatò che la nucleina era presente in molte altre cellule e formulò diverse ipotesi sulla sua funzione. Era chiaro, pertanto, quali fossero gli elementi contenuti nel nucleo ma risultava difficile stabilire, però, quale elemento fosse responsabile della trasmissione ereditaria.

Nel 1879 il chimico tedesco Walter Flemming si accorse che certe tinture rosse erano in grado di far risaltare piccoli granuli all'interno del nucleo cellulare che egli chiamò cromatina, poiché assorbiva il colore dei reagenti con cui si coloravano cellule e tessuti allo scopo di osservarli. Sei anni più tardi il tedesco Von Waldeyer introdusse per questi filamenti di cromatina il nome con cui li conosciamo ancora oggi “cromosomi”.

La cromatina, che conteneva la nucleina, risultava dunque essere responsabile dell'eredità. Per lungo tempo, del resto, si guardò alle proteine come principale veicolo dell'ereditarietà. All'inizio del Novecento tutto ciò che si sapeva del DNA era la sua composizione: un gruppo fosfato, uno zucchero (il desossiribosio) e le basi azotate.

Fu Phoebus Levene, un biochimico del Rockefeller Institute for Medical Research, ad analizzare il modo in cui tali elementi si combinavano tra loro. Egli mostrò che i tre componenti erano uniti da legami chimici a formare delle unità, che egli chiamò nucleotidi, in cui lo zucchero fungeva da ponte tra il fosfato e la base. Tali nucleotidi si disponevano in fila per mezzo di legami chimici tra i gruppi di fosfato, a formare quella che sembrava una sorta di collana di perle. Levene, tuttavia, era convinto che le basi

---

<sup>11</sup> Cfr P. KOURILSKY, *Gli artigiani della vita*, tr.it L. Tinelli, G. Dehò, Mondadori, Novara, 1994, pg 41

<sup>12</sup> Su Miescher e sulla storia della scoperta del DNA cfr. S. ALDRIDGE, *Il filo della vita, Storia dei geni e dell'ingegneria genetica*, tr. it. G. Sabato, Dedalo, Bari 1999, pg 10 ss

azotate si disponessero secondo un ordine ben preciso, ripetuto lungo tutti gli anelli della catena, in maniera identica. Mostrò che esistono due tipi di acidi nucleici contenenti due zuccheri diversi, il ribosio da cui derivano gli acidi ribonucleici, RNA e il desossiribosio da cui derivano gli acidi desossiribonucleici, DNA. Credeva però, che il DNA svolgesse solo un ruolo di supporto, abbastanza marginale, nella trasmissione dei caratteri ereditari, limitandosi a mantenere nella giusta posizione le proteine presenti nel nucleo.

Fu Oswald Theodore Avery<sup>13</sup>, nel 1944 a dimostrare che il DNA, e non le proteine, conteneva l'informazione genetica, ovvero il "principio trasformante"<sup>14</sup>. Insieme ai suoi colleghi Colin McLeod e Maclyn Macarty, egli tenne un esperimento nel quale isolò i diversi tipi di macromolecole presenti all'interno della membrana cellulare di un batterio (proteine, polisaccaridi, acidi nucleici e lipidi) per capire quali di queste sostanze fosse in grado di trasformare il ceppo non virulento del batterio in quello virulento. Tutte, eccetto l'acido desossiribonucleico, erano incapaci di alcun effetto trasformante. Secondo le parole di Avery "gli acidi nucleici devono essere considerati in grado di possedere specificità biologiche la cui base resta, per ora, indeterminata"<sup>15</sup>.

Fu il successivo esperimento di Alfred Hershey e Martha Chase, nel 1952, a mostrare definitivamente che il materiale genetico è contenuto nel DNA e non nelle proteine<sup>16</sup>. Lavorando con un virus chiamato fago, si proposero di infettare alcuni batteri (*Escherichia coli*) per stabilire quale dei due componenti fosse entrato nelle cellule batteriche infette, e quindi quale dei due contenesse il materiale genetico. A questo scopo marcarono radioattivamente tanto il nucleo quanto l'involucro proteico del virus, sfruttando la diversa composizione chimica tra DNA e proteine (il fosforo è presente solo nel DNA mentre lo zolfo solo nelle proteine) e in questo modo essi potevano seguire il destino delle due componenti dopo l'infezione. I batteriofagi, infatti, inoculano nel batterio solo il materiale contenente le istruzioni genetiche utili alla riproduzione, lasciando un involucro vuoto all'esterno. Dopo aver quindi mescolato batteri e fagi, ad infezione avvenuta, Hershey e Chase passarono a dividere la coltura di

---

<sup>13</sup> Per un approfondimento dell'esperimento di Avery cfr. I. BARRAI, *Introduzione alla genetica dei caratteri quantitativi*, Piccin, Padova, 1980, pg. 96 ss

<sup>14</sup> Cfr Esperimento di Avery cfr. I. BARRAI, *Introduzione alla genetica dei caratteri quantitativi*, Piccin, Padova, 1980, pg. 93 ss

<sup>15</sup> Cfr Esperimento di Avery cfr. I. BARRAI, *Introduzione alla genetica dei caratteri quantitativi*, Piccin, Padova, 1980, pg. 93 ss

<sup>16</sup> Cfr S. ALDRIDGE, *Il filo della vita, Storia dei geni e dell'ingegneria genetica*, tr. it. G. Sabato, Dedalo, Bari 1999, pg. 24 ss

batteri infettata dagli involucri dei virus. A quel punto, scoprirono che nelle cellule dei batteri era presente fosforo radioattivo, e non zolfo, che invece fu ritrovato nell'involucro vuoto dei fagi: le proteine avevano dunque svolto un mero ruolo di protezione nei confronti del DNA, che risultava quindi, a conferma dell'esperimento di Avery, l'unico agente responsabile della riproduzione.

Si apriva così un territorio completamente nuovo, in cui era possibile scorgere, “[...] con contorni ancora confusi, i fondamenti di una grammatica della biologia. Avery ci aveva dato il primo testo di una nuova lingua, o meglio ci aveva mostrato dove cercarlo”<sup>17</sup>.

Ma un determinato contributo fu dato da Erwin Chargaff<sup>18</sup> in merito alla comprensione del DNA. Utilizzando le tecniche di cromatografia gli fu possibile analizzare la composizione delle basi all'interno del DNA, superando, tra l'altro, la concezione di Levene: adenina, citosina, guanina e timina (le note basi A, C, G, T) non risultavano essere presenti in numero uguale. Le diverse percentuali, piuttosto, variavano a seconda della specie: nel DNA umano, ad esempio, il 30,9% del contenuto di basi è adenina, mentre la stessa base si trova al 27,3% nel lievito.

Il dato più interessante era che tali percentuali non variavano né a seconda del tessuto estratto né in base all'individuo della stessa specie. I risultati erano identici sia che si estraesse DNA dal bulbo di una cipolla, ad esempio, sia che lo si estraesse da una foglia o anche da un'altra cipolla.

Inoltre, a prescindere da quale campione di DNA si studiasse, il numero di molecole di adenina era sempre identico al numero di molecole di timina, e così pure la quantità di guanina risultava essere sempre identica alla quantità di timina.

Questi risultati furono pubblicati nel 1950. Tre anni più tardi, come abbiamo già avuto modo di analizzare, Watson e Crick giunsero al loro celebre modello a doppia elica, che resero noto il 25 aprile 1953<sup>19</sup>. Questo modello, raffigurato sulle copertine e nelle illustrazioni della maggior parte dei libri di biologia e di genetica, è diventato presto

---

<sup>17</sup> Cfr S. ALDRIDGE, *Il filo della vita, Storia dei geni e dell'ingegneria genetica*, tr. it. G. Sabato, Bari 1999, pg 27

<sup>18</sup> Cfr S. ALDRIDGE, *Il filo della vita, Storia dei geni e dell'ingegneria genetica*, tr. it. G. Sabato, Bari 1999, pg 27

<sup>19</sup> Cfr J. D. WATSON, F. H. C. CRICK, *Molecular Structure of Nucleic Acids. A Structure for Deoxyribonucleic Acid*, in *Nature*, 1953, 171, pg. 737 ss, *Genetical Implications of the Structure of Deoxyribonucleic Acid*, in *Nature*, 171, pg. 964 ss.; J. D. WATSON, *La doppia elica*, Garzanti, tr. it. M. Attardo Magrini, Milano 1968 (poi in id., *La doppia elica. Trent'anni dopo*, tr. it. B. Vitale, M. Attardo Magrini, Garzanti, Milano 1982); e in F. H. C. CRICK, *La folle caccia. La vera storia della scoperta del codice genetico*, Milano 1990

l’emblema dell’era biotecnologica e a tutt’oggi costituisce un simbolo ben radicato nell’immaginario collettivo e nella visione scientifica della realtà.

Il modello di Watson e Crick ha innumerevoli meriti: semplice e chiaro, capace di “catturare immediatamente l’immaginazione scientifica e popolare come nessun’altra scoperta aveva fatto dopo i progressi della fisica atomica”<sup>20</sup>. Inoltre esprime con chiarezza la funzione del DNA, e come evidenziato nelle loro parole non sfuggì “il fatto che l’accoppiamento specifico che abbiamo postulato suggerisca immediatamente un possibile meccanismo di trascrizione del materiale genetico”<sup>21</sup>.

Il modello a doppia elica sembra essere la chiave interpretativa di tutto il mondo biologico, e “ogni scolarretto sa” che il DNA è un lungo messaggio chimico scritto in un linguaggio a quattro lettere”<sup>22</sup>, il “codice della vita”, come sovente viene definito. Tuttavia, per quanto con il DNA si fosse trovata la chiave di lettura del “codice della vita”, l’“accesso ai testi”, rimase precluso ancora per diversi anni<sup>23</sup>. In effetti, si era definito solamente l’aspetto strutturale comune dei geni, senza sfiorare la specificità della loro struttura e nonostante che l’esistenza della doppia elica fosse conosciuta, che il meccanismo globale del funzionamento dei geni fosse chiarito e che il codice genetico fosse stato decifrato, i geni restavano indefiniti, essenzialmente astrazioni quasi irriducibili”<sup>24</sup>.

Il problema principale consisteva nel fatto che, per poter “leggere i testi”, ovvero per poter essere capaci di analizzare i geni, si sarebbe dovuto analizzare per prima cosa la sequenza delle loro basi, ma non si conosceva un metodo generale che consentisse di isolare e quindi di analizzare i singoli geni cellulari.

L’enormità di informazioni contenute in un singolo DNA, infatti nelle cellule umane è contenuto circa un metro di DNA, è tale che “se volessimo allineare, unendo le estremità, tutto il DNA contenuto in un solo essere umano, otterremmo una lunghezza pari alla distanza tra la Terra e il Sole”<sup>25</sup>.

---

<sup>20</sup> Cfr S. JASANOFF, *Fabbriche della Natura, Prassi del principio di responsabilità*, t.it. E. Gambini, A. Roffi, Milano 2008, pg.49

<sup>21</sup> Cfr J.D. WATSON, F.H.C. CRICK, *Molecular structure of Nucleic Acids: a structure for Deoxyribose Nucleic acid*, in *Nature*, 171, 1953, pg.738

<sup>22</sup> Cfr F. H. C. CRICK, *What Mad Pursuit. A Personal View of Scientific Discovery*, Basic Books, New York 1990, pg. 62 “Every schoolboy knows” that DNA is a very long chemical message written in a four-letter language”

<sup>23</sup> Cfr P. KOURILSKY, *Gli artigiani della vita*, tr.it L. Tinelli, G. Dehò, Mondadori, Novara, 1994, pg 41

<sup>24</sup> Cfr P. KOURILSKY, *Gli artigiani della vita*, tr.it L. Tinelli, G. Dehò, Mondadori, Novara, 1994, pg 41

<sup>25</sup> Cfr P. KOURILSKY, *Gli artigiani della vita*, tr.it L. Tinelli, G. Dehò, Mondadori, Novara, 1994, pg.41

Non si riuscì a venire a capo di queste difficoltà, che sembravano insormontabili, fino agli anni '70, quando la scoperta degli enzimi di restrizione, ad opera di Werner Arber, che ebbe il premio Nobel per la medicina nel 1978, insieme a Daniel Nathans e a Hamilton Smith.<sup>26</sup>, ha avviato lo sviluppo della biologia molecolare e dell'ingegneria genetica, offrendo inaspettatamente un metodo generale per poter purificare i geni, riuscendo a tagliare il DNA in siti specifici e a riunire molecole di DNA di diversa origine, la cosiddetta scoperta delle “forbici del Dna”<sup>27</sup>.

“Da allora la natura del gene si modificò radicalmente. Da astrazione divenne oggetto chimico dotato di struttura interamente definita e oggetto manipolabile, tanto più manipolabile quanto più se ne conosceva la struttura: il sapere (la struttura del gene) e il saper fare (la sua manipolazione) si trovarono uniti in una conoscenza comune”<sup>28</sup>.

Nel 1973 tre americani, Stanley Cohen, Annie Chang e Herbert Boyer costruirono il primo batterio geneticamente ricombinate e nel 1977 per la prima volta, un gene umano ricombinato venne inserito in un batterio per clonare una proteina, sviluppando un nuovo metodo per il sequenziamento del DNA.

Fino ad arrivare agli anni 1990 quando ha iniziò il “Progetto Genoma”, un impegno internazionale per sequenziare e mappare il genoma dell'uomo, portato a compimento nel 2003 con la realizzazione di una mappatura completa del genoma umano. Nel nuovo millennio l'attenzione si è concentrata prevalentemente sull'individuazione dei 25-30.000 geni che costituiscono il DNA umano, “la più grande rivoluzione dopo Leonardo”, sull'identificazione delle mutazioni genetiche che contribuiscono all'insorgenza di determinate patologie<sup>29</sup> e sulla proteomica, sullo studio, cioè, delle proteine costituite in base alle indicazioni contenute nel mRNA<sup>30</sup>, individuando anche una nuova tecnica per mappare i geni, una specie di codice a barre, che consiste di

---

<sup>26</sup> Cfr. l'autobiografia di Arber in W. ODELBERG (ed.), *The Nobel Prizes 1978*, Nobel Foundation, Stockholm 1979, reperibile sul sito internet nobelprize.org, alla pagina web [http://nobelprize.org/nobel\\_prizes/medicine/laureates/1978/arber-autobio.html](http://nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/1978/arber-autobio.html). Sugli enzimi di restrizione cfr. D. W. ROSS, *Introduzione alla medicina molecolare*, tr. it. a cura di M. R. Micheli, R. Bova, Springer, Milano 2005, pg. 36 ss; C. SALERNO, *Appunti di biochimica clinica*, Scriptaweb, Napoli 2006, pg. 432

<sup>27</sup> Cfr G. MILANO, *Bioetica. Dalla A alla Z*, Milano 1997, pg. 122

<sup>28</sup> Cfr P. KOURILSKY, *Gli artigiani della vita*, tr.it L. Tinelli, G. Dehò, Mondadori, Novara, 1994, pg. 44

<sup>29</sup> Il progetto internazionale *HapMap* si pone la finalità di migliorare le capacità di identificare mutazioni genetiche responsabili di malattie comuni <http://wwwhapmap.org>

<sup>30</sup> Si tratta di uno studio complesso, se solo si considera che un singolo gene può codificare per più proteine, che una singola proteina può essere coinvolta in più di un processo o che, in senso opposto, funzioni simili possono essere svolte da diverse proteine



sequenze infinite e uniche tali per cui possono essere focalizzate sui cromosomi insieme al gene da cui sono state prodotte.

Nonostante i progressi compiuti con riferimento all'individuazione dei tratti fenotipi associati a una variazione di un singolo gene, resta ancora lunga la strada da percorrere per poter comprendere a pieno l'origine della maggior parte dei caratteri fenotipi, incluse le differenze nella reazione ai farmaci<sup>31</sup>. Su queste basi sempre più delicati e stringenti sono gli interrogativi che la genetica pone al diritto, chiamato a porre soluzioni che non possono prescindere dal costante e inesausto aggiornamento del discorso scientifico.

La predittività delle informazioni che si possono ottenere, in quanto capaci di consegnare una immagine non solo di quello che l'individuo è ma quello che potrà diventare, ha fatto sì che una autorevole dottrina abbia coniato per il DNA l'efficace espressione di "future diaries"<sup>32</sup>.

---

<sup>31</sup> "La farmacologia genetica è da ascrivere fra le più evidenti manifestazioni del processo di individualizzazione della medicina, che rappresenta la più promettente corrente della scienza medica contemporanea" così N. COHEN, *Pharmacogenomics and Personalized Medicine*, Totawa, 2010, pg 2

<sup>32</sup> Cfr G.J. ANNAS, *Privacy Rules for DNA Databanks: Protecting Coded "Future Diaries"*, 270 J.Am.Med. Ass. 1993

## 2 § La tutela delle invenzioni biotecnologiche tra *Status Naturae*, dignità umana e tutela delle biodiversità

Lo sviluppo delle biotecnologie ha consentito di delineare, negli ultimi venti anni, scenari di ricerca e campi di applicazione interamente nuovi, con obiettivi coraggiosi che potrebbero essere prima o poi, almeno in parte, raggiunti<sup>33</sup>.

Le prospettive più allettanti si collocano nel campo della medicina e della farmacologia con la realizzazione di vaccini e kit diagnostici, una volta decodificato il genoma dell'agente patogeno(virus, batterio o altro microrganismo). E' possibile, poi, produrre artificialmente proteine per via biotecnologia mediante tecniche di DNA ricombinante, ossia tecniche che rientrano nel più ampio concetto di ingegneria genetica e che presiedono all'unione di tratti di DNA provenienti da molecole diverse, appartenenti allo stesso organismo o ad organismi differenti<sup>34</sup>. Lo stesso batterio può essere coltivato e moltiplicato così da disporre di “una sorta di laboratorio vivente capace di produrre quantità teoricamente illimitate di quella proteina, con un grado elevatissimo di purezza e a costi spesso accettabili”<sup>35</sup>.

Le biotecnologie promettono risultati straordinari anche in ordine al trattamento di patologie geneticamente motivate, cioè provocate da errori in uno o più geni, come nel caso dell'emofilia e della sclerosi multipla; pure in questo campo esiti importanti sono stati già raggiunti, individuandosi il gene o i geni la cui malformazione provoca la patologia e aprendo la via alla ricerca delle tecniche di intervento<sup>36</sup>.

Prospettive ancora più sorprendenti sono state aperte dal recente sviluppo nell'area delle cellule staminali, in seguito alla scoperta che cellule di embrioni di mammiferi possono essere coltivate *in vitro* così da proliferare indefinitamente in uno stato indifferenziato; tale ricerca ha, infatti, potenzialità enormi, sia sul piano della diretta applicazione terapeutica, sia sul piano della individuazione di nuovi farmaci.

Attraverso il DNA è possibile verificare l'appartenenza biologica di un soggetto ad un gruppo familiare, in alcuni casi considerare le probabilità che una determinata malattia

---

<sup>33</sup> Cfr. A. PIZZOFERRATO, *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, in *Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia* diretto da F. Galgano, vol. XXVIII, Cedam, Padova, 2002, pg. 43 ss

<sup>34</sup> Cfr. G. GHIDINI – H. HASSAN, *Biotecnologie, novità vegetali e brevetti*, Giuffrè, Milano, 1990, pg. 12 ss

<sup>35</sup> Cfr. V. DI CATALDO, *Biotecnologie e diritto. Verso un nuovo diritto e verso un nuovo diritto dei brevetti*, in *Studi di diritto industriale in onore di Adriano Vanzetti*, Giuffrè, Milano, 2004, pg. 452 ss

<sup>36</sup> Cfr. V. DI CATALDO, *Biotecnologie e diritto. Verso un nuovo diritto e verso un nuovo diritto dei brevetti*, in *Studi di diritto industriale in onore di Adriano Vanzetti*, Giuffrè, Milano, 2004, pg. 453 ss

possa svilupparsi o meno in un soggetto, e persino poter credere alle avveniristiche promesse di spot e titoli di giornali che invitano premurosi genitori a scoprire, attraverso semplici test genetici, se il proprio figlio potrà diventare un campione dello sport<sup>37</sup>.

Si aprono così scenari dai confini non ancora delineati: non solo nuove prospettive terapeutiche o diagnostico preventive, ma anche, per quel che attiene al giuridico, possibili discriminazioni in ambito lavorativo e assicurativo; conflitti tra appartenenti al medesimo gruppo biologico circa la disponibilità di informazioni che, pur riferendosi ad uno soltanto, riguardano anche il futuro di un numero indeterminato di persone; i confini imposti dal diritto di sapere del proprio familiare al proprio diritto di non sapere. Le conoscenze sul genoma umano sono aumentate enormemente negli ultimi dieci anni<sup>38</sup> ma ancora tanto è da fare. Infatti seppur del DNA conosciamo l'alfabeto e comprendiamo la grammatica, cioè la funzione di molti dei nostri 25 mila geni, ne ignoriamo largamente la sintassi, cioè il modo in cui ogni gene collabora con gli altri<sup>39</sup>. In base a ciò comprendiamo malattie semplici, cioè determinate in modo diretto dalla presenza della variante patologica di un solo gene, comprendiamo la fibrosi cistica, distrofie muscolari, emofilia, qualche forma rara di cancro, ecc ma non comprendiamo malattie complesse, cioè determinate dalla presenza di varianti patologiche a più geni, spesso in complessa interazione con l'ambiente quali il diabete, le malattie neurodegenerative come Alzheimer, Parkinson e sclerosi multipla, malattie mentali come la schizofrenia e l'autismo, le malattie cardiocircolatorie, la grande maggioranza dei tumori, ecc., delle cui basi genetiche ben poco è noto: per tutte queste malattie, le più diffuse e importanti, anche disponendo dell'informazione completa sul genoma, la genetica è in grado, al massimo, di stimare il rischio che un certo individuo possa svilupparle nel corso della sua vita.

Si conoscono ad esempio circa 20 geni che hanno effetto sulla statura: messi insieme, spiegano circa il 3% della variabilità osservata. Ciò significa che il restante 97%

---

<sup>37</sup> Cfr B. PERILLI, *Il bimbo sarà campione? Ve lo diciamo con il suo Dna*, in *La Repubblica*, 30 Novembre 2008 <http://www.repubblica.it/2008/11/sezioni/ambiente/dna/dna/dna.html>

<sup>38</sup> Cfr D. ALTSHULER, MJ DALY, ES LANDERSES *Genetic mapping in human disease*, *Science* 322:881-888,2008; KA FRAZEN, SS MURRAY, NJ SCHORK, EJ TOPOL *Human genetic variation and its contribution to complex traits*. *Nature Reviews Genetics* 10:241-251, 2009

<sup>39</sup> Cfr G. BARBUJANI, *Per niente elementare, Watson*, in *il Sole 24 ore*, 16 Novembre 2008 <http://rassegnastampa.unipi.it/rassegna/archivio/2008/11/17SI61088.PDF>

dipende da molti altri geni (probabilmente migliaia), con effetti di minore incidenza, e quindi difficilissimi da identificare<sup>40</sup>.

Molto lavoro ancora è da fare e l'istituto giuridico del brevetto è diventato lo strumento essenziale, appunto, per compensare gli enormi investimenti economici nella ricerca scientifica, sia essa pubblica o privata, e per incentivare quelli futuri.

Da una parte la possibilità di ricevere una tutela brevettale ha dato slancio alla ricerca scientifica e dall'altra il suo continuo utilizzo ha "giustificato l'idea che il brevetto sia il principale, se non esclusivo, incentivo all'innovazione".<sup>41</sup>

Anche la ricerca di base è stata interessata da questo nuovo modo di interpretare gli scopi primari della ricerca scientifica applicata e la legislazione nazionale americana, ad esempio, già dagli anni "80, con "il Bayh-Dole Act"<sup>42</sup> ha spalancato le porte alla brevettazione di opere di ingegno da parte di istituti federali e scienziati per ottenere brevetti, beneficiando di fondi pubblici nella loro ricerca.

Si è sentita l'esigenza di riconoscere dei diritti ai ricercatori e a tutti coloro che, con dispendio di tempo, ed energie intellettuali, non solo contribuiscono al progresso delle conoscenze scientifiche, ma mettono a disposizione del genere umano prodotti e ritrovati in grado di risolvere problemi, con possibilità di sfruttamento industriale assai rilevanti<sup>43</sup>.

Il brevetto è l'istituto giuridico attraverso cui l'innovazione trova compimento e i diritti di proprietà intellettuale ad esso inerenti, lo strumento della sua massimazione.

Gli stessi accordi TRIPs sugli aspetti relativi ai diritti di proprietà intellettuale e con essa la materia dei brevetti, dettano norme di notevole progresso, per la maggior parte di contenuto assai prossimo alle corrispondenti previsioni delle tre convenzioni europee sull'unificazione, sul brevetto europeo e sul brevetto comunitario. L' art. 27 dell' Accordo pone un divieto di discriminazione di settori tecnologici, segnalando a tutti gli Stati firmatari l'esigenza che la normativa brevettuale sia aperta a tutti i settori e non impedisca a nessuno di essi l'accesso al brevetto.

<sup>40</sup> Cfr MN WEEDON, H. LANGO, CM LINDGREN, ET AL. *Genome-wide association analysis identifies 20 loci that influence adult height* in. *Nature Genetics* 40:575-583, 2008 <http://www.nature.com/ng/journal/v40/n5/abs/ng.121.html>

<sup>41</sup> Cfr M.C. TALLACHINI – E. GAMBINI *Brevettabilità della biotecnologie e culture epistemiche: i diritti di proprietà intellettuale dinanzi a nuove forme di appropriazione e gestione dell'innovazione* in Trattato di biodiritto a cura di S Rodotà e M. Tallachini, Giuffrè, Milano, 20100, pg 590

<sup>42</sup> Cfr A. J. BAUMEL, *The Bayh-Dole Act: The Technology Revolution Shows its Age* in *Venture Capital Review*, 2009, <http://www.snrmentor.com>; *Bayh-Dole Act* 1980, Public Law 96-517 and subsequent amendment Public Law 98-620, implemented at 37 CFR Part 401

<sup>43</sup> Cfr. G. AGLIALORO, *Il diritto delle biotecnologie dagli Accordi TRIPs alla Direttiva n. 98/44*, Giappichelli, Torino, 2006, pg.12 ss

Si ritiene, infatti, che il sistema brevettuale costituisca un incentivo all'attività di ricerca volta alla realizzazione di nuove invenzioni e, inoltre, all'attività di sperimentazione dell'invenzione che si rende necessaria dopo la sua realizzazione per giungere al concreto sfruttamento economico del trovato; la concessione di un diritto di esclusiva compensa, infatti, l'inventore delle spese sostenute per la realizzazione di un'innovazione tecnologica, costituendo pertanto uno stimolo alla ricerca, e, al medesimo tempo, lo induce ad investire nella sperimentazione necessaria per sfruttare industrialmente l'invenzione e trarre così profitto dall'esclusiva<sup>44</sup>.

Inoltre il sistema brevettuale, ponendo a carico del brevettante l'onere della descrizione del trovato, costituisce un incentivo alla rivelazione delle invenzioni a favore della collettività e uno strumento di diffusione delle conoscenze tecnologiche<sup>45</sup>.

Studi recenti sulla questione brevettuale, coscienti dei dubbi periodicamente ricorrenti in ordine alla sua idoneità a fungere da strumento di incentivazione della ricerca e di tutela dei suoi risultati, tendono abbastanza concordemente ad affermare che il sistema brevettuale esprime l'esigenza di progettare un adeguato sistema di protezione legale delle idee, in grado di tener conto delle caratteristiche di sequenzialità e cumulabilità del processo di innovazione e del mutamento intercorso negli ultimi anni nel paradigma tecnologico a seguito della nascita delle biotecnologie<sup>46</sup>.

Ma l'impianto originario dei diritti del brevetto è ormai lontano dalle condizioni in cui essi vengono attualmente esercitati.

Negli anni "50 quando il dott. Jonas Salk e i suoi colleghi inventarono il vaccino per la poliomielite, nessuno pensò di brevettarlo. Oggi invece i ricercatori chiedono brevetti per le cellule prelevate dalla milza di un malato usate per sviluppare prodotti medici<sup>47</sup>, per il sangue contenuto nel cordone ombelicale. Si rivendica la proprietà di lunghi segmenti di genoma umano nonostante i normali criteri per l'assegnazione del brevetto siano spesso contestabili. Non solo si sta brevettando l'informazione genetica ma si stanno "privatizzando" anche gli strumenti per studiare i geni, il che può significare che ulteriori progressi nel settore potranno essere controllati dal proprietario del software<sup>48</sup>.

---

<sup>44</sup> Cfr. F. LEONINI, *Il ruolo del brevetto nella ricerca biotecnologica*, in *Studi di diritto industriale in onore di A. Vanzetti*, Giuffrè, 2004, pg. 811 ss

<sup>45</sup> Cfr. F. LEONINI, *Il ruolo del brevetto nella ricerca biotecnologica*, in *Studi di diritto industriale in onore di A. Vanzetti*, Giuffrè, 2004, pg. 811 ss

<sup>46</sup> Cfr. G. SENA, *I diritti sulle invenzioni e sui modelli industriali*, Giuffrè, Milano, 1990, pg. 32 ss.

<sup>47</sup> Cfr. WIL S. HYLTON, "Who Ows This Body", *Esquire*, giugno 2001 pg. 104

<sup>48</sup> Cfr. A. NEWITZ, "Genome Liberation", *Salon*, 26 febbraio 2002, <http://www.salon.co/tech/feature/2002/26/biopunk>

Ormai “la tutela dell’opera dell’ingegno come diritto della personalità, radicata nella figura del “autore-inventore romantico” è stata soppressa dagli apparati di investimento tecnologico e di ricerca, ne il carattere individuale, ne l’interesse morale scisso da quello commerciale sopravvivono nell’organizzazione industriale dei brevetti”<sup>49</sup>.

Contro molti brevetti vengono sollevate serie obiezioni etiche. Ci si chiede se sia giusto che una società possa utilizzare i diritti legati al proprio brevetto per impedire ricerche di cure salva vita perché queste potrebbero danneggiare la loro quota di mercato?

Questi poteri, proprietari di queste risorse biologiche, stanno incidendo ad esempio sui rapporti internazionali tra paesi emergenti e industrializzati, riproponendo situazioni di colonialismo commerciale, un colonialismo biologico e genetico. Inoltre essi rischiano di deprimere la ricerca e l’innovazione, come pure mettono in pericolo l’equo accesso ad alcune terapie mediche e farmacologiche, poichè è sempre meno evidente che la privatizzazione dell’innovazione e la stessa innovazione tecnologica si muovano sullo stesso binario<sup>50</sup>.

Al di là di queste questioni etiche, l’aumento della portata dei brevetti oggi può sicuramente comportare il blocco delle future innovazioni e della concorrenza del mercato. Due dei principali commentatori di questo argomento, Rebecca Eisenberg e Michael Heller fanno notare che la “privatizzazione della medicina” ha una conseguenza involontaria e paradossale:” una proliferazione di diritti sulla proprietà intellettuale a monte può soffocare le innovazioni che consentono più a valle di salvare vite umane nel corso della ricerca e dello sviluppo del prodotto”<sup>51</sup>.

L’eccessiva proprietarizzazione della conoscenza, tramite i brevetti, può rivelarsi “una scelta contraria al bene comune”, anticommons, considerato che le persone “hanno minori possibilità di utilizzare già scarse risorse perché troppi proprietari possono bloccarsi l’un l’altro”<sup>52</sup>. L’erosione del pubblico dominio del sapere scientifico fornisce ai detentori dei brevetti un monopolio troppo vasto che può precludere futuri progressi della conoscenza.

---

<sup>49</sup> Cfr M.C. TALLACHINI – E. GAMBINI *Brevettabilità della biotecnologie e culture epistemiche: i diritti di proprietà intellettuale dinanzi a nuove forme di appropriazione e gestione dell’innovazione* in Trattato di biodiritto a cura di S Rodotà e M. Tallachini, Giuffrè, Milano, 2010, pg 590

<sup>50</sup> Cfr J.J. DOLL, *The patenting of DNA*, Science, 1998, v.280, 5364, pg. 689

<sup>51</sup> Cfr M. HELLER e R. EISEMBERG, “*Can Patents Deter Innovation ? The Anticommons in Biomedical Research*” Science, 01 maggio 1998, pg 698 ss

<sup>52</sup> Cfr M. HELLER e R. EISEMBERG, “*Can Patents Deter Innovation?The Anticommons in Biomedical Research*” Science, 01 maggio 1998, pg 698 ss

La gravità del problema inizia ed essere riconosciuto e anche l'Ufficio brevetti ha cominciato a rivedere alcune delle procedure di approvazione per tentare di restringere gli standard di concessione dei brevetti. Spesso infatti il diritto dei brevetti ha normalizzato le biotecnologie e "ha disinnescato il suo potenziale di diversità avallando la tesi secondo cui esse non costituiscono una novità, se non in accordo con il concetto di novità già appartenente alla semantica brevettale.

Le biotecnologie sarebbero brevettabili proprio in quanto il loro carattere innovativo e inaspettato è uno degli elementi che qualifica l'invenzione e ne giustifica la protezione giuridica"<sup>53</sup>. Tuttavia la tendenza a rendere di proprietà ogni settore nascente del sapere pubblico rimane incontrollata.

Se però vogliamo salvaguardare la vitalità e il futuro delle innovazioni dobbiamo stabilire una nuova connessione tra scienza e società passando attraverso l'esplicitazione trasparente delle premesse scientifiche e delle norme implicite nel funzionamento della tecnoscienza. E' necessario che gli ordinamenti giuridici si pongano come momento di riflessione critica e di istituzione di garanzia nei confronti dell'impresa tecnologica piuttosto che, come sta accadendo, come osservatore passivo che subisce i tempi, le direzioni e le modalità di controllo di questa. Dobbiamo salvaguardare il bene comune alla luce dei principi di democrazia e giustizia internazionale.

---

<sup>53</sup> Cfr M.C. TALLACHINI – E. GAMBINI *Brevettabilità della biotecnologie e culture epistemiche: i diritti di proprietà intellettuale dinanzi a nuove forme di appropriazione e gestione dell'innovazione* in *Trattato di biodiritto* a cura di S Rodotà e M. Tallachini, Giuffrè, Milano, 2010, pg 590

## 3 § I requisiti di brevettabilità dell'invenzione biotecnologica

### 3.1 § La novità

La nostra analisi tenderà ad esaminare se la disciplina dettata per le invenzioni biotecnologiche sia coerente con il sistema dei brevetti e possa inserirsi al suo interno, o se invece la peculiarità della materia non comporti un radicale stravolgimento dei presupposti su cui il sistema è fondato al punto da qualificarla come una tutela ad hoc. L'art. 1, comma 1 della Direttiva 98/4/CE stabilisce che “gli Stati membri proteggono tramite il loro diritto nazionale dei brevetti, le biotecnologie” ma lo stesso legislatore ha avvertito la necessità di una riflessione accurata, prevedendo all'art. 16 lett. C) la necessità di “una relazione periodica annuale sugli sviluppi del diritto dei brevetti nel campo della biotecnologia e dell'ingegneria genetica”.

Il primo requisito necessario perché anche l'invenzione biotecnologica possa trovare protezione dal sistema brevettale è che essa sia nuova, novità “intrinseca”, non compresa nello stato della tecnica,<sup>54</sup> ovvero “non sia stata divulgata, ossia non sia stata resa accessibile al pubblico prima del deposito della domanda di brevetto e quindi non sia stata pubblicata o in altra forma resa conoscibile a terzi”<sup>55</sup>.

Il c.d. “doppio gradiente” di differenziazione del trovato implica che l'invenzione non deve mai essere realizzata in precedenza da terzi o dallo stesso inventore e deve possedere un *quid* di approccio creativo idoneo a distinguerla dai momenti di normale progresso tecnico. Il parametro della divulgazione va inteso in modo restrittivo e assoluto e a nulla rileva la circostanza che questa sia avvenuta in uno altro Stato membro della Comunità o all'estero, o che i dati siano stati anteriormente pubblicati o

---

<sup>54</sup> Cfr l'art. 14 l. inv. (“Un'invenzione è considerata nuova se non è compresa nello stato della tecnica”) nonché l'art. 54 CBE (“An invention shall be considered to be new if it does not form part of the state of the art”). Sempre secondo l'art. 54 comma 2 CBE ciò che rileva è sapere cosa è stato reso accessibile al pubblico, non assumendo rilievo ciò che può essere “inerente” in ciò che è stato reso accessibile al pubblico. Ne consegue che un uso nascosto o segreto, in quanto non è reso accessibile al pubblico, non costituisce ragione per negare validità al brevetto.

<sup>55</sup> Cfr. ancora l'art. 14 l. inv. (“Lo stato della tecnica è costituito da tutto ciò che è stato reso accessibile al pubblico nel territorio dello Stato o all'estero prima della data del deposito della domanda di brevetto, mediante una descrizione scritta od orale, una utilizzazione o un qualsiasi altro mezzo”) e l'art. 54 CBE (“The state of the art shall be held to comprise everything made available to the public by means of a written or oral description, by use, or in any other way, before the date of filing of the European patent application”). Cfr. GIOV. GUGLIELMETTI, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, Legge 22 febbraio 2006 n.78 in Le nuove leggi civili commentate*, Cedam, Padova, 2008 pg. 371. Per l'ufficio brevetti giapponese e per l'ufficio statunitense esiste un periodo di grazia, rispettivamente di 6 mesi e di un anno, nel quale l'inventore può pubblicare l'invenzione prima del deposito della domanda di brevetto, senza che tale divulgazione possa inficiare la novità.



altrimenti resi accessibili al pubblico<sup>56</sup>, anche ad un gruppo ristretto di persone o al limite, a una sola persona che comunque sia in grado di conoscere il messaggio e di trasmetterlo ad altri per la sua attuazione<sup>57</sup>.

La legge non si cura del fatto che lo stato della tecnica sia conosciuto o meno; la legge ignora questo aspetto e fa un passo indietro, parlando di accessibilità al pubblico<sup>58</sup>.

Dal dato normativo si rileva che il concetto di stato della tecnica è delineato in senso assoluto, poiché richiede solamente la mera possibilità che l'invenzione, attraverso qualsiasi mezzo, sia stata conosciuta da terzi, indipendentemente dalla circostanza che la concreta conoscenza dell'invenzione<sup>59</sup> vi sia stata.

Nello stato della tecnica rientrano tutte le conoscenze tecniche e scientifiche messe a disposizione al momento della presentazione della domanda di brevetto e attraverso qualsiasi mezzo, idoneo a raggiungere lo scopo<sup>60</sup>. Lo stato della tecnica è, dunque, inteso in termini universali ed è costruito in un'ottica di potenzialità; esso sembra basato su valutazioni di dati chiari e oggettivi, quali le descrizioni, le utilizzazioni o altri mezzi obiettivi di conoscenza<sup>61</sup>.

Il requisito della novità riflette una concezione di base presente nella logica di concessione del brevetto: può essere brevettato solamente un prodotto o un procedimento, che prima non esisteva.

<sup>56</sup> Cfr. M. FRANZOSI, *Novità e non ovvietà. Lo stato della tecnica*, in Riv. Dir. Ind., 2001, pg 68 ss

<sup>57</sup> Cfr. A. PIZZOFERRATO, *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, in *Trattato di dir. Comm. Diretto* da F. Galgano, Cedam, 2002, pg. 164 ss

<sup>58</sup> Cfr. A. SCHEUCHZER, *"Nouveauté ed activité inventive en droit européen des brevets"*, 1981, pg 113

<sup>59</sup> L'art. 46, comma 3, ritiene distruttive della novità le domande segrete di brevetto italiano, o le domande segrete di brevetto europeo designanti l'Italia. Nulla è detto per le domande di brevetto depositate all'estero per brevetti nazionali, e che siano ancora segrete. La dottrina e la giurisprudenza maggioritaria, anche prima della modifica del 2005, hanno ritenuto che, dal sistema emergente dagli articoli 15, 16, 55, n.2 e 59 legge invenzioni, la privativa concessa all'estero invalidasse quella italiana dal momento del deposito della domanda, poiché la validità dei brevetti retroagisce alla data anteriore alla domanda, indipendentemente dalla circostanza che, nell'art. 16 legge invenzioni, la domanda di brevetto fosse esplicitamente qualificata come italiana o estera. La giurisprudenza ha, infatti, affermato che l'invenzione di cui alla successiva domanda, debba ritenersi potenzialmente nota e pertanto idonea ad apportare un contributo creativo al progresso tecnico

<sup>60</sup> La continua mobilità dello stato della tecnica richiede una valutazione attenta di tutte le innovazioni attuate e in tale non semplice ricostruzione, gli uffici brevetti nazionali e sovranazionali hanno fatto ricorso a strumenti di *soft law*, sia per ragioni di uniformità, sia per fornire un criterio agli inventori, che desiderano depositare delle domande di brevetto. La ricerca delle anteriorità si dovrà comporre di tre momenti: 1) ricerca del settore al quale l'invenzione appartiene; 2) selezione degli strumenti adatti per compiere la ricerca; e 3) determinazione della strategia di ricerca appropriata per ciascuno degli strumenti selezionati. E' prassi di tutti gli Uffici Brevetti la compilazione di un "*search report*", che cita anche i documenti che potrebbero rappresentare delle anteriorità invalidanti. La compilazione di questo report avviene attraverso una continua consultazione con l'inventore, il quale può presentare prove per eliminare qualsiasi dubbio

<sup>61</sup> Cfr. S. GUTIERREZ-LACOUR, *"Le temp dans les propriété intellectuelles"*, Litec, 2004, pg.66

Da ciò scaturisce l'esigenza di ricompensare solamente l'inventore, che per primo abbia raggiunto quel risultato idoneo a essere divulgato e a essere a disposizione della collettività<sup>62</sup>, poiché l'invenzione rivendicata aggiunge qualcosa di nuovo all'ammontare delle conoscenze del pubblico.

In ogni caso, non si ha predivulgazione, novità "estrinseca", quando l'inventore comunica i propri risultati a soggetti vincolati al segreto<sup>63</sup> così come non si verifica un'antiorità opponibile all'inventore ogni volta in cui altro imprenditore usi la stessa invenzione nella propria azienda maturando così un diritto al preuso sulla stessa; in questo caso è l'esistenza del diritto ad escludere che il preuso, sempre che sia rimasto segreto e riservato, possa distruggere la novità dell'invenzione.

Il requisito della novità si riferisce alla soluzione di un problema prima ignoto, ovvero alla soluzione di un problema già noto ma ancora insoluto o risolto diversamente, "nel presupposto che la soluzione implichi il ritrovamento di un nuovo rapporto causale e sia la conseguenza dei mezzi trovati dall'inventore"<sup>64</sup>.

Lo stato della tecnica sarà caratterizzato dalle informazioni pertinenti le caratteristiche, le proprietà, la struttura fisica e chimica di un particolare microrganismo, di un organismo oppure di un dato segmento di DNA così come rilevabili tramite lo studio dei componenti depositati<sup>65</sup> ma perché un trovato biotecnologico sia considerato come appartenente allo stato della tecnica non è sufficiente che esista in natura, è indispensabile la sua possibilità di utilizzo da parte della collettività.

Ecco che, allora, il materiale biologico non isolato non appartiene allo stato della tecnica e, di conseguenza, una volta reso disponibile tramite l'intervento umano, diviene nuovo, sebbene, almeno in teoria, sia già esistente<sup>66</sup>.

Le invenzioni biotecnologiche possono essere definite applicazioni tecnologiche che utilizzano materiali biologici, ovvero materiali contenenti informazioni genetiche, autoriproducibili o capaci di riprodursi in un sistema biologico e quindi organismi

<sup>62</sup> Si tratta di idee oggi piuttosto ovvie. Per una loro esposizione puntualmente efficace si veda J.NATHAN, "Novelty and Reduction to Practice: Patent Confusion", in *Yale L.J.*, 1966, Vol. 75, no. 7, pg. 1194 -1204; vedi anche D. LICHTMAN, S.BAKER, K.KRAUS "Strategic disclosure in the Patent System" in "Vanderbilt Law Review", Vol. 53, 2000, pg. 2157 ss

<sup>63</sup> Il riferimento è ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi, ai finanziatori e ai soggetti vincolati ad un patto di riservatezza e di non concorrenza

<sup>64</sup> Cfr. G. CAFORIO, *Le invenzioni biotecnologiche nell'unità del sistema brevettuale*, Giappichelli, Torino, 1995, pg. 63

<sup>65</sup> Cfr. V. D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene, 2004, pg. 150

<sup>66</sup> Cfr. V. D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene, 2004, pg. 151

viventi o loro derivati, per realizzare o modificare prodotti o procedimenti. Esse quindi riguardano materiale biologico preesistente allo stato naturale.

Questo ultimo aspetto, che ha creato da subito problemi perché il confine tra scoperta e invenzione brevettabile diventa davvero sottile, è stato affrontato e risolto dall'art. 3 della legge n. 78 del 2006, dove si statuisce che “un materiale biologico già presente in natura è brevettabile quando sia stato isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite un procedimento tecnico”.

Ne deriva che la preesistenza in natura in sé e per sé non toglie novità all'invenzione di un materiale biologico<sup>67</sup> anche perché ciò che preesiste in natura non necessariamente è già noto o immediatamente conoscibile e riproducibile con caratteri costanti<sup>68</sup>.

Si è orientati a ritenere che le scoperte devono essere considerate tali solo quando restano in una dimensione meramente teorica, mentre diventano suscettibili di protezione giuridica in funzione della loro applicazione tecnica<sup>69</sup> ovvero quando assuma una potenziale applicazione industriale.

La novità sussisterà, poi, a maggior ragione quando il materiale biologico, oggetto dell'invenzione, sia diverso da quello preesistente allo stato naturale, purché purificato o modificato in qualche sua parte. Può, dunque, costituire oggetto di un brevetto biotecnologico non soltanto quel materiale biologico che sia stato geneticamente modificato oppure, addirittura, creato dall'uomo, ma anche quello che viene isolato dal suo ambiente naturale e riprodotto tramite un procedimento tecnico, anche se preesisteva allo stato naturale.

E però, oggetto di discussione, la novità con riferimento ai cosiddetti “risultati o effetti inerenti”. Nel campo biotecnologico, come in quello chimico, può infatti accadere che una sostanza o una composizione note, utilizzate per un determinato scopo, ottengano al tempo stesso anche un ulteriore effetto che, tuttavia, rimane inizialmente sconosciuto e solo successivamente svelato.

---

<sup>67</sup> Cfr. G. SENA, *L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2000, pg. 68

<sup>68</sup> Cfr. G. SENA, *L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2000, pg. 68

<sup>69</sup> Cfr. Art 5 Direttiva 44/98/CE e regola 29 EPC 2000 (Convenzione di Monaco) Nello stesso senso G. SENA, *L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2000, pg. 71, secondo cui “il fatto che i geni sono sostanze esistenti in natura, che essi possono essere scoperti, ma non inventati, e che perciò non possono essere nuovi in senso stretto, non ne esclude la brevettabilità; anche i geni possono essere considerati nuovi perché, prima della loro scoperta ed identificazione, non appartengono al patrimonio tecnico-scientifico”

Con riferimento a queste ipotesi, l'Ufficio Brevetti Europeo ha deciso che un effetto che si produca in maniera "inerente" in una utilizzazione già nota di una sostanza o di un prodotto, non può essere considerato per questo solo fatto privo di novità<sup>70</sup>. Nel caso dei procedimenti biotecnologici e di prodotti biotecnologici ottenuti, un concetto di novità molto discusso è la brevettabilità di proteine ottenute mediante un procedimento di purificazione, modificazione o tecnologia ricombinante, qualora la proteina sia già nota.

Di fronte all'ufficio brevetti Europeo, applicando la conoscenza generale nella brevettazione chimica, l'indicazione "proteina ricombinante" o "modificata" non è sufficiente a provare la novità della proteina, se detta proteina è stata già ottenuta in una forma identica attraverso un procedimento diverso o se essa era comunque già nota. Tuttavia, il rendere disponibile una proteina, già descritta nella tecnica anteriore in una forma non totalmente pura, può divenire una nuova invenzione poiché la proteina ricombinante presenta proprietà diverse dalla proteina naturale<sup>71</sup>.

Concordemente, secondo alcuni scrittori statunitensi, una proteina ricombinante di prima generazione può essere considerata nuova, purché essa esibisca proprietà mancanti nella proteina naturale, quali purezza o attività (potency). Allo stesso tempo una proteina modificata può essere nuova se la modificazione della sua sequenza non è implicitamente resa disponibile attraverso documenti noti<sup>72</sup>.

---

<sup>70</sup> Cfr. GIOV. GUGLIELMETTI, *La brevettazione delle scoperte – invenzioni*, in *Riv. Dir. Ind.*, Giuffrè, 2000, I, pg. 105 ss

<sup>71</sup> Cfr Decisione Corte di appello europea, *Micropheres v. Biomaterials Universe Inc T0151 1995*

<sup>72</sup> S. J.R. BOSTYN, *Enabling biotechnological inventions in Europe and in the United States*, EPO, c2001

## 3.2 ξ L'originalità

Se il requisito della novità, novità estrinseca, è essenziale al corretto funzionamento del sistema brevettale perché impedisce l'attribuzione del diritto esclusivo su una creazione intellettuale realizzata da altri e già di pubblico dominio, il requisito dell'"attività inventiva" detta anche originalità o dalla giurisprudenza novità intrinseca o *inventive step*, svolge nel sistema brevettale il compito di impedire che sia accordata la protezione a una idea di soluzione di qualsiasi problema tecnico per il solo fatto che sia nuova e come tale non compresa nello stato della tecnica.

La stessa formula normativa<sup>73</sup> supera alcune teorie secondo le quali l'applicazione rigorosa del requisito dell'attività inventiva potrebbe escludere dalla brevettazione gran parte dei risultati della ricerca, dato che molte delle invenzioni risulterebbero da un "uso di tecniche note applicate in modo routinario a materiali biologici preesistenti tramite operazioni serialmente ripetute e costosissime, che involgono esplorazioni ad ampio raggio per tentativi ed errori, e richiedono tempi lunghi, risorse finanziarie cospicue, dotazioni strumentali sofisticate, pazienza ma non anche capacità personali particolari, creatività ed ingegno elevati, né tecniche nuove"<sup>74</sup>.

Adottando la stessa formula dell'art 56 EPC la normativa stabilisce che una invenzione è considerata come implicante una attività inventiva se per una persona esperta del ramo essa "non risulta in modo evidente dallo stato della tecnica" e poiché il brevetto ha per oggetto non la conoscenza teorica della natura ma la sua applicazione materiale, il carattere di originalità deve essere ragguagliato alla specifica applicazione e non alla conoscenza su cui questa si basa<sup>75</sup>. Anche laddove i mezzi attuativi dell'applicazione rivendicata dal brevetto derivino dall'impiego di tecnica nota o di *routine*, ciò non precluderebbe l'attività inventiva ogniqualvolta quella realizzazione non fosse pur tuttavia ancora accessibile al pubblico, fin quando, cioè, il depositante non abbia apportato la nuova conoscenza della realtà naturale<sup>76</sup>.

<sup>73</sup> Si veda a tal proposito l'art. 48 del d.lgs. 10 febbraio 2005 n. 30

<sup>74</sup> Cfr. V. DI CATALDO, *La brevettabilità delle biotecnologie. Novità, attività inventiva, industrialità*, in *Riv. Dir. Ind.*, 1999, pg. 184

<sup>75</sup> Cfr. M. RICOLFI, *La brevettazione delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2003, I pg. 29 ss

<sup>76</sup> In questo senso vedi: M. RICOLFI, *La brevettazione delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2003, I pg. 29 ss.; Trib. Milano, 11 novembre 1999, caso "kit diagnostico epatite C", in *Riv. Dir. Ind.*, 2000, II, pg. 342 ss

La ricorrenza di un'attività inventiva originale, col tempo ha subito mutamenti e si è abbassata la soglia richiesta per accedere alla tutela brevettale. Infatti a partire dai primi decenni del secolo scorso questa non si determina più facendo riferimento alle capacità intellettuali dell'inventore, ad un eventuale "*flash of genius*"<sup>77</sup> come Leonardo, improvvisa folgorazione, ma si predispone quale frutto di un'organizzata e non ordinaria attività di ricerca, intesa come "costoso e paziente lavoro di sperimentazione di grandi *équipes* di ricercatori"<sup>78</sup> condotto secondo forme e modalità qualitativamente superiori alla media e con considerevoli rischi di risultato<sup>79</sup>, in un faticoso ed oneroso (sotto tutti i profili) lavoro di migliaia, a volte centinaia di migliaia, di esperimenti, di tentativi ed errori.

Tale abbassamento sicuramente, faciliterà l'accesso a questa forma di tutela in modo da garantire ai richiedenti (spesso e volentieri grosse multinazionali che possono sostenere gli elevati costi richiesti dalla procedura di concessione del brevetto) la forte protezione offerta da tale strumento, per altro è espressione di un cambiamento epocale nel modo di fare ricerca scientifica e tecnologica.

Si passa così da una dimensione "singolare" ad una dimensione "plurale" dove si perde la centralità del fattore "persona" per ridurla a semplice "risorsa economica". In tal modo la tutela brevettale, con la progressiva erosione dei propri requisiti tradizionali, si sta sempre di più avvicinando ad una tutela sui generis, volta a proteggere il dato meramente economico dell'investimento rilevante di un soggetto.

Talvolta l'attività inventiva nel campo delle biotecnologie si manifesta nella fase della ricerca che porta all'individuazione di una realtà prima ignota e una volta che tale conoscenza è stata ottenuta, la successiva attività necessaria per la sua utilizzazione pratica, ossia il passaggio dalla sfera del conoscere a quella del fare, senza la quale non si ha invenzione, può spesso risultare invece banale e alla portata del tecnico del ramo<sup>80</sup>. In questi casi la ricerca si sviluppa, quindi, attraverso un percorso nel quale prima viene realizzata una "scoperta" attraverso un'attività di notevole impegno (ad esempio l'individuazione del codice genetico di un agente patogeno) e poi della scoperta viene

---

<sup>77</sup> Cfr. A.VANZETTI, "*Presentazione*" del volume "*I nuovi brevetti-Biotecnologie e invenzioni chimiche*", Giuffrè, Milano, 1995, pg 7 ss

<sup>78</sup> Cfr. A.VANZETTI, "*Presentazione*" del volume "*I nuovi brevetti-Biotecnologie e invenzioni chimiche*", Giuffrè, Milano, 1995, pg 7 ss

<sup>79</sup> Cfr. A. PIZZOFERRATO, *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, in Trattato di Dir. Comm. diretto da F. Galgano, Cedam, 2002, pg. 162 ss

<sup>80</sup> Cfr. Cass. Sez. I civile, Sentenza 22 giugno 2012 n. 9548. Così nella legislazione degli Stati Uniti (35 U.S.C. 103) e nella legislazione del Giappone (Art. 29.2 della legge giapponese)

messa a punto in maniera ovvia un'applicazione pratica (creazione di un kit immunodiagnostico)<sup>81</sup>.

Qualora, poi, i risultati della prima ricerca che ha portato alla scoperta, non vengano resi pubblici, e non entrino quindi a far parte dello stato della tecnica prima della data del deposito o di priorità della domanda di brevetto che ne rivendica l'applicazione pratica, ai fini dell'attività inventiva si dovrà considerare il risultato complessivamente ottenuto, a prescindere dal percorso con il quale è stato conseguito, confrontandolo con lo stato della tecnica che ancora non conosceva la scoperta.

Ne consegue che l'attività inventiva deve considerare esclusivamente il risultato finale a confronto con lo stato della tecnica preesistente, indipendentemente dal percorso concretamente seguito nella ricerca che ha portato all'invenzione della cui brevettabilità si giudica.

Per fini di completezza è opportuno rilevare delle differenze con la ricostruzione dello stato della tecnica per la determinazione dell'originalità dell' invenzione. Nel caso in cui si parli dell'accertare l'originalità, lo stato della tecnica subisce già una netta limitazione a livello normativo (mancata inclusione dei documenti contenuti nelle domande di brevetto, che, se pur depositate al momento della presentazione della domanda relativa all'invenzione in esame, non siano state ancora pubblicate), e trova una sua dimensione caratterizzata da una maggiore concretezza, rispetto all'ipotesi in cui si discuta di novità.

In realtà, quella che è stata individuata come mancanza di concretezza è da ritenersi funzionale allo scopo ultimo della novità, ovvero evitare che esistano due differenti privative brevettuali per la medesima invenzione. La diversità tra novità e originalità è confermata anche dal differente esame che è compiuto nei due casi; se, infatti, quando si parla di novità si ricerca un solo componente nella sfera di tutte le conoscenze a disposizione della collettività<sup>82</sup>, nell'ipotesi di originalità, si cerca un coefficiente di differenziazione tra una pluralità di tecniche note.

Inoltre, secondo una parte della dottrina, sono da escludere in questo caso tutte le conoscenze nascoste (*hidden knowledge*), mentre le conoscenze potenziate (*enhanced knowledge*) risultano solo parzialmente incluse. La differenza tra novità e non ovvietà,

---

<sup>81</sup> Cfr. GIOV. GUGLIELMETTI, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, Legge 22 febbraio 2006 n.78 in *Le nuove leggi civili commentate*, Cedam, Padova, 2008 pg. 381

<sup>82</sup> Cfr. A.DECKER, *Der Neuheitsbegriff im Immaterialgüterrecht*, Verlag V. Florentz, München, 1989, pg. 35

dunque, non è soltanto una differenza di grado, data dalla mancata applicazione della *mosaic rule* nell' esame di novità. Forse, sarebbe opportuno parlare di “stati della tecnica” e ciò confermerebbe che l' esame di novità abbia una fondamentale valenza e non sia soltanto un “*rough filter*” in attesa dell' esame decisivo dell' originalità<sup>83</sup>.

---

<sup>83</sup> Cfr R.ROGGE, “The concept of Novelty and European Patent Law”, in II C, Heft 4, 1997, pg. 443 ss



### 3.3ξ L' industrialità e il concetto di *utility*.

Ai fini della brevettabilità occorre poi l'intervento di un ulteriore requisito, espressamente previsto dall'art 3.1 della Direttiva (e 52.1 CBE), la particolare applicazione industriale proposta dall'inventore.

Si tratta di un requisito nebuloso che indica la ripetibilità del processo di fabbricazione per un numero non infinito di volte e con risultati costanti.<sup>84</sup> E' sufficiente questa definizione perché si possano sollevare delle perplessità circa la scelta del sistema delle privative industriali quale mezzo di protezione delle invenzioni biotecnologiche; perplessità che trovano origine nella scarsa attitudine di questa particolare forma di trovato ad avere una applicazione industriale e, dunque, a soddisfare il requisito di brevettabilità preso in considerazione.

Ciò in quanto molte invenzioni, specie le più importanti, e così anche quelle che derivano dalla ricerca di base, per essere utilizzate in una attività industriale, richiedono una fase di sperimentazione, adattamenti, soluzioni tecniche complementari.

Vi è infatti una fase di ricerca dove si estrinseca il requisito della originalità i cui risultati possono costituire una base di partenza per altri ricercatori al fine di individuare ulteriori potenzialità pratiche del trovato, associandogli nuove funzionalità. Ecco allora che mentre un' invenzione che produca risultati imprevedibili in quanto dipendenti da meccanismi causali, non ancora controllabili non potrà considerarsi industrialmente applicabile, una certa variabilità del risultato, nei limiti in cui l'invenzione resti sfruttabile, dovrebbe essere ammissibile<sup>85</sup>.

In campo biologico può, infatti, accadere che il procedimento che ha portato all'invenzione dipenda da fattori causali non ripetibili in maniera costante, pur essendo il risultato ottenuto suscettibile di essere sfruttato, attraverso l'idoneità del materiale biologico ad autoriprodursi. Sono le mutazioni naturali, cui è soggetta la materia vivente, a rendere nella realtà difficilmente prevedibile la ripetizione costante del risultato originariamente ottenuto dall'inventore nei trovati aventi come punto di riferimento materiale biologico; sono innumerevoli, infatti, le ipotesi in cui l'inventore

---

<sup>84</sup> Cfr V. DI CATALDO, *I brevetti per invenzione e per modello di utilità*, in *Il codice civile, Commentario* diretto da F. Busnelli, Giuffrè, Milano, 2012, pg. 95

<sup>85</sup> Cfr. G. GUGLIELMETTI, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, Legge 22 febbraio 2006 n.78 in Le nuove leggi civili commentate*, Cedam, Padova, 2008 pg. 385

non è in grado di garantire che, ripercorrendo il percorso sperimentativo da lui in origine seguito, si possa pervenire, alla fine, al medesimo risultato inventivo.

La dottrina si è, allora, sforzata di elaborare delle strade alternative per giustificare la brevettabilità dell'invenzione biotecnologica, essendo evidente che un'applicazione troppo rigida del presupposto dell'industrialità avrebbe comportato, in sostanza, la concreta impossibilità di proteggere tali forme di trovati. Ed allora il requisito in esame viene inteso come potenzialità, idoneità all'utilizzazione pratica senza richiedere una immediata possibilità e convenienza tecnica ed economica di sfruttamento nell'attività produttiva<sup>86</sup>.

D'altronde "i procedimenti aventi ad oggetto materia vivente, proprio per la scarsa conoscibilità di questa, non sempre danno risultati prevedibili, anzi può accadere che i microrganismi siano ottenuti in modo del tutto casuale o che lo stesso procedimento dia luogo a microrganismi diversi se un procedimento da risultati assolutamente irregolari la brevettabilità dovrà essere negata"<sup>87</sup>. L'UBE riconosce la brevettabilità delle invenzioni in relazione alle quali la ripetibilità risulti comunque assicurata pur in presenza di un numero di insuccessi.

Infatti di fronte al margine di imprevedibilità che, nelle invenzioni relative alla materia vivente, pregiudica la costanza dei risultati, la soluzione più coerente risulta essere quella di mantenere l'unità del sistema brevettuale, con l'adozione di una nozione di industrialità che sia coerente con i trovati da proteggere. Si ritiene, infatti, che solo formalmente le invenzioni biotecnologiche siano parificabili alle altre forme di trovati, presentando in realtà una serie di particolarità, legate alle specificità comportamentali del materiale biologico, tali da imporre una rilettura delle regole tecniche del diritto dei brevetti.

Il requisito in questione assumerà, allora, contorni meno netti e definiti e verrà inteso come un elemento la cui presenza è richiesta in via meramente potenziale<sup>88</sup>. Tanto si desume anche dalla formulazione dell'art. 12 l. inv. dove si parla di invenzioni "atte ad avere un'applicazione industriale", dall'art. 57 CBE, il quale fa riferimento ad una

---

<sup>86</sup> Cfr G. SENA, *La brevettabilità delle scoperte e delle invenzioni fondamentali*, Riv. Dir. Nd., 1990, II, pg 324

<sup>87</sup> Cfr C. USAI, *Bioteologie e diritto delle invenzioni*, Dir. e pratica Comm., 1997, pg. 1343

<sup>88</sup> Contrariamente accade nel diritto statunitense, dove il requisito *dell'utility* ha natura attuale; Cfr. al riguardo M. LLEWELYN, *Industrial Applicability/Utility and Genetic Engineering: Current Practices in Europe and United States*, in E.I.P.R. 11 (473), 1994, pg. 474 ss, secondo cui "there has to be a practical utility shown for the thing at the time of application"

“invention (...) susceptible of industrial application”, e dall’art. 27 dell’Accordo TRIPS, dove il richiamo è alle “inventions (...) capable of industrial application”.

L’industrialità si è intesa semplicemente come astratta idoneità dell’invenzione ad un’applicazione industriale non legata ad uno sfruttamento nell’attività seriale necessariamente immediato. Di tenore analogo la direttiva 98/44/CE quando, all’art. 5 comma 1 parla della brevettabilità di invenzioni aventi “ad oggetto un prodotto consistente in materiale biologico o che lo contiene, o un procedimento attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico”.

Fa ancora riferimento al dato meramente potenziale della suscettibilità di applicazione industriale<sup>89</sup> mentre sembra perdere la sua originale identità quando si passa ad analizzare la brevettabilità delle invenzioni aventi ad oggetto materiale biologico di origine umana perché in quel caso “l’applicazione industriale di una sequenza o di una sequenza parziale di un gene deve essere concretamente indicata e descritta nella richiesta di brevetto”, e ciò al fine di escludere dalla brevettazione le invenzioni di sequenze per le quali non siano ancora note funzioni utili e di consentire un effettivo controllo dell’esistenza del requisito dell’industrialità.

Lo scopo è, in altri termini, di impedire che possano essere monopolizzate le strutture di DNA prima che di esse sia reperita ed indicata nella domanda di brevetto la specifica funzione, e quindi quando tali sequenze, essendo ancora sprovviste di una applicazione industriale, sono da considerare come mere “scoperte”<sup>90</sup> e anche per impedire l’appropriazione monopolistica di una sequenza di DNA e di una sequenza parziale<sup>91</sup>. Sarà possibile soddisfare i requisiti dell’industrialità, così come si evidenzia nel Considerando 24 della Direttiva 44/98/CE, qualora nella domanda si precisi “quale sia la proteina o la proteina parziale prodotta oppure quale funzione essa assolve”, con l’evidente conseguenza che il requisito dell’industrialità possa essere soddisfatto

---

<sup>89</sup> Cfr V.DI CATALDO, *La brevettabilità delle biotecnologie. Novità, attività inventiva, industrialità*, in Riv. Dir. Ind., 1999, pg. 188 “(...) avendo detto più volte, in pubblico ed in privato, che non ho mai capito bene cosa sia l’industrialità (...)”

<sup>90</sup> Cfr. GIOV. GUGLIELMETTI, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, Legge 22 febbraio 2006 n.78 in Le nuove leggi civili commentate*, Cedam, Padova, 2008 pg. 386

<sup>91</sup> Cfr. G. MORELLI GRADI, *La legittimità comunitaria della direttiva sulle invenzioni biotecnologiche*, in *Il Dir. Ind.*, 2001, pg. 323 ss secondo l’autrice “all’ultimo comma dell’art. 5, il requisito della “suscettibilità dell’applicazione industriale” (...) viene inteso restrittivamente, nel senso che l’inventore, nel caso di un trovato riguardante sequenze o sequenze parziali di un gene, deve indicare nella descrizione, immediatamente e “concretamente” il risultato possibile della sua invenzione, vale a dire l’applicazione industriale”

indifferentemente dall'indicazione della proteina per la quale la sequenza codifica o dalla funzione che essa assolve<sup>92</sup>.

In tal senso la discutibile prassi dell'Ufficio Europeo dei Brevetti in virtù della quale l'EPO “pare non ritenere necessaria, nella domanda di brevetto per un gene, la descrizione precisa della funzionalità della proteina codificata dal gene”<sup>93</sup>, concedendo pertanto la tutela brevettuale anche a fronte di invenzioni in cui la rivendicazione è fatta in termini estremamente vaghi<sup>94</sup>.

Questo modus operandi si espone al rischio che la domanda indichi solo la proteina per la quale la sequenza codifica, senza che venga precisata la funzione in concreto svolta dalla proteina stessa, con la conseguenza che il corrispondente brevetto, anziché ricompensare l'inventore per l'apporto oggettivamente reso alla collettività, finisce per attribuire al richiedente una sorta di “prenotazione di tutela” per un campo di ricerca promettente ma non ancora portato a maturazione dall'inventore<sup>95</sup>. Di qui l'esigenza, nelle invenzioni aventi ad oggetto sequenze geniche, di indicare cumulativamente la funzione svolta dalla sequenza e la proteina per cui essa codifica.

Con riferimento, invece, alle invenzioni relative a parti del corpo umano o a sequenze di DNA il nostro legislatore impone che l'applicazione industriale sia non solo descritta ma anche rivendicata. Estremamente significativi in tal senso sono l'art. 3 comma 1 lett. d) della legge n. 78 del 2006 il quale afferma che “è brevettabile l'invenzione relativa ad un elemento isolato dal corpo umano o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, a condizione che la sua funzione e applicazione industriale siano concretamente indicate, descritte e specificamente rivendicate” in base al modello *product-by-process patent*<sup>96</sup> nonché l'art. 4 comma 1 lett. d) della stessa legge il quale “esclude dalla brevettabilità la semplice sequenza di DNA o la sequenza parziale di un gene, salvo che venga fornita l'indicazione e la descrizione di una funzione utile alla valutazione del requisito dell'applicazione industriale e che la corrispondente funzione sia specificamente rivendicata”.

---

<sup>92</sup> Cfr. M. RICOLFI, *La brevettazione delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2003, I pg. 48 ss

<sup>93</sup> Cfr. T. FAELLI, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa: prime valutazioni d'insieme*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2001, pg. 134

<sup>94</sup> Cfr. per tutti quanto stabilito dall'Ufficio nel caso *Biogen*, T 886/91, 16 giugno 1994.

<sup>95</sup> Cfr. M. RICOLFI, *La brevettazione delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2003, I pg. 48

<sup>96</sup> Art. 5 comma 2 Direttiva 44/98/CE

Inoltre l'invenzione avente ad oggetto una porzione delle specie viventi deve rivestire il carattere della industrialità, ossia deve dimostrare attitudine, data la ripetibilità del risultato, a trovare applicazione a livello industriale in quanto capace di realizzare l'effetto pratico tipico. In tal senso la nota 1 all'art. 27 dell'Accordo TRIPs in cui il requisito "dell'applicazione industriale" viene equiparato a quello "dell'utilità".

Sarà priva del requisito dell'industrialità l'invenzione che, pur essendo attuabile, sia sprovvista di qualunque concreta utilità, così da non essere neppure destinabile al mercato<sup>97</sup>. Pertanto la messa a disposizione di una nuova struttura biologica non comporta necessariamente anche l'immediata conoscenza della funzione da essa svolta, e quindi della sua utilità, ma, affinché l'invenzione brevettabile possa dirsi completata, occorrerà che sia raggiunta anche una conoscenza delle proprietà utili della nuova struttura.

"Il sistema brevettuale statunitense condensa tale requisito nel concetto di "real world utility", ossia di utilità che sia "substantial, specific and credible"; l'invenzione deve raggiungere effetti reali, credibili e mirati in una certa direzione indicata dall'inventore, deve essere cioè "useful" in base allo stato delle conoscenze"<sup>98</sup>.

In tal senso sarà specifica se si manifesta in una direzione ben definita, sostanziale se raggiungerà finalità pratiche rispondenti ad esigenze reali che possano, quindi, giustificare uno sfruttamento del trovato nell'ambito di un'attività industriale diretta al

---

<sup>97</sup> Cfr. GIOV. GUGLIEMMETTI, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, Legge 22 febbraio 2006 n.78 in *Le nuove leggi civili commentate*, Cedam, Padova, 2008 pg. 386

<sup>98</sup> Cfr. A. PIZZOFERRATO, *La tutela brevettale delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e impr.*, 2000, pg. 1238 ss. Fino alla sentenza della Corte *Brenner vs Manson* (383 U.S. 519, 1966) sia l'Ufficio Brevetti che le Corti concedevano brevetti per prodotti chimici senza porsi domande sulla loro utilità, la quale era ritenuta sussistente *in re ipsa*. Una svolta si è avuta proprio con il caso in esame, quando la Corte Suprema statunitense ha stabilito che le invenzioni, per essere brevettabili, devono possedere una "utilità pratica", dalla quale sono esclusi prodotti e procedimenti utili solamente come strumenti di ricerca e, dunque, funzionali alle ricerche di stadio successivo. Cfr. anche *In re Ziegler*, 992, F.2d 1197, 1993, *In re Fisher*, 421, F.3d 1365, 76, 2005. Successivamente, però, il rigore del requisito dell'utilità pratica dell'invenzione è stato attenuato, risultando necessaria una puntuale indicazione di una utilità almeno sperimentale dell'invenzione ed essendo sufficiente che l'utilità pratica vera e propria non fosse *a priori* esclusa sulla base delle conoscenze dello stato della tecnica Cfr. *In re Brana*, 51 F.3d 1560, 34 USPQ2d 1436, 1995, *In re Jolles*, 628 F.2d 1322, 1326 n.10, 206, USPQ 885, 1980. Si è affermato che il requisito dell'utilità pratica per invenzione biomedica non richiede l'approvazione formale da parte della Food and Drug Administration. E l'utilità è soddisfatta dalla descrizione di un'utilità *in vitro*, ossia "in provetta". Nel 1995 e poi nel 2001 l'Ufficio Brevetti ha redatto le *Guidelines* (PTO Examination guidelines on utility requirement) dove stabilì che, ai fini del requisito di utilità concreta of 35 U.S.C. 101 and 102, deve essere considerato sufficiente ogni ragionevole uso dell'invenzione che il depositante la domanda di brevetto ha individuato e che può essere considerato di beneficio per la collettività. Alla luce di queste *guidelines*, il requisito dell'*utility* dell'invenzione nel sistema americano permette, dunque, la brevettazione delle sequenze di DNA in generale, e delle ESTs brevi sequenze di DNA utilizzate per individuare la sequenza di un gene ancora sconosciuta, purché di esse si indichi in termini precisi l'utilità per il successivo stadio della ricerca e per la collettività

mercato<sup>99</sup> e credibile se il tecnico del ramo la riterrà esistente secondo un criterio di ragionevole probabilità alla luce delle informazioni rivelate nel brevetto e delle conoscenze ed esperienze generali e proprie del settore cui appartiene<sup>100</sup>.

In altri termini, l'invenzione deve manifestare una assai probabile utilità effettiva, ovvero la realistica probabilità che l'invenzione riesca a offrire costantemente il risultato promesso, che funzioni effettivamente secondo il suo scopo, tecnicamente fattibile.

---

<sup>99</sup> Cfr. GIOV. GUGLIELMETTI, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, Legge 22 febbraio 2006 n.78 in *Le nuove leggi civili commentate*, Cedam, Padova, 2008 pg. 387

<sup>100</sup> Cfr. GIOV. GUGLIELMETTI, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, Legge 22 febbraio 2006 n.78 in *Le nuove leggi civili commentate*, Cedam, Padova, 2008 pg. 387

### 3.4ξ Le obiezioni etiche alla brevettabilità delle biotecnologie

Non sarebbe possibile concludere questa indagine senza almeno accennare a quello che da più parti del mondo scientifico, accademico e, non ultimo, della società civile viene considerato il vero nodo gordiano da sciogliere nella materia che ci occupa, ovvero quello relativo alle questioni etiche<sup>101</sup> di fondamentale importanza sottese alla brevettabilità della materia vivente.

L'irruzione delle biotecnologie e dell'ingegneria genetica nella attuale realtà economica e culturale ha caricato il tema della liceità dell'invenzione del compito di fungere da mezzo di controllo etico dell'innovazione biotecnologica, rendendolo un elemento argomentativo necessario per la formulazione ed applicazione del diritto dei brevetti a questo settore<sup>102</sup>.

Nell'attesa che maturassero risposte legislative e giurisprudenziali specifiche alla domanda di temperamento etico dell'innovazione, la verifica della conformità dell'invenzione, descritta in una domanda di brevetto, all'ordine pubblico e al buon costume è sembrata lo strumento istituzionale adatto a rispondere al bisogno di apporre confini a ciò che “la tecnica oramai definiva fattibile”<sup>103</sup>.

Determinante, da questo punto di vista, è stato, allora, l'art. 50 del Codice della proprietà industriale afferente al requisito della liceità dell'invenzione il quale, al 1° comma, recita testualmente che “non possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni la cui applicazione o la cui attuazione è contraria all'ordine pubblico o al buon costume”. Indispensabile è stata la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea<sup>104</sup> che nell'enunciare una serie di valori irrinunciabili delle moderne democrazie, ha offerto protezione alla proprietà intellettuale ma nell'ambito di uno

---

<sup>101</sup> Per un quadro d'insieme delle problematiche coinvolte si può fare riferimento a V. MENESINI, *Le invenzioni biotecnologiche tra scoperte scientifiche, applicazioni industriali, preoccupazioni bioetiche* in *Riv. Dir. Ind.* 1996, pg 63; A. KAUFMANN, *Riflessioni giuridiche e filosofiche su biotecnologia e bioetica alla soglia del terzo millennio*, in *Riv. Dir. Civ.*, 1988, I v., pg 205; P. DRAHOS, *Biotechnology Patents, Markets and Morality*, *EIPR* 21(9) pg 441, 1999; S. STERCKX, *Some Ethically Problematic Aspects of the proposal for a Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions*, *EIPR* 20(4), 1998 pg 123 ss.; R. MOUFANG, *Patenting of Human Genes, Cells and Parts of the Body – The Ethical Dimension of Patent law*, in *I.I.C.*, 1994, pg. 487 ss; F. BUSNELLI, *Opzioni e principi per una disciplina normativa delle biotecnologie avanzate*, in *Riv. Critica Dir. Priv.*, 1991, pg. 298 ss; G. SALVI, *Biotecnologia e bioetica, un ritorno alla metafisica? Terapia genica in utero, clonazione umana e lo statuto morale dell'embrione*, in *Riv. Critica Dir. Priv.*, 1999, pg. 587 ss

<sup>102</sup> Cfr. P. SPADA, *Liceità dell'invenzione ed esorcismo dell'innovazione*, in *Riv. dir.priv.*, 2000, pg. 5

<sup>103</sup> Cfr. P. SPADA, *Liceità dell'invenzione ed esorcismo dell'innovazione*, in *Riv. dir.priv.*, 2000, pg. 5

<sup>104</sup> Proclamazione solenne raggiunta in occasione del Trattato di Nizza il 7-8 dicembre 2000 a conclusione di lavori della Conferenza intergovernativa per la revisione dei Trattati, e pubblicata in *GUCE* C364/1 del 18 dicembre 2000

sviluppo equilibrato e sostenibile in grado di coniugare progresso della scienza e sviluppo scientifico<sup>105</sup>. La Carta, strumento di interpretazione del diritto comunitario vigente, protegge la proprietà industriale soggiacendo però al limite dell'equo contemperamento con gli altri diritti quali il rispetto della vita e dell'integrità fisica, della sicurezza e libertà, della tutela della salute.

Si delinea pertanto un concetto condiviso di ordine pubblico per tutti gli stati membri dell'Unione i quali possono però liberamente arricchirlo e differenziarlo in base alla propria storia e tradizione. La stessa Direttiva interpreta la necessità, manifestata in ambito europeo, di migliorare e di aumentare il livello di salute, benessere e sicurezza della società e, forzando la tradizionale chiave di lettura astensionistica del diritto brevettale, ha imposto la verifica a monte del rispetto delle condizioni minime di liceità. Ciò a prescindere dall'esistenza o meno di altri, concorrenti, *corpora* normativi espressamente dedicati alla prevenzione e rimozione delle conseguenze pregiudizievoli di un uso disinvolto e *contra legem* dei risultati della ricerca scientifica<sup>106</sup>.

Il legislatore ha voluto non solo specificare meglio gli ambiti della brevettabilità escludendo solo quelle invenzioni che vengono ritenute dalla coscienza collettiva ripugnanti, ingiuste e inaccettabili<sup>107</sup> o si pongono in netto contrasto con i principi fondamentali degli stati aderenti alla convenzione ma ha voluto inserire i due limiti fondamentali dell'ordine pubblico e del buon costume in una norma che si potrebbe definire "in bianco", proprio per i rischi che le invenzioni socialmente pericolose potrebbero comportare<sup>108</sup>.

Oggi le biotecnologie avanzate trovano ormai ampia utilizzazione sia per la ricerca scientifica che per la produzione industriale e, di conseguenza, per l'invenzione biotecnologica si chiedono le stesse forme di tutela proprie di tutte le altre invenzioni. Tuttavia, anche quando un trovato biotecnologico riesce a soddisfare i requisiti imposti dal sistema brevettuale, permangono ancora forti le resistenze e le difficoltà dal punto di vista etico nell'accettare la brevettabilità del vivente e, spesso, le invenzioni in materia

---

<sup>105</sup> Cfr F. POCAR- C. SECCHI, *Il Trattato di Nizza e l'Unione Europea*, Giuffrè, Milano, 2001, pg 151

<sup>106</sup> Cfr Documento del Trade Policy Review Bdy WIPO del 12-14 luglio 2000, WT/TPR/M/72/Add.1, in <http://www.wipo.int>

<sup>107</sup> Cfr. R. ROMANDINI, *Commentario all'art. 4, legge 22 febbraio 2006 n. 78*, in *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza* a cura di Ubertazzi, Padova, 2007, pg 1376 ss

<sup>108</sup> Cfr. A. KAUFMAN, *Riflessioni giuridiche e filosofiche su biotecnologia e bioetica alla soglia del terzo millennio*, in *Riv. dir. civ.*, 1988, pg. 206



vengono condannate di per sé, per il solo oggetto che le caratterizza, “al limbo della illiceità”<sup>109</sup>.

Si supera in tal modo la distinzione tra norme che disciplinano l’attribuzione di un brevetto e norme “che regolano l’attuazione pratica delle scoperte e delle invenzioni, brevettate o non brevettate”<sup>110</sup>, evidenziata più volte dalla dottrina italiana quanto da quella straniera, soprattutto anglosassone, secondo la quale il sistema dei brevetti sarebbe di per sé “ethically neutral” in quanto “granting a patent is an event from which nothing follows consequentially and inevitably in terms of human action. Therefore patenting cannot be classified as wrong, or even right, but can put into the category of the ethically neutral”<sup>111</sup>. Tale affermazione si fonda sulla distinzione tra norme che disciplinano l’attribuzione di un brevetto e norme “che regolano l’attuazione pratica delle scoperte e delle invenzioni, brevettate e non brevettate”<sup>112</sup>.

Come è stato osservato<sup>113</sup>, se è vero che la concessione di un brevetto comporta di per sé semplicemente l’attribuzione di una esclusiva temporanea alla produzione e alla commercializzazione di un dato prodotto o procedimento e non un diritto di proprietà sul medesimo, non si può d’altra parte non considerare come l’atto di escludere qualcuno, nella misura in cui ne può ledere un interesse giuridicamente rilevante, non possa certamente valutarsi come neutro.

Alla medesima conclusione conduce peraltro la stessa concezione, propugnata dai sostenitori del sistema brevettuale contro le accuse di coloro che ne sottolineano i limiti

<sup>109</sup> Cfr F. D. BUSNELLI, *Opzioni e principi per una disciplina normativa delle biotecnologie avanzate*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1991, pg. 284

<sup>110</sup> Come sostiene A. KAUFMANN, *Riflessioni giuridiche e filosofiche su biotecnologia e bioetica alla soglia del terzo millennio*, in *Riv. dir. civ.*, 1988, pg. 228, “delle decisioni normative responsabili non possono essere prese neppure soltanto sulla base del criterio della situazione concreta. Debbono essere capaci di raccogliere *consenso*, e per questo occorre la loro *generalizzazione* nel contesto delle conoscenze e delle esperienze di altri: altri studiosi, altri scienziati, altre istituzioni, altre associazioni, altri paesi. Forse in nessun campo il «discorso razionale», il dialogo ragionevole interdisciplinare e internazionale è tanto importante quanto nel campo delle biotecnologie”

<sup>111</sup> Cfr R.S. CRESPI, *Biotechnology Patenting: The Saga Continues*, in *Biotechnology and Genetics Engineering Reviews*, V. 15 1998 pg. 379; V. D’ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene, Napoli, 2004, pg. 55

<sup>112</sup> Cfr G. SENA, *L’importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Riv. Dir. Ind.*, 1990, pg. 75, il quale afferma tuttavia come non si debba trascurare che “con una certa contraddizione logica, diverse norme in tema di brevettabilità prevedano limiti in relazione ad esigenze che possiamo indicare come etiche o politiche, esigenze che attengono tuttavia, come ho accennato, alla attuazione delle invenzioni piuttosto che alla loro brevettabilità”

<sup>113</sup> Cfr P. DRAHOS, *Biotechnology Patents, Markets and Morality*, EIPR 21(9), 1999, pg. 441, 1999 “the claim that patenting is an ethically neutral act seems weak.(...) Since the whole point of patenting is to exclude others from access to informational resources of the patent, is hard to see how patenting can be described as ethically neutral. The act of exclusion will almost always affect someone’s interest”

etici, del brevetto quale utile strumento di controllo<sup>114</sup> della realizzazione e diffusione di trovati più o meno “desiderabili”. Ancora una volta, non può essere negato che sembra difficile conciliare l’idea dello strumento di controllo con l’idea di un sistema virtualmente neutro e, in quanto tale, non discrezionale.

Ad ulteriore e definitiva conferma dell’impossibilità di considerare il sistema dei brevetti come non suscettibile di valutazioni etiche c’è poi la constatazione che le normative di tutti gli Stati e la direttiva stessa prevedono delle clausole di non brevettabilità per tutti quei procedimenti che, per una ragione o per l’altra, vengono considerati “immorali”.

Nell’ambito della Direttiva tale funzione viene affidata all’art. 6 dove si richiede all’interprete di formulare giudizi che portino a negare il rilascio del brevetto qualora sia ragionevolmente possibile valutare come contrario all’ordine pubblico o al buon costume lo sfruttamento commerciale di una determinata invenzione biotecnologica. Sarà pertanto importante, mentre si analizzano le problematiche di bioetica che presentano le diverse forme di privativa legate alla materia vivente, porre al centro della propria riflessione non il trovato in sé, categoria neutra,<sup>115</sup> ma l’applicazione concreta della invenzione biotecnologica, delineando parametri effettivi attraverso cui valutare la liceità o meno della singola invenzione in relazione al suo uso. Sarà necessario valutare nel modo il più possibile oggettivo e complessivamente, l’applicazione che del trovato si intende fare.

Spesso infatti il vero *discrimen* tra lecito e illecito è determinato, non dall’invenzione in sé, ma dalle sue utilizzazioni, circostanza che evidenzia la relatività di ogni giudizio aprioristico circa la liceità di una invenzione che prescindendo dalle sue rivendicazioni applicative.

Il brevetto è una realtà giuridica elaborata per favorire il mercato e la ricerca, non per “educarli”<sup>116</sup>. E’ comunque certo che le biotecnologie avanzate, se correttamente utilizzate, rappresentano uno dei più importanti strumenti a disposizione dell’uomo per

<sup>114</sup> In tale senso cfr. S. SANDRI, E. CAPORUSCIO, in *Bioteologie: l’ultima proposta dell’Unione europea*, in *Riv. dir.ind.*, 1994, I, pg. 650; cfr. anche R. NOTT, *The Biotech Directive, Does Europe Need a New Draft ?* EIPR 17(12),1995, pg 563

<sup>115</sup> Cfr. V. D’ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene, Napoli, 2004, pg. 55

<sup>116</sup> Cfr. V. D’ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene, Napoli, 2004, pg. 61 ss

migliorare la qualità della vita; esse non sono più “interessanti tecniche in cerca di applicazione, ma rappresentano ormai una industria anche se in fase iniziale”<sup>117</sup>.

Oggi gli interventi biogenetici sull’uomo, sulle piante e sugli animali prospettano per le società umane un futuro di insperate possibilità di prevenzione e cura su larga scala di molte patologie e deficit funzionali. I genomi delle specie viventi hanno rappresentato la prima fonte di risorse biogenetiche naturali, la base conoscitiva per decodificare, e quindi replicare e modificare le informazioni genetiche delle specie viventi.

Grazie alle biotecnologie tali informazioni si sono tradotte in applicazioni ‘*biotech*’ utilizzate a fini agricoli, industriali, diagnostici, terapeutici ecc. Ma l’evoluzione delle conoscenze sui processi biogenetici, la decodificazione del genoma umano e di molte altre specie viventi, le informazioni circa le funzioni dei geni codificanti, desunti da varie sequenze genetiche prospettano, oggi, possibilità ulteriori.

L’ingegneria genetica più all’avanguardia, infatti, va ormai ben oltre la sola possibilità di modificare i genomi per inserire caratteri di maggiore resistenza, longevità o adattabilità all’ambiente. Il nuovo orizzonte delle biotecnologie si avvale della sinergia multidisciplinare della biologia molecolare, della chimica, dell’informatica, dell’elettronica e dell’ingegneria genetica per costruire *ex novo* modelli o sistemi genetici originali, assemblando fra loro porzioni di genoma, sia copiati da sequenze naturali che frutto di sequenze artificiali create in laboratorio.

Il settore delle biotecnologie mirato ad interventi sul corpo umano si presenta, dunque, come quello che, per la prima volta, ha posto direttamente a confronto i diritti che nascono da un’invenzione industrialmente utilizzabile e la più intima struttura del corpo umano.

La densità problematica del rapporto fra diritto di brevetto e dignità della persona ha inevitabilmente fatto sì che ad esse siano stati attribuiti significati opposti. Per un verso, infatti, esso è stato percepito come uno strumento in grado di aprire orizzonti nuovi all’attività inventiva degli uomini e, in particolare, di offrire ad essi nuove occasioni per affermare la propria dignità, a vantaggio della profittabilità delle imprese biotecnologiche e a beneficio del benessere generale dell’umanità<sup>118</sup>.

Per altro verso, quello stesso settore conferisce opportunità tecniche di realizzazione ad attività che, secondo importanti indirizzi della coscienza collettiva, sono percepite come

---

<sup>117</sup> Cfr. V. MENESINI – G. CAFORIO, *Sistema brevettuale e problemi etici delle biotecnologie*, in Riv. dir. ind., 1993, pg. 39 ss

<sup>118</sup> Cfr. G. STAMMATI, *La dignità della persona umana e il diritto di brevetto*, in Il Dir. ind., 2001, pg.117

distruttive delle condizioni essenziali richieste per garantire un'uguaglianza minima tra tutti gli uomini e, dunque, la possibilità stessa della convivenza sociale<sup>119</sup>.

Secondo i termini attuali del dibattito scientifico in materia, sono sicuramente escluse da ogni forma di tutela brevettuale le invenzioni riguardanti l'essere umano in quanto tale o che potrebbero modificare l'identità genetica dell'individuo. Tutte le proposte di normativa nel settore delle biotecnologie, in ambito comunitario, quanto nazionale, hanno sottolineato che l'esclusione della brevettabilità dell'essere umano e la protezione della sua integrità genetica fanno parte della difesa dell'integrità e della dignità della persona umana, principio riconosciuto dall'ordinamento giuridico comunitario come facente parte dei diritti fondamentali il cui rispetto è assicurato<sup>120</sup>.

Adottare quale principio-guida il criterio del rispetto della dignità umana è sicuramente opportuno, senza tralasciare, però, il rischio concreto che ciò comporta e, cioè, quello di ridursi ad operare con una nozione di ordine generale dai confini estremamente ampi, nozione sottoposta, di conseguenza, all'alea di valutazioni soggettive.

Da più parti, di conseguenza, si è cercato di individuare un contenuto minimo di tale concetto, un fondamento solido su cui costruire forme di tutela più elaborate. Tale contenuto minimo, in riferimento alle tecniche di ingegneria genetica, è stato individuato nel divieto di modificare le caratteristiche fisiologiche e biologiche dell'uomo e nel riconoscimento del diritto all'individualità genetica di ogni essere umano<sup>121</sup>.

Il rispetto della dignità umana, diritto inviolabile che costituisce la condizione per il riconoscimento del valore intrinseco dell'essere umano, si esplica, quindi, in campo biomedico, nel rispetto di altri diritti, come quelli all'integrità e all'invulnerabilità del corpo<sup>122</sup>; il rapporto tra l'individuo e il proprio corpo deve essere letto in termini di libertà corporale e di diritto all'autodeterminazione, visto che ogni intervento sul corpo umano è, in linea di principio, condizionato al previo ottenimento del consenso libero ed informato.

Il diritto all'integrità fisica, tuttavia, non è assoluto: il suo esercizio non può condurre ad autorizzare la sottoposizione a trattamenti contrari e lesivi della dignità umana e a

---

<sup>119</sup> Cfr. G. STAMMATI, *La dignità della persona umana e il diritto di brevetto*, in *Il Dir. ind.*, 2001, pg.117

<sup>120</sup> Cfr. V. D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene, Napoli, 2004, pg. 64 ss

<sup>121</sup> Cfr. G. CAFORIO, *Le invenzioni biotecnologiche nell'unità del sistema brevettuale*, Giappichelli, Torino, 1995, pg. 50

<sup>122</sup> Cfr. C. CAMPIGLIO, *Brevetti biotecnologici: da Lussemburgo a Strasburgo?*, (Corte di Giustizia CE, 9 Ottobre 2001, causa 377/98), *Dir. del commercio internazionale*, 16 (1) 2002, pg. 187 ss

trattamenti e tecniche espressamente vietati. Primaria importanza assumono, dunque, l'art. 21 della Convenzione sulla biomedicina e l'art. 3 della Carta dell'Unione Europea, i quali prevedono che, al fine di garantire il rispetto della dignità umana, sia necessario che il corpo non costituisca fonte di profitto. Tale impostazione è stata, poi, confermata dall'art. 4 della Direttiva 98/44/CE, il quale esclude dalla brevettabilità “il corpo umano, sin dal momento del concepimento e nei vari stadi del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno degli elementi del corpo stesso, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, al fine di garantire che il diritto brevettale sia esercitato nel rispetto dei diritti fondamentali sulla dignità e l'integrità dell'essere umano”.

Alla base del divieto non vi sono motivazioni etiche assolute, bensì l'esigenza di non monopolizzare le parti del corpo umano, ostacolando così la successiva ricerca, se di tali parti non siano state individuate utilizzazioni industrialmente utili<sup>123</sup>.

Punto focale della questione infatti non è rappresentato dalla tecnologia in sé, ma dalla sua applicazione scorretta; la regolamentazione normativa non deve essere diretta nei confronti della ricerca in quanto tale, bensì nei confronti delle specifiche applicazioni della stessa e delle persone ed istituzioni di essa responsabili. Ne deriva che la disciplina dei brevetti non ha, di per sé, interferenze dirette con i problemi etici, i quali, sebbene effettivamente sussistenti, attengono in realtà alla attuazione pratica dell'invenzione e non riguardano né la ricerca, né l'istituto brevettuale in sé considerato<sup>124</sup>.

D'altronde la stessa Direttiva comunitaria non si occupa della eticità delle invenzioni biotecnologiche, né ha l'obiettivo di discernere la liceità o l'illiceità di certe metodologie e conseguenti pratiche manipolative; essa si occupa solo del lecito sfruttamento commerciale delle tecniche di ingegneria genetica, limitandosi a fissare i presupposti per il riconoscimento dei relativi diritti di proprietà industriale.

La Direttiva si limita, cioè, a stabilire in quali circostanze lo studio e la ricerca scientifica condotta su materiale vivente possa essere brevettabile, demandando agli stati membri la questione di regolamentare ed indirizzare la stessa attività di ricerca verso obiettivi e con modalità rispondenti ai principi etici, morali e di buon costume condivisi in ciascun paese. Così l'esplicito divieto sulla brevettabilità dei procedimenti di clonazione di esseri umani, dei procedimenti di modificazione dell'identità genetica dell'essere umano, delle utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali

---

<sup>123</sup> Cfr. GIOV. GUGLIELMETTI, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, Legge 22 febbraio 2006 n.78 in *Le nuove leggi civili commentate*, Cedam, Padova, 2008 pg. 398

<sup>124</sup> Cfr. G. CASABURI, *Le relazioni pericolose tra etica e biotecnologie*, in Riv. Dir. Ind., 2004, I, pg 29

opera solo a valle, in sede di rilascio del brevetto, ma non costringe gli Stati membri, in sede di recepimento della Direttiva, a porre, a monte, un divieto generale di svolgimento dell'attività di ricerca nei richiamati settori<sup>125</sup>. Il vincolo, cioè, vale solo come indicazione interpretativa per gli uffici brevettuali nazionali e non individua di per sé un'area di illegalità della ricerca scientifica perché "l'assenza di brevetto, in mancanza di altre norme, non impedisce, di per sé, né la ricerca, né l'attuazione delle invenzioni che ne derivano anche perché è sempre difficile, se non impossibile, negare a priori l'utilità e il valore di una scoperta o invenzione"<sup>126</sup>.

Il considerando 14 enuncia che: "un brevetto di invenzione non autorizza il titolare ad attuare l'invenzione, ma si limita a conferirgli il diritto di vietare ai terzi di sfruttarla a fini industriali e commerciali e, di conseguenza, il diritto dei brevetti pare non poter sostituire né rendere superflue le legislazioni nazionali, europee o internazionali che fissino eventuali limiti o divieti, o dispongano controlli sulla ricerca e sull'utilizzazione o sulla commercializzazione dei suoi risultati, con particolare riguardo alle esigenze di sanità pubblica, sicurezza, tutela dell'ambiente, conservazione della diversità genetica". Il fatto che le invenzioni biotecnologiche siano coperte da brevetto non impedisce, quindi, la previsione di divieti o autorizzazioni che possono incidere sulla realizzazione o commercializzazione dell'invenzione stessa.

---

<sup>125</sup> Cfr. A. PIZZOFERRATO, *La tutela brevettale delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e Impr.*, 2000, pg 1287

<sup>126</sup> Cfr. G. SENA, *L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Riv. Dir. Ind.*, 1990, pg 76 ss

### 3.5ξ Protezione dell’embrione umano e libertà della ricerca scientifica: caso Brüstle

Fino agli anni '90 del secolo scorso, nei principali sistemi brevettuali la carenza del requisito di liceità delle invenzioni era invocabile in ipotesi limite, per escludere la brevettabilità di invenzioni aberranti, indecenti o finalizzate ad atti criminali. Tuttavia, la necessità di assicurare una legittimità sociale al sistema brevettuale, attraverso l’esclusione dalla brevettabilità di invenzioni contrarie ad interessi pubblici fondamentali, è divenuta pressante in concomitanza con lo sviluppo delle scienze biotecnologiche.

Ciò ha stimolato l’emergere di nuovi orientamenti sul piano normativo e giurisprudenziale, indirizzati verso un’espansione del limite dell’ordine pubblico e del buon costume. Siffatta espansione ha posto, peraltro, difficili problemi di bilanciamento fra gli interessi connessi, da un lato, alla promozione del progresso scientifico attraverso una remunerazione degli investimenti in ricerca e sviluppo, e, dall’altro, alla tutela di valori e istanze di natura non commerciale (etica, ambientale, sanitaria, ecc.).

Il bilanciamento risulta particolarmente complesso quando deve essere operato nell’ambito di un ordinamento sovranazionale e nel contesto di un’organizzazione internazionale dotata di competenze prettamente tecniche, come l’Ufficio europeo dei brevetti. La normativa contenuta nella direttiva 98/44 è applicata anche da parte del suddetto Ufficio europeo, essendo stata recepita nell’attuale capitolo VI del suo Regolamento di esecuzione<sup>127</sup>. Proprio l’Ufficio europeo dei brevetti, in sede di interpretazione della regola interna corrispondente all’art. 6 della direttiva, aveva affermato la tesi della contrarietà all’ordine pubblico delle invenzioni la cui realizzazione presupponga la distruzione di embrioni umani<sup>128</sup>.

Posizioni divergenti circa la corretta interpretazione della direttiva, tuttavia, continuavano ad essere sostenute in dottrina, così come nella prassi degli uffici brevetto. Le soluzioni accolte dai legislatori nazionali in materia di utilizzo di cellule staminali embrionali umane a fini di ricerca differiscono sensibilmente, in funzione delle concezioni politiche e culturali prevalenti nelle differenti compagini sociali.

---

<sup>127</sup> Cfr Decisione del Consiglio di amministrazione del 16 giugno 1999, in *Official Journal EPO* 7/1999, pg. 437 ss

<sup>128</sup> Cfr Decisione *Enlarged Board of Appeals* nel caso G 2/06 del 25 novembre 2008, *Official Journal EPO* 2009, pg 306

Un bilanciamento diverso è operato fra i benefici che può apportare l'impiego delle cellule staminali per la cura di gravi patologie umane e la tutela riservata all'embrione. Ai Paesi che prevedono un divieto di utilizzo di linee cellulari embrionali si affiancano quelli che lo consentono, in particolare quando si tratti di embrioni in sovrannumero, creati per la fecondazione assistita e destinati a non essere impiantati in utero<sup>129</sup>.

Per altro verso, gli Stati membri possono discrezionalmente riempire di contenuti i limiti generali al rilascio del brevetto rappresentati dalla salute pubblica, dalla sicurezza, dalla garanzia del rispetto di certi standard etici, con l'obbligo appunto di mantenere, quale soglia minima, i divieti di brevettazione espressamente enucleati dall'art. 6<sup>130</sup>. Ciò ha consolidato in Europa il superamento del c.d. principio della neutralità del sistema brevettuale, secondo cui, tenuto conto che la concessione di un brevetto non conferisce il diritto di realizzare e sfruttare commercialmente l'invenzione, considerazioni di ordine etico e morale dovrebbero restare estranee ai procedimenti volti a esaminare i requisiti per l'accesso alla tutela<sup>131</sup>.

In merito ai limiti dell'ordine pubblico e del buon costume posti alla brevettabilità, viene in considerazione la recente decisione della Camera Allargata dei Ricorsi dell'Ufficio Europeo, The Enlarged Board of Appeal (47), del 27 novembre 2008 relativa al caso WARF. Nel caso in esame l'EBoA si era preoccupato di chiarire la questione della brevettabilità della cosiddetta "*WARF application*", ossia di un metodo per ottenere cellule staminali da embrioni umani.<sup>132</sup> In particolare, l'organo in questione ha deciso di negare la concessione del brevetto a quelle invenzioni che necessariamente comportano l'uso e la distruzione di embrioni umani, basandosi sulle previsioni della Convenzione sul brevetto europeo e della Direttiva europea sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche<sup>133</sup>. L'E.P.O., infatti, considerando che l'art. del regolamento di esecuzione della Convenzione sul Brevetto Europeo (il cui tenore testuale è identico a quello dell'art. 6, comma 2, lett. c), della dir. n. 98/44/CE), "does not mention claims,

---

<sup>129</sup> Cfr. A. VIVIANI, *Cellule staminali da embrione umano e fondi pubblici per la ricerca scientifica*, Nota a sentenza Usa, District Court for the District of Columbia in Riv. Diritti Umani e diritto Internazionale, v 4, F.3, 2010, pg 653 ss

<sup>130</sup> Cfr. A. PIZZOFERRATO, *La tutela brevettuale delle invenzioni biotecnologiche*, in Contratto e Impr., 2000, pg. 1238 ss

<sup>131</sup> Cfr. E. BONADIO, *Sistema brevettuale 'TRIPS' e risorse genetiche. Esigenze commerciali e interessi pubblici*, Jovene, Napoli, 2008, pg. 208 ss

<sup>132</sup> European Patent Office, Enlarged Body of Appeal, Decision 25 November 2008, G-2/06 - *W.A.R.F.*, in Riv. dir. ind., 2008, 6, pg 544 ss; Per una completa illustrazione della vicenda si rimanda a C. GERMINARIO, *Brevettabilità delle cellule staminali umane: divieto o legittimazione?*, in Dir. ind., 2009, pg 105 ss, e a M. SCUFFI, *Il fine terapeutico non salva il brevetto*, in *Il Sole 24 Ore*, 28 novembre 2008

<sup>133</sup> Decisione reperibile all'indirizzo internet [www.epo.org/topics/news/2008/20080617.html](http://www.epo.org/topics/news/2008/20080617.html).



but refers to «invention» in the context of its exploitation”, affermò che “what needs to be looked at is not just the explicit wording of the claims but the technical teaching of the application as a whole as to how the invention is to be performed. Before human embryonic stem cell cultures can be used, they have to be made”.

E è proprio questa affermazione che ha impedito alla Commissione dell’E.P.O. di valorizzare la finalità scientifica del procedimento per la coltura delle cellule staminali: “a claimed new and inventive product must first be made before it can be used [...] Making the claimed product remains commercial or industrial exploitation even where there is an intention to use that product for further research”.

Unica eccezione possibile al divieto di brevettabilità fu vista, anche in quell’occasione, nel caso in cui l’invenzione ha una finalità terapeutica o diagnostica che si risolve a vantaggio dell’embrione stesso<sup>134</sup> riprendendo il contenuto del considerando 42 dove si evidenzia che “l’esclusione dell’impiego di embrioni umani ai fini industriali o commerciali non riguarda le invenzioni a finalità terapeutica o diagnostica che si applicano e sono utili all’embrione umano, ma l’esclusione della brevettabilità di metodi diagnostici, terapeutici e chirurgici per la cura dell’uomo o dell’animale”. Quanto si è affermato trova conferma anche nella decisione della Corte di Giustizia sul caso *Brüstle* con sentenza del 18 ottobre 2011, che si è pronunciato su una questione analoga a quella ora commentata, adottando motivazioni largamente coincidenti con quelle fatte proprie dall’Ufficio brevetti.

La questione è stata sollevata tramite rinvio al giudice comunitario da parte del *Bundesgerichtshof*, Corte federale di giustizia tedesca, chiamato a decidere nel procedimento C-34/10 la domanda proposta dalla Greenpeace, per l’annullamento del brevetto tedesco già detenuto dal Sig. Oliver Brüstle. Tale brevetto ha ad oggetto la produzione di cellule progenitrici neurali, estratte da cellule staminali embrionali, impiegate per il trattamento di difetti neurologici<sup>135</sup>. L’ipotesi medica sottesa al brevetto

---

<sup>134</sup> Insistono su questo aspetto della decisione 25 novembre 2008 R. ROMANO, “Ownership and Provenance” of Genetic Material in the Rules on Biotechnological Patents, in AA. VV., *Biotech Innovations and Fundamental Rights*, a cura di R. Bin- S. Lorenzon- N. Lucchi, Milano, London, New York, Springer, 2011, pg 74, e M. SCUFFI, *Il caso WARF e la tutela dell’embrione umano*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2008, 6, pg 563

<sup>135</sup> L’affermazione che gli embrioni, e contestualmente con essi le generazioni future, hanno “diritto” all’integrità genetica è contenuta per la prima volta nella Raccomandazione del Consiglio d’Europa n. 934 del 1982, la quale, rinviando esplicitamente agli artt. 2 e 3 della Convenzione europea dei diritti dell’uomo, prevede per essi “il diritto di ereditare caratteri genetici che non abbiano subito alcuna manipolazione”. Analoga dichiarazione è contenuta nella successiva Raccomandazione n. 1046 del 1986 dove si parla di un “diritto al patrimonio genetico non manipolato” e nella Raccomandazione Consiglio d’Europa n. 1100 del 1989, dall’eloquente titolo “Uso degli embrioni umani e dei feti nella ricerca scientifica”. Nel caso della sperimentazione sugli embrioni, il conflitto tra il diritto al libero sviluppo della ricerca scientifica, il quale come già ricordato, si pone come un momento primario di evoluzione della collettività e dall’altro la tutela della sicurezza e della stessa sanità pubblica impedisce di abbandonare la ricerca

è che l'impianto di cellule progenitrici neurali può rimediare alle anomalie neurali, come il morbo di Parkinson, malattia per la quale sussisterebbero già le prime applicazioni cliniche derivanti della tecnica brevettata.

Le cellule progenitrici neurali, però, esistono soltanto nella fase di sviluppo del cervello umano, cosa che imporrebbe l'utilizzo di tessuti cerebrali di embrioni umani<sup>136</sup>. Si tratta di una circostanza estremamente problematica sia per i problemi di natura etica che pone, richiedendo la distruzione degli embrioni donatori delle cellule, sia per il fatto che tale metodo "non consente di far fronte al fabbisogno di cellule progenitrici necessarie per rendere accessibile al pubblico la cura mediante terapia cellulare" (così il § 17 della sentenza).

Il brevetto di cui è tuttora (in attesa dell'esito del giudizio in sede nazionale dopo la pronuncia della Corte di Giustizia) titolare il Sig. Brüstle interviene proprio a risolvere questo problema, permettendo la produzione "in quantità praticamente illimitata di cellule progenitrici isolate e depurate, aventi proprietà neuronali, ricavate da cellule staminali embrionali" (così il § 18 della sentenza). La legittimità del brevetto, però, è stata revocata in dubbio dalla Greenpeace. La tesi attorea sosteneva la nullità del brevetto per violazione degli artt. 2, 21 e 22 della legge tedesca sulla protezione della proprietà intellettuale (*Patentgesetz*, nell'abbreviazione d'uso comune: *PatG*). In particolare, l'art. 2 del *PatG* dispone che "non possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sarebbe contrario all'ordine pubblico o al buon costume" (comma 1) e in particolare che "non sono concessi brevetti per [...] le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali" (comma 2).

Osservava il remittente che la decisione sulla domanda di annullamento "dipende dalla questione se l'insegnamento tecnico di cui al brevetto controverso non sia brevettabile" in ragione del cit. art. 2 del *PatG*, e che "la risposta a tale questione dipende a sua volta dall'interpretazione che occorre fare, in particolare dell'art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva" n. 98/44/CE. La citata disposizione comunitaria prevede che "sono considerati

all'attività incontrollata di operatori insufficientemente impreparati a comprendere le conseguenze, a breve e a lungo termine, delle proprie sperimentazioni. Non è semplice privilegiare l'aspetto della ricerca e dell'evoluzione, rispetto ad una tutela dell'identità biogenetica o della sicurezza. Quest'ultima dovrà essere garantita richiamando la comunità scientifica al principio di responsabilità affinché nel suo progredire non ponga in essere pratiche dal carattere eugenetico ma lasci impregiudicata la libertà di scelta delle generazioni future, senza rinunciare con ciò all'obiettivo di minimizzare i danni. Cfr In tal senso P. SINGER, *Ripensare la vita. La vecchia morale non serve più*, Il Saggiatore, Milano, 1996 pg.20; R. DORKIN, *Il dominio della vita, aborto, eutanasia e libertà individuale*, Einaudi, 1996, pg. 128

<sup>136</sup> Cfr P. DE COPPI, *Brevettabilità delle cellule staminali*, in *Nature Biotechnology*, 25, 2007, pg 100 ss

non brevettabili in particolare: [...] c) le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali”.

Ciò premesso, il Bundesgerichtshof rivolgeva alla Corte di Giustizia dell’Unione Europea le seguenti questioni pregiudiziali relative alla corretta interpretazione del divieto di brevettare “le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali” e precisamente, quale interpretazione dovesse darsi alla nozione di “embrioni umani” di cui all’art. 6, comma 2, lett. c), della dir. n. 98/44/CE; come dovesse intendersi la nozione di “utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali” e se in particolare essa comprendesse anche un utilizzo finalizzato alla ricerca scientifica; se fosse da ritenersi esclusa la brevettabilità di un determinato insegnamento inventivo qualora lo stesso presupponesse l’utilizzo ovvero la distruzione di embrioni umani<sup>137</sup>. Che si trattasse di una decisione di particolare rilievo si ricava dallo stesso esordio delle conclusioni presentate il 10 marzo 2011 dall’avvocato generale Yves Bot: “Nella presente causa la Corte è chiamata a pronunciarsi, per la prima volta, sulla nozione di “utilizzo di embrioni umani a fini industriali e commerciali” di cui all’art. 6, n. 2, lett. c)”<sup>138</sup>. Lo stesso magistrato, peraltro, sottolinea la centralità delle questioni toccate dalla domanda del tribunale tedesco, in quanto quest’ultimo “interrogando [...] la Corte sul senso e la portata di questa esclusione [...], solleva, in realtà, una questione fondamentale, ossia quella della definizione dell’embrione umano”<sup>139</sup> e, pur avvertendo che “detta definizione dovrà valere soltanto ai sensi della direttiva 98/44, ovvero per le necessità della protezione delle invenzioni biotecnologiche”<sup>140</sup>, e che non è sua intenzione scegliere fra le “diverse filosofie e religioni”<sup>141</sup> che si confrontano sulla questione della definizione dell’embrione, tuttavia non può esimersi dal prendere atto che “la questione presentata alla Corte è certamente una questione difficile. [...] La difficoltà intrinseca

---

<sup>137</sup> Per una più completa ricostruzione della vicenda si veda V. ALTAMORE, *La tutela dell’embrione tra interpretazione giudiziale e sviluppi della ricerca scientifica, in una recente sentenza della Corte di Giustizia europea (C-34/10 Olivier Brüstle c. Greenpeace.)*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2 dicembre 2011; R. CONTI - R. FOGLIA, *Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e nozione di embrione umano*, Nota a Corte di Giustizia delle Comunità Europee, Grande Sez., 18 ottobre 2011, n. 34, C-34/10, Brüstle v. Greenpeace eV, in *Corriere giur.*, 2011, 12, pg 1733 ss

<sup>138</sup> *Causa C 34/10, Oliver Brüstle contro Greenpeace. Conclusioni dell’Avvocato Generale Bot del 10-3-2011*, par. 1, consultabile su <<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62010CC0034:EN:NOT>>

<sup>139</sup> *Causa C 34/10, Oliver Brüstle contro Greenpeace. Conclusioni dell’Avvocato Generale Bot del 10-3-2011*, par. 4

<sup>140</sup> *Causa C 34/10, Oliver Brüstle contro Greenpeace. Conclusioni dell’Avvocato Generale Bot del 10-3-2011*

<sup>141</sup> *Causa C 34/10, Oliver Brüstle contro Greenpeace. Conclusioni dell’Avvocato Generale Bot del 10-3-2011*, par. 39

della questione sollevata si accompagna ad un richiamo, sempre presente in diritto, ma che riveste qui un'incidenza particolare, a nozioni di ordine pubblico, di morale o di etica"<sup>142</sup>. D'altronde, rileva Bot, lo stesso legislatore comunitario ha ritenuto di dover inserire tali disposizioni in una cornice etica, dal momento che nel sedicesimo Considerando della direttiva viene statuito che "il diritto dei brevetti dev'essere esercitato nel rispetto dei principi fondamentali che garantiscono la dignità e l'integrità dell'uomo"<sup>143</sup>. "Siffatti riferimenti", conclude, sul punto, Bot, "esprimono adeguatamente che l'Unione non è solo un mercato da regolare, ma che essa ha anche valori da esprimere"<sup>144</sup>. Si tratta, dunque, di una questione di principio e come tale va affrontata. E ciò, a prescindere sia dalle "legittime aspettative delle persone che sperano nei progressi della scienza per alleviare i loro mali"<sup>145</sup>, sia dalle "sfide economiche e finanziarie connesse"<sup>146</sup> alla biotecnologia, perseguendo "un'ottica di armonizzazione che includa considerazioni etiche atte ad evitare che il funzionamento economico del mercato dia adito a una concorrenza il cui prezzo sia il sacrificio dei valori sui quali si fonda l'Unione"<sup>147</sup>.

Poste tali premesse, l'avvocato generale passa ad affrontare il nodo della questione: come arrivare a una definizione di embrione umano che possa ritenersi vincolante per tutti gli Stati dell'Unione? Che sia necessaria una definizione condivisa è evidente, "se si affidasse agli Stati membri il compito di definire la nozione di embrione umano, tenuto conto delle disparità esistenti al riguardo, ne deriverebbe, ad esempio, che

---

<sup>142</sup> *Causa C 34/10, Oliver Brüstle contro Greenpeace. Conclusioni dell'Avvocato Generale Bot del 10-3-2011*, par. 45

<sup>143</sup> *Causa C 34/10, Oliver Brüstle contro Greenpeace. Conclusioni dell'Avvocato Generale Bot del 10-3-2011*, par. 76

<sup>144</sup> *Causa C 34/10, Oliver Brüstle contro Greenpeace. Conclusioni dell'Avvocato Generale Bot del 10-3-2011*, par. 46

<sup>145</sup> *Causa C 34/10, Oliver Brüstle contro Greenpeace. Conclusioni dell'Avvocato Generale Bot del 10-3-2011*, par. 43

<sup>146</sup> *Causa C 34/10, Oliver Brüstle contro Greenpeace. Conclusioni dell'Avvocato Generale Bot del 10-3-2011*, par. 41. Peraltro, l'avvocato generale, intervenendo sul punto, chiarisce anche come esistano altri procedimenti biotecnologici che non pongono alcun problema etico, non comportando la manipolazione o la distruzione di embrioni "sono parimenti ben consapevole dell'importanza delle sfide economiche e finanziarie connesse alle questioni presentate alla Corte. Del resto, vi si è fatto riferimento all'udienza, quando la parte ricorrente ha fatto valere che l'eventuale diniego di brevettabilità rischiava di compromettere la ricerca e la permanenza dei ricercatori in Europa, per evitare che si trasferiscano negli Stati Uniti o in Giappone. Il riferimento al Giappone non mi è del resto sembrato insignificante, in quanto, in questo Stato, i risultati dell'attività del prof. Yamanaka, relativi all'ottenimento di cellule staminali pluripotenti estratte da cellule umane mature prelevate su un adulto, procedimento che non sembra porre alcun problema etico, sono stati oggetto di un brevetto"

<sup>147</sup> *Causa C 34/10, Oliver Brüstle contro Greenpeace. Conclusioni dell'Avvocato Generale Bot del 10-3-2011*, par. 44

un'invenzione come quella del sig. Brüstle potrebbe ottenere un brevetto in alcuni Stati membri, mentre la sua brevettabilità sarebbe esclusa in altri"<sup>148</sup>.

L'avvocato generale invitava a ragionare e la Corte di Giustizia, pur di fronte al *pressing* mediatico-scientifico<sup>149</sup>, ha pronunciato il 18 ottobre 2011, relatore il giudice polacco Marek Safjan, una sentenza dal dispositivo chiaro, all'esito di un percorso argomentativo dagli effetti potenzialmente deflagranti per molti ordinamenti giuridici degli Stati membri dell'Unione Europea<sup>150</sup>.

Il giudice comunitario avvia, dunque, la sua ricostruzione ermeneutica, partendo dalle finalità perseguite dalla direttiva in esame, incentrate sull'esigenza di favorire le invenzioni biotecnologiche, accordando alle stesse un'adeguata tutela, che, tuttavia, deve tenere in debito conto il limite rappresentato dalla dignità umana<sup>151</sup>.

A tale riguardo, dal preambolo della direttiva emerge che, se è vero che quest'ultima 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>151</sup>. "A tal fine, come la Corte ha già osservato, l'art. 5, n. 1, della direttiva vieta che il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, possa costituire un'invenzione brevettabile.

Un'ulteriore protezione è fornita dall'art. 6 della direttiva, il quale indica come contrari all'ordine pubblico o al buon costume, e per tale ragione esclusi dalla brevettabilità, 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. Il trentottesimo 'considerando' della direttiva precisa che

---

<sup>148</sup> *Causa C 34/10, Oliver Brüstle contro Greenpeace. Conclusioni dell'Avvocato Generale Bot del 10-3-2011*, par. 56

<sup>149</sup> Cfr. A. SMITH, «No» to ban on stem-cell patents, in *Nature*, International weekly journal of science, vol. 472, n. 7344, Londra 28-4-2011, pg. 418

<sup>150</sup> Secondo il Comitato Nazionale di Bioetica il divieto di brevetto sugli embrioni e sulle cellule staminali embrionali in Europa e quindi non potranno attrarre gli investimenti delle industrie in tale settore. La pronuncia in esame, è stata criticata dal genetista Carlo Redi di Pavia secondo cui è «il frutto di un pregiudizio sbagliato e di un'etica falsa», rilevando che «queste ricerche continueranno in Paesi come Usa, Brasile o India». Al riguardo, la parte ricorrente aveva prospettato i rischi, legati all'eventuale diniego di brevettabilità, quali la compromissione della ricerca in Europa ed il trasferimento dei ricercatori negli Stati Uniti o in Giappone, ove sono stati brevettati i risultati relativi all'ottenimento di cellule staminali pluripotenti estratte da cellule umane mature prelevate su un adulto. Si segnala un articolo " *La realtà s'impone: gli embrioni non servono alla scienza*", in *Avvenire* di A. MORRESI, del 19 febbraio 2012, pg. 8, che rileva i profili critici legati alla ricerca che distrugge gli embrioni negli Stati Uniti, quali " *conflitti di interessi, problemi di governance, e gestione poco trasparente*". Tali criticità hanno portato "The cure foundation", istituzione internazionale di lotta contro il seno, a non impegnare fondi per le ricerche che richiedono l'utilizzazione di cellule staminali embrionali

<sup>151</sup> *Causa C 34/10, Oliver Brüstle contro Greenpeace. Conclusioni dell'Avvocato Generale Bot del 10-3-2011*, parr. 34-35

questo elenco non è esauriente e che anche tutti i procedimenti la cui applicazione reca pregiudizio alla dignità umana devono essere esclusi dalla brevettabilità”<sup>152</sup>.

Nel richiamare il riferimento al “corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo”, la Corte si mostra implicitamente sensibile alle argomentazioni dell’avvocato generale, nella parte in cui quest’ultimo invita a prendere atto del dato oggettivo acquisito dalla scienza, e cioè che lo stadio iniziale dell’uomo, di un “corpo umano”, non può che individuarsi proprio nell’embrione.

Sicché, fra una nozione di embrione, connessa a un determinato stadio di sviluppo, e una nozione rappresentata dalla fecondazione, la Corte opta per quest’ultima, dal momento che solo una nozione ampia, scientificamente fondata, consente di rispettare il limite invalicabile dell’integrità e dignità dell’uomo<sup>153</sup>.

Le questioni pregiudiziali sono state risolte attraverso una interpretazione estesa del concetto di embrione umano, che comprende anche l’“ovulo umano fin dalla fecondazione”, oltre che l’“ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura” e addirittura “qualunque ovulo umano non fecondato che, attraverso partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi”.

In sintesi, ogniqualvolta vi sia un’unità, anche unicellulare, dalla quale possa prendere avvio il processo di formazione di un essere umano, allora si è davanti ad un embrione umano ai sensi e per gli effetti della direttiva 98/44/CE. Determinato l’ambito di applicazione del divieto di brevettabilità, la Corte ne ha precisato l’estensione quanto alla finalità, affermando che il divieto opera anche nel caso in cui l’invenzione di cui si richiede la protezione, abbia una “utilizzazione a fini di ricerca scientifica, mentre solo l’utilizzazione per finalità terapeutiche o diagnostiche che si applichi all’embrione umano e sia utile a quest’ultimo, può essere oggetto di un brevetto”, così come specificamente previsto dal quarantaduesimo Considerando della direttiva n. 98/44/CE. A questo proposito la Corte, pur riconoscendo che lo scopo della ricerca scientifica debba essere distinto, quanto alla sua meritevolezza, dai fini industriali e commerciali, ha ritenuto che esso non può essere efficacemente separato dalla domanda di brevetto, dunque non può consentire all’inventore di accedere alla protezione della sua opera.

---

<sup>152</sup> *Causa C 34/10, Oliver Brüstle contro Greenpeace. Conclusioni dell’Avvocato Generale Bot del 10-3-2011*, par. 33

<sup>153</sup> Cfr R. CONTI - R. FOGLIA, *Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e nozione di embrione umano*, Nota a Corte di Giustizia delle Comunità Europee, Grande Sez. 18 ottobre 2011, n. 34, C-34/10, *Brustle v. Greenpeace*, in *Corriere giur.*, 2011, pg 1733, dove insistono sul fatto che il principio della dignità umana è la chiave di volta per l’interpretazione estensiva dell’art. 6 della direttiva

Infine, il Giudice comunitario si è dedicato al procedimento tecnico oggetto del brevetto contestato, statuendo che il divieto della dir. n. 98/44/CE esclude la brevettabilità di un'invenzione "qualora l'insegnamento tecnico oggetto della domanda di brevetto richieda la previa distruzione di embrioni umani o la loro utilizzazione come materiale di partenza, indipendentemente dallo stadio in cui esse hanno luogo e anche qualora la descrizione dell'insegnamento tecnico oggetto di rivendicazione non menzioni l'utilizzazione di embrioni umani".

La Corte arriva a questa soluzione osservando che il brevetto contestato aveva ad oggetto il trattamento di cellule staminali embrionali, il cui prelievo su un embrione umano nello stadio di blastocisti comporta la distruzione dell'embrione. Anche in questo caso, infatti, vi sarebbe una utilizzazione di embrioni umani, vietata dall'art. 6, comma 2, lett. c), della dir. n. 98/44/CE, indipendentemente dal momento della distruzione, avvenuto, come era nel caso oggetto della controversia principale, "in una fase ben precedente rispetto all'attuazione dell'invenzione".

Nel caso *Brüstle* è stato dato ampio spazio ai valori di dignità e di rispetto dell'essere umano e si è insistito molto sul legame tra etica dell'innovazione e etica del brevetto. La Corte, in particolare, ha escluso la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche, la cui attuazione presupponga il compimento di attività configgenti con il precetto di tutela della dignità umana. In tal modo la Corte ha definitivamente smentito la tesi della diversità di piani tra giudizio di liceità dell'innovazione e giudizio di validità del brevetto<sup>154</sup>, con ciò ponendo le premesse per una più stretta comunicazione tra diritti di proprietà intellettuale e principi costituzionali.

L'impiego dei diritti fondamentali in funzione conformativa dei diritti di proprietà intellettuale costituisce probabilmente il passaggio più rilevante della riflessione teorico-pratica dell'ultimo decennio e dischiude prospettive importanti proprio per la tematica dei beni comuni<sup>155</sup>. Mentre la lettura tradizionale tendeva a risolvere il rapporto tra le due categorie secondo un ideale armonico di mutuo rafforzamento, soprattutto nel senso che la garanzia della proprietà intellettuale rappresenterebbe l'espressione di un diritto umano, l'esperienza applicativa sta oggi dimostrando che

---

<sup>154</sup> Cfr P. SPADA, *Liceità dell'invenzione brevettabile ed esorcismo dell'innovazione*, in *Riv. dir. priv.*, 2000, pg 5 ss.; R. ROMANO, *Brevettabilità del vivente e "artificializzazione"*, in *Trattato di Biodiritto*, S. Rodotà - P. Zatti eds., vol. I, Ambito e fonti del biodiritto, Giuffrè, Milano, 2010, pg 589

<sup>155</sup> Cfr L.R. HELFER – G.W. AUSTIN, *Human Rights and Intellectual Property. Mapping the Global Interface*, Cambridge, 2011, pg 92 ss

l'ipotesi più realistica è quella del contrasto<sup>156</sup>. Quanto più i regimi d'esclusiva tendono ad espandersi a beni e servizi rilevanti per lo sviluppo umano, tanto più sui diritti fondamentali viene a gravare un indispensabile compito di bilanciamento e neutralizzazione degli effetti distorsivi dei dispositivi dominicali<sup>157</sup>.

L'attenzione delle corti e dell'opinione pubblica si è concentrata su una peculiare tipologia di conflitto: quella tra il regime di sfruttamento delle privative e il precetto di protezione dei diritti umani.

I diritti fondamentali vengono invocati in funzione di limiti esterni dei diritti di proprietà intellettuale, al fine di ricondurre l'esercizio dell'esclusiva all'interno dei binari della legalità costituzionale (generalmente attraverso un'interpretazione flessibile degli strumenti interni allo stesso diritto industriale, come la licenza obbligatoria del diritto dei brevetti o le cause di libera utilizzazione del diritto d'autore)<sup>158</sup>.

L'utilità e la potenzialità dell'impiego medico delle cellule staminali embrionali<sup>159</sup> impone di verificare se sia possibile un diverso bilanciamento tra la protezione dell'embrione umano e il diritto di ricerca scientifica e di tutela della salute e se tracce di esso siano rinvenibili nelle diverse esperienze giuridiche<sup>160</sup>.

---

<sup>156</sup> Cfr L. R. HELFER, *Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?*, in 5 Minn. Int. Prop. Rev. 47 (2003); G. RESTA, *Proprietà intellettuale e diritti fondamentali: una relazione ambigua*, in *Persona, Derecho y Libertad – Nuevas Perspectivas. Escritos en Homenaje al Profesor Carlos Fernández Sessarego*, Lima, 2009, pg 787 ss

<sup>157</sup> Cfr. i saggi raccolti nel volume curato da T. WONG – G. DUTFIELD, *Intellectual Property and Human Development. Current Trends and Future Scenarios*, Cambridge, 2011; C. GEIGER, *'Constitutionalising' Intellectual Property Law? The Influence of Fundamental Rights on Intellectual Property in the European Union*, in IIC, 2006, pg 371

<sup>158</sup> In tema si veda il bel saggio di G. VAN OVERWALLE, *Human rights' limitations in patent law*, in W. Grosheide, a cura di, *The Human Rights Paradox in Intellectual Property Law*, Oxford, Edwar Elgar Publishing Ltd, 2007, pg 238 ss.; al Congresso giuridico-forense, del 17 marzo 2012, S. RODOTA' alla presentazione del libro *"L'elogio del moralismo"*, Laterza, 2011 sul dibattito relativo alla dicotomia tra tutela dei diritti e crescita economica, ha affermato che "Una ricerca dell'Agenzia dei diritti fondamentali della Ue ha provato che nella crisi economica i diritti soffrono. Vi è una tentazione diffusa dei Governi a comprimerli; in Italia il Parlamento è distratto sul tema fondamentale dei diritti della persona: dunque è essenziale il lavoro congiunto di avvocati e magistrati per colmare il deficit di democrazia"

<sup>159</sup> Potenzialità e utilità - a quanto consta - per ora rimaste ineguagliate rispetto all'utilizzo delle cellule staminali c.d. "adulte", nonostante che gli studi di Shinya Yamanaka (dei quali, non a caso, tratta anche l'Avv. Generale Bot nelle sue *Conclusioni*, § 41) sulla possibilità di riprogrammare cellule adulte in cellule simil-embriionali staminali potrebbero portare in un breve futuro a non dover più utilizzare le cellule staminali embrionali. Peraltro è stato segnalato in dottrina che alcuni ricercatori hanno affermato "di aver ottenuto singole cellule staminali embrionali derivanti da blastomeri senza danni all'embrione" e di "di aver isolato singole cellule staminali embrionali dai fluidi amniotici" (Cfr C. GERMINARIO, *Brevettabilità delle cellule staminali umane: divieto o legittimazione ?* in Dir. Ind., 2009, pg 105 e ss), scoperte che renderebbero anacronistico il dibattito sulla tutela dell'embrione per l'ottenimento delle cellule staminali

<sup>160</sup> Esercizio su cui si sono impegnati particolarmente gli Autori americani, interessati alla vicenda sia per il fatto che la W.A.R.F. è una articolazione operativa della University of Wisconsin-Madison (università pubblica), sia perché essa è titolare di analogo brevetto rilasciato dallo U.S. Patent and Trademark Office



Una di queste possibilità è quella di considerare che la comunità scientifica dispone di linee di cellule staminali embrionali attive e replicabili, utilizzabili per finalità medicoterapeutiche e di ricerca scientifica. Ciò significa che, pur essendo vero che il brevetto *Brüstle* necessita della distruzione di un embrione per la sua implementazione, è altrettanto vero che quella distruzione si è ormai verificata e ha reso disponibili allo scienziato (e all'inventore o futuro utilizzatore) linee cellulari attive create in maniera legittima e che ben potrebbero essere portate all'attenzione di un ufficio brevetti come provenienza del materiale biologico utilizzato.

Questa sembra essere anche la strada intrapresa dalla legislazione tedesca che pur inserendosi in un ordinamento severamente restrittivo quanto all'uso e alla produzione di embrioni umani, la legge 28 maggio 2002 sulla garanzia della protezione degli embrioni nel contesto dell'importazione e dell'utilizzazione di cellule staminali embrionali umane (*Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen*, BGBI, 2002, I, 2277) consente l'importazione e l'utilizzazione di cellule staminali embrionali per finalità di ricerca, purché le cellule staminali embrionali siano state ottenute prima del 1° maggio 2007<sup>161</sup> conformemente alla normativa nazionale in vigore nel paese di origine e siano conservate in coltura o stoccate successivamente con tecniche di conservazione criogeniche.

La Germania federale in tal modo ha inteso salvaguardare fino dove possibile l'interesse alla ricerca scientifica e alla salute, permettendo la ricerca scientifica sul materiale proveniente dalle linee di cellule staminali già attive<sup>162</sup>.

Questa possibilità è stata ritenuta praticabile anche nell'ordinamento italiano da chi, condivisibilmente, ha affermato che l'attività di ricerca scientifica sulle cellule staminali legittimamente importate dall'estero non integri il divieto di cui all'art. 13 della l. n. 40 del 2004<sup>163</sup>. E' ammesso pertanto l'utilizzo, per l'estrazione di cellule staminali, di

- ne dà conto J. WHITEHILL, *Patenting Human Embryonic Stem Cells: what Is so Immoral?*, in 34 *Brook. J. Int'l L.*, 2008-2009, pg 1048

<sup>161</sup> Originariamente la data limite era il 1° gennaio 2002, termine poi prorogato dal *Bundestag* con una specifica novella alla legge

<sup>162</sup> Il Gruppo europeo sull'etica nelle scienze e nelle nuove tecnologie, in merito all'eticità di invenzioni implicanti l'utilizzo di cellule staminali, ha ritenuto ammissibile, a certe condizioni, il prelievo di cellule staminali di origine fetale o embrionale, oltre che di origine adulta (v. parere n. 16 del 17 maggio 2002, in [www.ec.europa.eu/bepa/european-groupethics/docs/avis16\\_en.pdf](http://www.ec.europa.eu/bepa/european-groupethics/docs/avis16_en.pdf))

<sup>163</sup> Cfr A. SANTOSUOSSO, *Lettera ai ricercatori*, Milano, settembre 2009, in <http://www.unipvlawtech.eu/lettera-ai-ricercatori.html>.; però R. BIN, *La Corte e la Scienza*, in AA.VV., *Bioteconologie e valori costituzionali*, a cura di A. D'Aloia, Giappichelli, Torino, 2005, pg 17, sottolinea che "il divieto [di cui all'art. 13 della l. n. 40 del 2004] colpisce non soltanto la ricerca sugli embrioni

embrioni soprannumerari prodotti per le procedure di procreazione medicalmente assistita che non potranno più essere impiegati per quello specifico fine e che vengano liberamente e scientemente donati alla ricerca scientifica dalla coppia che ha fornito i gameti<sup>164</sup> per la creazione dell'embrione medesimo.

Si tratta di una soluzione che è stata già adottata in numerosi Stati membri dell'Unione Europea<sup>165</sup> e che muove dalla presa d'atto che gli embrioni creati in sovrannumero per la fecondazione assistita sono inevitabilmente destinati alla crioconservazione e al lento decadimento. Data questa premessa, l'utilizzo degli embrioni in sovrannumero per finalità di ricerca scientifica legate allo sviluppo di possibilità di trattamento di patologie gravi e incurabili appare senz'altro meritevole e giustifica, specialmente a fronte di una distruzione dell'embrione che è comunque inevitabile, il suo "sacrificio" anticipato.

In altri termini, l'impiego per elevate finalità di ricerca biomedica rappresenta "the lesser of two evils and the approach that respects life more genuinely than thawing and destroying [an embryo]"<sup>166</sup>. Questa soluzione mostra senz'altro il dovuto rispetto per l'embrione, che, pur non potendo essere accomunato, quale soggetto di diritto, alla persona umana vivente, deve essere regolato in una maniera coerente con il fatto che da esso può svilupparsi una vita umana<sup>167</sup>. In particolare, non vi è, in questo caso, la diretta produzione di embrioni per finalità di ricerca scientifica, circostanza vietata anche dall'art. 18, comma 2, della Convenzione di Oviedo<sup>168</sup>, in quanto gli embrioni utilizzati

prodotti nell'ambito dei tentativi di procreazione assistita, ma anche quella sugli embrioni già esistenti, soprannumerari o importati da altri paesi".

<sup>164</sup> M.G. SALARIS, *Corpo umano e diritto civile*, Milano, 2007, pg 215

<sup>165</sup> Cfr J. WHITEHILL, *Patenting Human Embryonic Stem Cells: what is so Immoral?* In *34 Brook. J.Int'L*, 2008-2009, pg 1072

<sup>166</sup> Cfr J.J. MCCARTNEY, *Embryonic Stem Cell Research and Respect for Human Life: Philosophical and Legal Reflections*, in *65 Alb. L. Rev.*, 2001-2002, pg 615

<sup>167</sup> Cfr. J. GROSSMAN, *Human Embryos, Patents and the Thirteenth amendment*, *55 U. Kan. L. Rev.* pg741: "The law affords human embryos "respect because of their potential for human life". Doveroso, per l'ordinamento italiano il riferimento alla sent. della Corte costituzionale n. 27 del 1975, in cui è stata affermata sia la "tutela costituzionale del concepito", sia l'insuperabile diversità tra "il diritto non solo alla vita ma anche alla salute proprio di chi è già persona, come la madre, e la salvaguardia dell'embrione che persona deve ancora diventare"

<sup>168</sup> L'art. 18 della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, dispone che "1. Lorsque la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon. 2. La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite". La Convenzione ammette la ricerca sugli embrioni soprannumerari Cfr A. BONFANTI, "La brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche legate al corpo umano e la tutela dei diritti fondamentali dell'uomo", in *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario. Questioni generali e tutela della proprietà intellettuale*, N. Boschiero (a cura di), Giappichelli, Torino, 2006, pg. 217

sarebbero solamente quelli creati per le procedure di fecondazione assistita e non più utili a tale scopo. In secondo luogo, la previsione di un conferimento volontario, consapevole (dunque nel rispetto del precetto del consenso informato) e gratuito dell'embrione esclude la possibilità di una strumentalizzazione del corpo umano a fini di lucro che è esplicitamente vietata dall'art. 3, comma 2, punto 3, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Comunque benché la sentenza della Corte sembrerebbe scoraggiare la ricerca sulle cellule staminali embrionali nell'Unione Europea, teoricamente ha lasciato aperto ad ulteriori valutazioni, in considerazione degli sviluppi della scienza,<sup>169</sup> il problema di definire un confine netto fra cellule staminali totipotenti<sup>170</sup>, che sono innegabilmente escluse dalla brevettabilità, e altri tipi di cellule staminali embrionali, che potrebbero non rientrare necessariamente nell'esclusione.

Non possiamo dimenticare che la sentenza della Corte si basa su un presupposto giustificato dalle attuali conoscenze scientifiche e che per la Corte l'estrazione di una cellula staminale da un embrione umano allo stadio di blastocisti comporta necessariamente la distruzione di quell'embrione. Non viene quindi esclusa, indirettamente, la possibilità che un'invenzione diretta alle cellule staminali embrionali (tranne le totipotenti) possa diventare brevettabile in futuro se il progresso della scienza dovesse portare a metodi che evitino la distruzione dell'embrione.

In tale contesto, la Corte di Giustizia effettua una ulteriore precisazione secondo cui “spetta al giudice nazionale stabilire, in considerazione degli sviluppi della scienza, se una cellula staminale ricavata da un embrione umano nello stadio di blastocisti costituisca embrione umano ai sensi dell'art. 6 n.2 lett c) della direttiva 98/44.

Infatti considerate individualmente, le cellule staminali embrionali non rientrano in questa nozione, non avendo la capacità da sole di svilupparsi in un essere umano”<sup>171</sup>.

---

<sup>169</sup> Cfr F. MACHINA GRIFEO, CGCE: *staminali, no al brevetto quando c'è la distruzione dell'embrione*, in *Guida al Diritto*, Il Sole 24 Ore, 18 ottobre 2011

<sup>170</sup> Nelle Conclusioni l'Avvocato Generale Y. Bot, presentate il 10 marzo 2011, Causa C-34/10 – *Olivier Brüstle c. Greenpeace*, § 41 sgg. ricorda il brevetto giapponese Yamanaka, “relativo all'ottenimento di cellule staminali pluripotenti estratte da cellule umane prelevate su un adulto, procedimento che non sembra porre alcun problema etico”

<sup>171</sup> La Corte di Giustizia precisa che il Sig. Brustle, al punto 20 delle osservazioni, qualifica tali cellule col termine “totipotenti” secondo una accezione restrittiva, in modo diverso dalla normativa tedesca che le qualifica “pluripotenti”. Al fine di evitare confusione la Corte di Giustizia nelle conclusioni ha utilizzato il termine “pluripotenti” per quel tipo di cellule e come tale non le considera embrioni. In particolare si riferisce all'art. 1 n. 1 L. del 1990 sulla fecondazione e l'embriologia umana del Regno Unito secondo cui “le cellule staminali ottenute a partire da un embrione umano allo stadio dei blastocisti non rientrano nella nozione di embrione umano, sempre a motivo della loro incapacità di svilupparsi”

Tale sentenza avrà un'incidenza negli ordinamenti giuridici interni degli stati membri dell'Unione Europea. Il riconoscimento dell'inizio della vita umana con il concepimento determina il dovere degli stati membri di tutelare la vita in ogni sua fase e conseguentemente di proteggere ogni organismo idoneo a dare inizio al processo di sviluppo di un essere umano. Ciò richiederà una modifica dei protocolli delle tecniche di fecondazione artificiale dei singoli stati membri, in modo da evitare la produzione di embrioni in sopra numero o pericolose forme di selezioni o congelamenti.

Al riguardo occorre rilevare una contraddizione con la decisione n. 151 del 2009 della Corte costituzionale che ha statuito dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 14, comma 2° e 3°, della legge 19 febbraio 2004 n. 40 (norme in materia di procreazione assistita), che prevedevano per l'applicazione della procreazione medicalmente assistita, la formazione di un numero limitato di embrioni, con il limite massimo di tre<sup>172</sup>.

Si è cercato di dare conto del fatto che il divieto di brevettabilità degli insegnamenti tecnici aventi ad oggetto gli embrioni di cui all'art. 6, comma 2, lett. c), della dir. n. 98/44/CE frustra il principio di libertà della ricerca scientifica, tutelato anche nel diritto comunitario dall'art. 13 della Carta di Nizza e che è possibile una diversa regolamentazione della materia che mantenga lo stesso elevato *standard* di tutela dell'embrione. Tanto che sorge un dubbio di legittimità della medesima direttiva, per violazione del principio di proporzionalità, essendo la regolamentazione ivi indicata esuberante, nei limiti che impone, rispetto alle finalità che si propone<sup>173</sup>.

---

<sup>172</sup> Cfr R. FERRARA, *Il diritto alla salute: i principi costituzionali*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, cap. 1, par. 7, Giuffrè, 2010, pg 61 secondo cui “ Ad ogni buon conto, ciò che viene sicuramente ad evidenza è la stretta interconnessione fra il mondo dell'etica ( dell'ethos) e quello del diritto ( del nomos) e, conseguentemente, fra la scienza e il diritto medesimo (...)”. Secondo l'Autore, il caso della procreazione medicalmente assistita ed altre vicende relative alla vita sono espressione della “ straordinaria criticità di quelle situazioni complesse nelle quali il bilanciamento e la comparazione degli interessi non sono sempre capaci di fornire risultati pieni e definitivi”. Tuttavia, l'autore individua nei “ principi costituzionali che pongono al centro del nostro sistema di valori la tutela dell'uomo, e cioè della persona nella sua dimensione attiva di soggetto artefice e responsabile della propria vita (...) la bussola e la stella polari capaci di guidare il navigante nel mare procelloso dei concetti e delle idee, ossia nel nostro contemporaneo mondo liquido nel quale il nomos e l'ethos sono certamente destinati non solo a convivere ma a modellarsi reciprocamente”

<sup>173</sup> E solo per il fatto che, come messo in luce da C. CHIOLA, *La brevettabilità dei medicinali: dagli speciali alle multinazionali*, in *Giur. Cost.*, 1978, pg 682, la tutela brevettuale è uno strumento (per quell'A. addirittura incerto) di promozione della ricerca scientifica, ma non è *conditio sine qua non* per il suo svolgimento, questo sospetto non diventa assoluta certezza. A questo proposito si possono ricordare le argomentazioni di R. BIN, *La Corte e la scienza*, in AA VV., *Bioteologie e valori costituzionali*, a cura di A. D'Aloia, Giappichelli, Torino, 2005, pg 14, a commento del divieto di ricerca scientifica sugli embrioni di cui all'art. 13 della l. n. 40 del 2004, per cui il test di proporzionalità della norma deve essere preceduto dalla risposta alla domanda “quanto una determinata limitazione apposte alla attività di sperimentazione incide sulla concreta possibilità di svolgere la ricerca scientifica?”

## CAPITOLO SECONDO

### LA REGOLAMENTAZIONE NORMATIVA DEL BREVETTO BIOTECNOLOGICO

#### 1ξ Nascita dei brevetti biotecnologici: il caso statunitense *Chakrabarty*

Il concetto di “brevettabilità” era stato definito dal Congresso nel 1793 grazie a una legge sui brevetti formulata da Thomas Jefferson secondo la quale era possibile ottenere “brevetti per ogni arte, macchina, manifattura o composizione di materia nuova o utile, o per ogni perfezionamento nuovo e utile delle medesime.”<sup>174</sup>. La legge non diceva nulla riguardo alla brevettabilità degli organi viventi ma sembrava negare questa possibilità perché in un precedente che risaliva al 1889, fu formulata una teoria secondo la quale i processi di estrazione di ciò che è rinvenibile in Natura possono essere brevettati mentre non lo possono essere gli oggetti naturali scoperti poiché non sono invenzioni, ne possono, in quanto classi di oggetti, essere di proprietà di qualcuno.

Nel Plan Patent Act del 1930 il Congresso aveva permesso di brevettare solo le piante che potevano essere ottenute tramite riproduzione asexuata e per circa 40 anni non si registrarono estensioni della legge sui brevetti ad altre entità viventi. Nel frattempo e precisamente nel 1972 emerse con forza il caso di *Ananda Chakrabarty* biochimico indiano residente negli USA, che lavorava per *General Electric*, che utilizzando quattro ceppi diversi di batteri realizzò, con tecniche di ingegneria genetica, un nuovo ceppo di batteri capace di scindere catene di idrocarburi e di corrodere le chiazze di petrolio rendendolo biodegradabile in acqua marina, con evidenti vantaggi per l’ambiente; il nuovo batterio, infatti, riunendo in sé le capacità operative di quattro ceppi preesistenti, prometteva la disponibilità di un potente strumento di disinquinamento<sup>175</sup>.

Il 7 giugno 1972 *Chakrabarty* chiese il rilascio del brevetto per il suo nuovo batterio ma il Patent Office statunitense glielo negò sostenendo che un organismo vivente non

---

<sup>174</sup> Tale articolo sancisce espressamente : “*Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefore, subject to the conditions and requirements of this title*”

<sup>175</sup> Cfr. V. D’ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene, Napoli, 2005, pg. 214

poteva essere brevettato perché era “products of nature”, seppur nuova richiamandosi al § 101 dell’art. 35 U.S.C. che espressamente li escludeva dalla brevettabilità<sup>176</sup>.

Si stabiliva che l’oggetto dell’attività inventiva doveva rientrare nell’ampia nozione di “statutory subject matter”, di “materia legalmente prevista”, qualificarsi cioè, come “process, achine, manufacture, composition of matter “ oppure come “new and useful improvement” di questi. In tal senso, la Supreme Court concludeva che un organismo vivente, in circostanze appropriate, possa essere considerato una “composizione della materia oppure un “manufatto” ex art. 35 U.S.C. § 101, ma, al contempo, non ha “overruled” l’insieme del case law relativo all’impossibilità di attribuire titoli di privativa sui “products of nature”. Contro il rifiuto opposto dal Patent Office, Chakrabarty propose appello presso il Board of Appeals, il quale confermò l’orientamento assunto precedentemente e dichiarò la non brevettabilità in primis perché i batteri vennero assimilati geneticamente a mere mutazioni naturali e anche per la paura, con una decisione favorevole, di aprire la via della brevettabilità ad una serie indefinita di materiali biologici<sup>177</sup>.

Il Board of Appeals però concordò con Chakrabarty rispetto all’assunto secondo cui i batteri rivendicati non dovessero essere considerati dei semplici “prodotti della natura” perché il batterio *Pseudomonas*, contenente due o più plasmidi diversi, generatori di energia, non si trovava spontaneamente in natura. I batteri, dunque, non erano a fini giuridici, considerati come non brevettabili poiché il Congresso non li aveva mai presi in considerazione in nessuno specifico “*act*” che espressamente ne sancisse la brevettabilità. Il 25 marzo 1979, pur con una sentenza votata con cinque voti favorevoli e quattro contrari, circa la brevettabilità dei microrganismi geneticamente modificati, la Corte Suprema degli Stati Uniti invece capovolge il verdetto del *Board of Appeals* e legittimò le nuove invenzioni della tecnoscienza, aprendo la strada alla brevettazione dei brevetti biotecnologici<sup>178</sup>.

La decisione della *Corte* chiari, in particolare, che una invenzione può avere come oggetto una materia rientrante nelle previsioni dello “*statute*”, ma essere al contempo priva di qualsiasi utilità o del tutto ovvia. Qualsiasi invenzione può essere rivendicata

---

<sup>176</sup> Cfr. V. D’ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene, Napoli, 2005 cit., pg. 214

<sup>177</sup> Cfr. V. D’ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene, Napoli, 2005, pg. 219

<sup>178</sup> Per una analisi dettagliata del sistema dei brevetti in Europa e negli Stati Uniti v. G. VAN OVERWALLE, *Study on the patenting of inventions related to human cell research*, Luxembourg Office for Official Publications of the European Communities, 2002

come un manufatto (*manufacture*), un composto della materia (*composition of matter*), come un processo per la realizzazione di un prodotto (*process utilizing the product in some way enunciated*) ma tutte queste forme di rivendicazione se distinte in teoria, possono riferirsi in pratica al medesimo oggetto inventivo<sup>179</sup>. Fu chiarito l'ulteriore concetto che, benché i microrganismi siano naturalmente presenti nell'ambiente, tuttavia essi non esistono spontaneamente in natura, come colture biologicamente pure. Un "microrganismo isolato e biologicamente purificato" è brevettabile - a differenza di un microrganismo impuro - perchè esso è il prodotto di una attività umana e non preesiste ad essa<sup>180</sup>.

Vennero così esplicitati i criteri di isolamento e di purificazione, ripresi poi dalla Direttiva 98/44/EC, che divengono i criteri scientifico-normativo rispetto ai quali opera la presunzione legale di artificializzazione, le procedure tecniche idonee a trasformare i materiali biologici e genetici in artefatti brevettabili. Applicati al corpo umano, isolamento e purificazione alludono, il primo alla separazione del materiale umano dal corpo e alla sua individuazione come materiale singolo, il secondo alla separazione e identificazione di una precisa funzione (il dato informazionale) per quel singolo materiale<sup>181</sup>. Fu affermato che il vero tratto distintivo della brevettabilità è il confine tra "lavoro della natura" e "opera umana"<sup>182</sup> e che "*anything under the sun that is made by man*"<sup>183</sup>, con la conseguenza che il criterio di distinzione tra ciò che è e ciò che non è

<sup>179</sup> Cfr. V. D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene, Napoli, 2005, pg. 234

<sup>180</sup> U.S. Court of Customs and Patent Appeals (CCPA), *In re Bergy* 563 F.2d 952, 967-68 (1979), "Appellants responded with a request to reconsider this rejection supported by affidavits of three Upjohn microbiologists, Dr. Joseph E. Grady, Dr. Thomas L. Miller, and "the well-known microbial taxonomist Alma Dietz," pointing out that the microorganism did not exist as a biologically pure culture in nature and asserting that such a culture is a "manufacture" (...)"

<sup>181</sup> Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, OJL 213, 30/7/1998, p.13-21, Art.5.1: «The human body, at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements including the sequence or partial sequence of a gene cannot constitute patentable inventions»; 5.2: «An element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process including the sequence or partial sequence of a gene may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element» Cfr M. TALLACHINI, *Soglie di bioartificialità: le oscillazioni della brevettabilità genetica*, in A. Santosuosso, C.A. Redi, S. Garagna, M. Zuccotti ( a cura di ), *I giudici davanti alla genetica*, Pavia, 2002, pg 94 ss

<sup>182</sup> United State Supreme Court, 16 gennaio 1980, in *List of Unit State Supreme Court Case*, 1980, vol. 447 la Corte Suprema degli Stati Uniti ha precisato: "Einstein could not patent his celebrated law that  $E=mc^2$ ; nor could Newton have patented the law of gravity. Such discoveries are manifestation of nature, free to all men and reserved exclusively to none. (...) respondent's micro-organism plainly qualifies as patentable subject matter. His claim is not to a hitherto unknown natural phenomenon, but to a nonnaturally occurring manufacture or composition of matter -a product of human ingenuity [...]. His discovery is not nature's handicraft, but his own"

<sup>183</sup> United State Supreme Court, 16 gennaio 1980, in *List of Unit State Supreme Court Case*, 1980, vol.47

brevettabile è “not between living and inanimate things, but between products of nature, whether living or not, and human-made inventions”<sup>184</sup>. La brevettabilità è indipendente dall’essere l’invenzione entità vivente o inanimata e ciò che conta è che l’invenzione sia realizzata dall’uomo, “il cui ingegno deve ricevere un generoso incoraggiamento”. L’organismo di Chakrabarty, secondo la Corte, “is not nature’s handwork, but his own”, “non è opera della natura, ma sua” e come tale, considerato come artefatto biologico, rientra nel novero dei materiali brevettabili ai sensi del § 101<sup>185</sup>. Questa decisione della Corte Suprema segna, dunque, una tappa fondamentale nella storia del sistema brevettuale e viene convenzionalmente considerata come la data di nascita dei problemi della brevettazione delle biotecnologie.

Dopo la sentenza vi furono una lunga serie di casi in cui la domanda di brevetto riguardò direttamente nuove entità viventi, realizzate dall’attività inventiva dell’uomo attraverso l’uso di biotecnologie e si aprì la strada alla brevettabilità di forme più elevate di vita, inclusi gli animali.

Contemporaneamente si iniziarono a definire alcuni caratteri o problematiche che tutt’ora rimangono costanti e che vengono individuati nei costi di ricerca elevatissimi e nei rischi altissimi di insuccesso, nella promessa di grandi benefici, congiunta alla preoccupazione per possibili effetti negativi impreveduti, la cui esistenza è sempre di difficile valutazione<sup>186</sup>.

La possibilità di brevettare la materia vivente non rappresenta altro che l’espressione dell’endemica capacità evolutiva delle corti statunitensi che, per quel che riguarda lo specifico della patent law, si muovono sempre nell’ottica, tracciata dall’art. 1 § 8 U.S.C., del “promote the progress of science and the useful arts”; il brevetto relativo alla “materia vivente” costituisce, dunque, l’ultima manifestazione, in ordine di tempo, delle politiche dell’American patent system<sup>187</sup>. A supporto non si può non evidenziare che le corti statunitensi hanno da sempre saputo accogliere nell’alveo del diritto i cambiamenti tecnologici, le “new technologies” ed hanno fatto in modo che il sistema delle privative industriali fosse un’incubatrice per l’attività inventiva umana.

---

<sup>184</sup> United State Supreme Court, 16 gennaio 1980, in *List of Unit State Supreme Court Case*, 1980, vol. 447

<sup>185</sup> Cfr. E. W. GUTTAG, *The Patentability of Microorganisms: statutory Subject Matter and other living Things*, in *Intellectual Property Law Review*, 1979, pg. 17 ss

<sup>186</sup> Cfr. V. DI CATALDO, *Biotecnologie e diritto. Verso un nuovo diritto e verso un nuovo diritto dei brevetti*, in *Studi in onore di Adriano Vanzetti*, Milano, 2004, pg.445

<sup>187</sup> Cfr. V. D’ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene, Napoli, 2005, pg. 309



## 2 § Biotecnologie e diritto prima della Direttiva 98/44/EC

Il settore brevettale è stato contrassegnato sin dal secolo scorso da una vivace tendenza alla collaborazione internazionale. La ragione va ravvisata nell'esigenza di superare le difficoltà risultanti per gli operatori del settore, negli stati industrialmente più sviluppati, dalla mancanza di coordinamento tra le varie regole nazionali e ancor di più dalla diversità della disciplina sostanziale in materia.

Il sistema internazionale della tutela delle invenzioni è stato caratterizzato appunto dalla progressiva predisposizione di regole e strumenti volti ad agevolare il compito dei privati che intendessero richiedere tutela alle loro invenzioni.

Tal processo, caratterizzato dal riconoscimento, da parte di tutti gli Stati aderenti, dell'efficacia sul loro territorio di atti compiuti da privati sul territorio di altri stati e dall'adozione di una serie di regole di forma e di procedura armonizzate, era cominciato con la Convenzione 'Unione di Parigi del 1883, successivamente più volte modificata, attraverso la quale si stabilirono procedure per facilitare l'ottenimento delle tutela delle invenzioni a livello internazionale e successivamente la "Convenzione internazionale per la protezione dei risultati vegetali" (UPOV), adottata nel 1961 a Parigi, aggiornata a Ginevra nel 1991 e dalla "Convenzione di Strasburgo sulla unificazione di alcuni elementi del diritto dei brevetti di invenzione" del 1963. Tali Carte internazionali hanno avuto una profonda influenza sulla legislazione successiva in materia di brevettazione di materiale biotecnologico, in particolare, per quanto riguarda il sistema comunitario, la "Convenzione di Monaco sul brevetto europeo", firmata nel 1973, e sulle normative interne degli Stati membri tese alla armonizzazione del settore delle private industriali.

La Convenzione UPOV si è soffermata sulla protezione giuridica delle varietà vegetali e l'obiettivo era quello di proteggere le varietà animali distinte nettamente dalle altre e sufficientemente omogenee e stabili nelle loro caratteristiche essenziali. La protezione si estendeva al materiale di riproduzione o propagazione della varietà protetta, cercando di salvaguardare anche gli interessi dell'utilizzatore non speculativo e dell'inventore successivo. Le piante erano accomunate dalle stesse caratteristiche geotipiche e costituivano un sottoinsieme rispetto al genere e alla specie.

La Convenzione di Strasburgo nata in un periodo storico in cui il problema delle biotecnologie non era ancora avvertito,<sup>188</sup> invece ha ammesso la tutela dei procedimenti microbiologici e dei prodotti ottenuti mediante questi procedenti, rispettando in ogni caso l'autonomia dei singoli legislatori nazionali in relazione alla protezione da accordare alle varietà vegetali o alle razze animali, come pure ai procedimenti essenzialmente biologici per l'ottenimento di vegetali o di animali.

La Convenzione di Strasburgo ha tracciato la strada alla Convenzione sul brevetto europeo, firmata a Monaco nel 1973 che nella materia delle invenzioni biotecnologiche ne ha sfruttato i margini di discrezionalità attribuiti dai precedenti interventi internazionali ma che, a causa della molteplicità di situazioni normative dei vari Stati membri e dello stesso Ufficio di Monaco, ha dettato una disciplina estremamente restrittiva, che, per molti anni, nonostante il lento lavoro di "erosione interpretativa" operato dalla dottrina e dalla giurisprudenza dell'Ufficio Brevetti Europeo e di quelli nazionali, ha creato una situazione di sostanziale paralisi per l'industria biotecnologica comunitaria<sup>189</sup>.

Non è un caso se, specialmente nei primi anni successivi all'emanazione della CBE, si sia assistito ad una "fuga" delle invenzioni europee, aventi ad oggetto materiali biologici, verso realtà giuridicamente più accoglienti d'oltreoceano. La disciplina fissata dalla Convenzione di Monaco ammette all'art 53 la concessione di brevetti europei per i procedimenti microbiologici e per i prodotti ottenuti da tali provvedimenti mentre esclude espressamente, all'art. 53b), tanto la brevettabilità delle varietà vegetali e delle razze animali quanto quella dei procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali e di animali.

Negli anni seguenti però il lavoro, seppur lento, interpretativo operato dalla giurisprudenza e dalla dottrina ha portato a una interpretazione estensiva alle stringenti definizioni dell'art. 53b) CBE e questo ha permesso di far sì che anche in Europa le invenzioni biotecnologiche godano di forme di tutela adeguate, sebbene non ancora paragonabili, quanto ai vantaggi immediati per l'inventore, alla parallela disciplina statunitense. Con riferimento alla giurisprudenza dell'Ufficio Brevetti Europeo, tale organo, nel corso degli anni Novanta, ha tendenzialmente ammesso la brevettabilità di

---

<sup>188</sup>Cfr RAMBELLI, *La direttiva europea sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e impresa/Europa* 1999, pg 491

<sup>189</sup> Cfr. V. D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene, Napoli, 2005, pg. 33

tecniche di ingegneria genetica applicate agli animali. Infatti nell'Ottobre del 1990<sup>190</sup> ha riconosciuto la brevettabilità dell' *Oncomouse* di Harvard, un roditore transgenico, nelle cui cellule era stato inserita una sequenza oncogena al fine di predisporlo allo sviluppo del cancro in modo da farne una cavia utile allo *screening* industriale accelerato di sostanze cancerogene.<sup>191</sup> Il brevetto era già stato rilasciato negli Stati Uniti, Giappone e in Australia. La Commissione che ha deciso il caso ha sostenuto che l'art. 53 escludeva dalla tutela brevettale solo alcune categorie di animali e che il divieto non riguardava un animale geneticamente modificato, se i vantaggi derivanti dall'invenzione per il genere umano sono maggiori delle possibili sofferenze e dei rischi ambientali, rendendo così non operativi i limiti, indicati per la prima volta, dell'ordine pubblico e del buon costume<sup>192</sup>.

Si è così aggirato il divieto in via interpretativa, facendo leva sull'ammissibilità dei prodotti ottenuti con procedimenti microbiologici, considerando tale modificazione del DNA necessaria per mutare geneticamente un animale<sup>193</sup>. La Commissione riteneva, quindi, brevettabili non solo gli animali derivanti direttamente dall'invenzione e cioè, dalla manipolazione genetica, ottenuti con procedimento non essenzialmente biologico bensì microbiologico, ma anche gli esemplari da essi discendenti attraverso un procedimento di riproduzione biologica, trattandosi di *product by process*, cioè di prodotti definiti tramite il procedimento per ottenerli e, in quanto tali, non rientranti nel divieto di brevettazione dei procedimenti essenzialmente biologici per la produzione di animali<sup>194</sup>. Non solo: l'ufficio europeo dei brevetti ha ammesso la brevettazione di parti

---

<sup>190</sup> Technical Board of Appeal, decisione 19/90 del 3 ottobre 1990, in *Off. Journ. Eur. Patent Office*, 1991, pg. 486 ss.; vedi anche C.F. WALTER, *Beyond the Harvard Mouse: Current Patent Practice and the Necessity of Clear Guidelines in Biotechnology Patent Law*, <http://www.law.indiana.edu/ilj/v73/no3/walter.html>

<sup>191</sup> Cfr. A. PIZZOFERRATO, *La tutela brevettale delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e impr.*, 2000, pg. 1239 ss

<sup>192</sup> Cfr. M. SCUFFI, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche: dalla Convenzione di Monaco sul brevetto europeo al disegno di legge delega italiano per il recepimento della direttiva 98/44/CE*, in *Contr. e Impr./Europa*, 2003, II, pg. 307; Cfr. C. CAMPIGLIO, *I brevetti biotecnologici nel diritto comunitario*, in *Diritto del Commercio Internazionale*, 1999, pg. 892 ss

<sup>193</sup> La decisione *Harvard / Onco-Mouse* si legge in *Off. Journ. Eur. Patent Office*, 1992, pg. 588 ss. "The genetic manipulation of mammalian animals – spiega la Commissione tecnica – is undeniably problematical in various respects, particularly where activated oncogenes are inserted to make an animal abnormally sensitive to carcinogenic substances and consequently prone to develop tumours, which necessarily cause suffering. There is also a danger that genetically manipulated animals, if released into the environment, might entail unforeseeable and irreversible adverse effects. The decision as to whether or not article 53a) EPC is a bar to patenting the present invention would seem to depend mainly on a careful weighing up of the suffering of animals and possible risk to the environment on the one hand, and the invention's usefulness to mankind on the other"

<sup>194</sup> Cfr. V. D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene, Napoli, 2005, pg. 123

del corpo umano, come le linee cellulari e sequenze di DNA, nonché proteine o tessuti. A tal proposito va ricordato il caso che ha confermato la validità di un brevetto avente ad oggetto l'antigene dell'epatite B e ancora la decisione relativa alla brevettabilità di una invenzione consistente in un frammento di DNA capace di codificare una proteina umana<sup>195</sup>.

La decisione ha chiarito che i brevetti relativi a DNA codificante non conferiscono al titolare alcun diritto di sorta su singoli esseri umani, al pari dei brevetti relativi ad altri prodotti umani come le proteine; “il DNA, infatti, non è vita bensì una sostanza chimica che fornisce informazioni genetiche e che può essere impiegata per la produzione di proteine utili dal punto di vista medico: anzi è solo grazie alla donazione i geni che si è potuto disporre di importanti proteine umane in numero sufficiente da poter essere impiegate a fini medici, sia in terapie “classiche” che in terapie sulle cellule somatiche che infine in terapie geniche somatiche”<sup>196</sup>. A supporto una ulteriore decisione del 21 febbraio 1995 che ha confermato la validità di un brevetto nella parte in cui quest'ultimo prevedeva la possibilità di intervenire tramite tecniche di ingegneria genetica sul genoma delle cellule di una pianta introducendo una particolare sequenza di DNA<sup>197</sup>. I principi espressi prima dalla Convenzione sul brevetto europeo e poi dall'Ufficio Europeo dei Brevetti relative alla brevettabilità di tecniche di ingegneria genetica, sono stati totalmente recepiti dalla Direttiva 98/44/EC che ha deciso di descrivere, in maniera precisa e definitiva, l'oggetto delle invenzioni biotecnologiche brevettabili, in sostanza legittimando la prassi permissiva registratasi in seno all'EPO<sup>198</sup>.

---

<sup>195</sup> Decisione 8 dicembre 1994, in *Off. Journ. Eur. Patent Office*, 1995, pg. 388.

<sup>196</sup> Cfr. C. CAMPIGLIO, *I brevetti biotecnologici nel diritto comunitario*, in *Diritto del Commercio Internazionale*, 1999, pg 849 ss

<sup>197</sup> Cfr. Per ulteriori riferimenti sulla giurisprudenza dell'UBE, R. PAVONI – *Brevettabilità genetica e protezione delle biodiversità. La giurisprudenza dell'ufficio europeo dei brevetti*, Riv. Dir. Internaz., 2000, pg 447

<sup>198</sup> Cfr. P. RAMBELLI, *La direttiva europea sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e impresa/Europa*, 1999, pg. 492

### 3ξ Ricostruzione cronologica della Direttiva CE n. 98/44 e obiettivi dalla stessa perseguiti

L'idea di occuparsi della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche risale alla metà degli anni Ottanta e parte dalla esigenza di armonizzare le discipline nazionali in tema di biotecnologie e dalla necessità di adottare all'interno della Comunità regole comuni che tenessero conto degli sviluppi biotecnologici<sup>199</sup>.

Come abbiamo già avuto modo di analizzare nel capitolo primo il concetto di biotecnologia o, *rectius*, di quell'eterogeneo complesso di tecniche che vanno sotto il nome di biotecnologie<sup>200</sup>, è però possibile parlare solo a partire dalla fine degli anni '70 allorché iniziarono a svilupparsi le ricerche fondate sulla scoperta del DNA che consentirono di mettere in luce "l'unità biologica del vivente"<sup>201</sup>, ossia il denominatore comune a tutti gli esseri viventi, e che tutt'oggi costituisce la pietra angolare intorno alla quale ruota in qualche modo il concetto stesso di biotecnologia<sup>202</sup>.

Il diritto però, com'è noto in Europa, accusa un ritardo fisiologico e forse patologico nella regolamentazione dei fenomeni sociali; i progressi compiuti in campo scientifico tardano a registrare una risposta soddisfacente sul piano normativo e scienza e diritto innegabilmente viaggiano su binari distinti e a velocità molto diverse. A differenza di Stati Uniti e Giappone dove libertà e pluralismo hanno garantito una concentrazione di capitali accrescendo la possibilità di raggiungere più facilmente e rapidamente risultati scientifici apprezzabili<sup>203</sup>. Questo gap normativo accumulato nel settore delle biotecnologie dettato anche dalla scarsa vincolatività degli atti internazionali, dalla sostanziale incapacità di incidere efficacemente negli ordinamenti giuridici nazionali e sopranazionali dettando un disciplina uniforme, impietosa non poco le industrie del

---

<sup>199</sup> Cfr. C. CAMPIGLIO, *I brevetti biotecnologici nel diritto comunitario*, in *Diritto del Commercio Internazionale*, 1999, pg. 857

<sup>200</sup> Cfr. PIZZOFERRATO, *La tutela brevettale delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e impr.*, 2000, pg 1232 in nota n. 3: "Le principali biotecnologie sono:

Tecnologia del DNA ricombinante o ingegneria genetica

Reazione a catena della polimerasi (PCR)

Sonde nucleotidiche

Immunoblotting (Southern blotting, Northern blotting, Western blotting)

Tecnica di produzione di anticorpi monoclonali da colture di cellule eucariote

Reazioni immunometriche radioisotopiche e non radioisotopiche"

<sup>201</sup>Cfr. MENESINI, *Le invenzioni biotecnologiche fra scoperte scientifiche; applicazioni industriali; preoccupazioni bioetiche*, in *Riv. Dir. Ind.*, I, 1996, pg. 193

<sup>202</sup>Cfr. CORTESE, *Il contenuto dell'invenzione biotecnologia*, in *I nuovi brevetti*, a cura di VANZETTI, Milano, 1995, pg. 3

<sup>203</sup> Cfr. sul punto l'opinione di DRAHOS, *Biotechnology Patents, Market and Morality*, in *E.I.P.R.*, 1999, pg. 445, che a tal proposito parla di "patent mercantilism

Vecchio continente attive in un settore la cui importanza economica e strategica era in continuo e costante aumento e rischiava di far perdere contatto con un mercato che, con annessi e connessi, e dati alla mano, poteva arrivare a valere 2000 miliardi di euro entro la fine del decennio in corso<sup>204</sup>.

Ecco, quindi, la decisione di adottare per la tutela brevettuale alla ricerca biotecnologica un atto normativo - Direttiva – e un istituto – brevetto- che potessero garantire la tutela giuridica richiesta nel modo apparentemente più neutro e generale possibile.

Il legislatore comunitario ha cercato, in positivo, di operare sul piano dei diritti nazionali dei singoli Stati membri, secondo la modalità tipica di una direttiva di armonizzazione dei diritti interni, ma anche, in negativo, di rinunciare a perseguire la strada di una revisione dello strumento internazionale della CBE<sup>205</sup>.

Il processo elaborativo si è prolungato per un arco di tempo di dieci anni, comportando numerosi confronti e diverse revisioni delle ipotesi di normativa volta per volta prese in considerazione. La materia è stata oggetto nel 1988 di una prima proposta della Commissione, la quale si limitava alla disciplina degli aspetti tecnico-giuridici, senza far cenno agli inevitabili connotati etici. E fu proprio l'assenza di regole di natura etica, in ordine in particolare alla brevettabilità di geni umani, a determinarne l'insuccesso e il repentino accantonamento<sup>206</sup>.

I suoi ventuno considerando sono tutti incentrati, quasi a testimoniare l'inconfondibile matrice politica dell'atto, sulla necessità di procedere ad un ravvicinamento delle legislazioni nazionali in questo settore e di fornire una tutela considerata d'importanza fondamentale per lo sviluppo industriale della Comunità<sup>207</sup>. Successivamente, nel 1992, la Commissione cercò di ripresentare una proposta che contenesse molte differenze rispetto alla prima, al fine di incontrare l'approvazione del Parlamento. La Commissione recepì dal canto suo nella proposta modificata di direttiva solo alcuni degli emendamenti proposti dal Parlamento giudicando che, per lo più, le questioni etiche interessavano in maniera marginale un settore legislativo quale quello dei brevetti

---

<sup>204</sup> Queste le stime presenti nella Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni "La biotecnologia e le scienze della vita – Una strategia per l'Europa" presentata il 23 gennaio 2002, in *Guce* n. C 55 del 2 marzo 2002

<sup>205</sup> Cfr. M. RICOLFI, *La brevettazione delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati*, in *Riv. dir. ind.*, 2003, I, pg. 76

<sup>206</sup> Cfr. sul punto ZAGATO, *La tutela giuridica delle invenzioni biotecnologiche; la direttiva 98/44 del 06 luglio 1998* in *Riv. Dir. Agr.* 1999, I, pg. 425; JONES, *Biotechnological Patents in Europe – Update on the Draft Directive*, in *E.I.P.R.*, 1992, pg. 455

<sup>207</sup> Cfr. L. ZAGATO, *La tutela giuridica delle invenzioni biotecnologiche: la direttiva 98/44 del 6 luglio 1998*, in *Riv. Dir. Agr.*, 1999, I, pg. 430

definito come “*ethically neutral*”<sup>208</sup>. Il Parlamento europeo, ancora una volta, respinse il lavoro e successivamente, in modo sorprendente, respinse anche il testo della proposta adottato in sede di conciliazione<sup>209</sup>.

Era assolutamente necessario inserire dei limiti espressi e specifici alla brevettabilità del vivente, non essendo considerati adeguati, in tal senso, i riferimenti esistenti alle nozioni generali di ordine pubblico e buon costume<sup>210</sup>. La successiva proposta del 1992 puntò in modo particolare a potenziare gli aspetti per i quali quella precedente era stata ritenuta carente. Venne aggiunta, innanzitutto, una nuova serie di “considerando” al fine di affrontare espressamente la questione etica e si specificarono una serie di divieti di brevettazione, tra i quali quelli relativi al corpo umano ed agli elementi di esso in quanto tali oppure ai procedimenti di modificazione genica negli animali provocanti in essi inutili sofferenze. Il 25 gennaio 1996 fu presentata una nuova proposta di direttiva e furono inseriti norme in ordine alla brevettabilità degli elementi del corpo umano e dei procedimenti di manipolazione genetica dello stesso. La nuova proposta escludeva espressamente la brevettabilità del corpo umano o di suoi elementi in sé e per sé, non inseriti in un processo tecnico suscettibile di applicazione industriale, nonché dei metodi di terapia genica germinale sull'uomo, ossia dei metodi che in futuro potrebbero permettere di alterare i geni umani nel quadro di una fecondazione *in vitro*.

Nell'ottobre del 1997 la Commissione<sup>211</sup> modificò la sua precedente proposta accogliendo sessantacinque dei sessantasei emendamenti proposti dal Parlamento. Quattro mesi dopo, il 26 febbraio 1998, il Consiglio emise, in pressoché totale consonanza con la proposta della Commissione, la sua posizione comune<sup>212</sup> e, stavolta senza colpi di scena, il Parlamento appose il suo sigillo il 12 maggio<sup>213</sup>. Al momento dell'approvazione definitiva da parte del Consiglio, il 16 giugno 1998, come sopra riportato, solo i Paesi Bassi votarono contro, mentre Italia e Belgio si astennero. Dopo

---

<sup>208</sup> Così R.S.CRESPI, *Biotechnology Patenting: The Wicked Animal Must Defend Itself*, in *E.I.P.R.*, 1995, pg. 435

<sup>209</sup> Cfr. V. D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene, Napoli, 2005, pg. 76

<sup>210</sup> Cfr. B. GUIDETTI, *La direttiva 98/44/CE sulle invenzioni biotecnologiche*, in *Contr. e Impr.*, 1999, pg. 483 ss

<sup>211</sup> In Guce n. C 311 dell'11 ottobre 1997

<sup>212</sup> In Guce n. C 110 dell'8 aprile 1998

<sup>213</sup> In Guce n. C 167 del 1 giugno 1998

dieci anni, la direttiva sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche era finalmente realtà.<sup>214</sup>

---

<sup>214</sup> Esplicativa fin dal titolo, in proposito, la posizione di R. NOTT, *“You did it!”: The European Biotechnology Directive At Last*, in *European Intellectual Property Review* 20 (9) 1998, pg. 347 ss



## 4 ξ Il contenuto della Direttiva 98/44/CE

La Direttiva 98/44/CE si inserisce in un contesto normativo internazionale ormai consolidato, quale quello del brevetto per invenzioni industriali<sup>215</sup>. In tal senso continua il percorso già intrapreso a livello europeo, si afferma la centralità dell'impianto internazionale e l'applicabilità delle regole generali sul brevetto europeo e internazionale lasciando intatta, così come indicato nel considerando' n. 8 "il diritto nazionale in materia di brevetti" che "rimane il riferimento fondamentale per la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, [...] adeguato o completato su taluni punti specifici, in conseguenza dei nuovi ritrovati tecnologici che utilizzano materiali biologici e che possiedono comunque i requisiti di brevettabilità".

Si preme infatti di affermare che "la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche non richiede la creazione di un diritto specifico che si sostituisca al diritto nazionale in materia di brevetti". Questa dichiarazione, che potremo definire programmatica, non solo viene ribadita dal considerando n. 28 che ha modo di ripetere che "la presente Direttiva non incide minimamente sui fondamenti del diritto dei brevetti in vigore" ma si concretizza nell' art. 1, comma 1 ai sensi del quale "Gli Stati membri proteggono le invenzioni biotecnologiche tramite il diritto nazionale dei brevetti. Essi, se necessario, adeguano il loro diritto nazionale dei brevetti per tener conto delle disposizioni della presente direttiva" e regolano autonomamente solo le questioni non disciplinate dalla direttiva stessa<sup>216</sup>.

Non vi è dubbio, che la normativa abbia una portata effettivamente innovativa, grazie alla ratifica di tutta quella serie di trasformazioni sostanziali di ampia portata già introdotte nella prassi brevettuale, contribuendo, così, positivamente al consolidarsi di un vero e proprio diritto delle biotecnologie<sup>217</sup>. Tali norme armonizzatrici si sono manifestate indispensabili e tracciano il confine tra ciò che nell'ambito della materia organica, vivente e autoreplicante, può essere oggetto di esclusiva e ciò, invece, che costituisce patrimonio dell'umanità<sup>218</sup>. Di qui l'adattamento dello schema tradizionale

---

<sup>215</sup> Cfr. P.RAMBELLI, *La direttiva europea sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e impresa/Europa*, 1999, pg. 498

<sup>216</sup> Cfr. G. AGLIALORO, *Il diritto delle biotecnologie dagli Accordi TRIPS alla Direttiva n. 98/44*, Giappichelli, 2006, pg. 56

<sup>217</sup> Cfr. G. AGLIALORO, *Il diritto delle biotecnologie dagli Accordi TRIPS alla Direttiva n. 98/44*, Giappichelli, 2006, pg. 58

<sup>218</sup> Cfr. B. GUIDETTI, *La direttiva 98/44/CE sulle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e Impresa/Europa*, 1999, pg.487; A. FALCONE, "La tutela del patrimonio genetico umano nel processo di

alle specificità dell'invenzione biotecnologica in linea con l'esigenza di riconoscere al titolare del brevetto un monopolio non eccedente il contributo conoscitivo realmente apportato.

La nozione di "invenzioni biotecnologiche" si ricava dal testo comprendendo tutte quelle invenzioni aventi ad oggetto "un prodotto consistente in materiale biologico o che lo contiene o un procedimento attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico"<sup>219</sup> e quelli aventi ad oggetto "un procedimento microbiologico o altri procedimenti tecnici ovvero un prodotto ottenuto direttamente attraverso siffatti procedimenti"<sup>220</sup>.

Definisce i "procedimenti microbiologici" come "qualsiasi procedimento nel quale si utilizzi un materiale microbiologico, che comporta un intervento su materiale microbiologico o che produce un materiale microbiologico"<sup>221</sup>, il "materiale biologico" come "materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico"<sup>222</sup> e il procedimento "essenzialmente biologico" come "un procedimento di produzione di vegetali o di animali quando consiste integralmente in fenomeni naturali quali l'incrocio o la selezione", cioè procedimenti che anche quando sono accompagnati dall'intervento dell'uomo consistono sostanzialmente in fenomeni naturali<sup>223</sup>. Come affermato nel 34° considerando, la direttiva 98/44/CE "non incide sulle nozioni di invenzione e di scoperta definite dal diritto dei brevetti, sia esso nazionale, europeo o internazionale". Proprio questa asserzione, del tutto insoddisfacente allorché si tratti di "valutare l'accesso al sistema

*individuazione e codificazione 'costituzionale' dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*", in M. SCUDIERO (a cura di), *Il Trattato costituzionale nel processo di integrazione europea*, Jovene, Napoli, 2005, pg 1227 ss

<sup>219</sup> Cfr. Art 3 n. 1 Direttiva 98/44/EC. La Convenzione sulla diversità biologica stipulata a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992 definisce la biotecnologia come "tutte le applicazioni tecnologiche che utilizzano sistemi biologici, organismi viventi o loro derivati, per realizzare o modificare prodotti o procedimenti a uso specifico"

<sup>220</sup> Cfr Art. 4 n. 3 Direttiva 98/44/EC

<sup>221</sup> Cfr Art. 2, n.1, lett.b) Direttiva 98/44/EC

<sup>222</sup> Cfr Art. 2, n.1, lett.a) Direttiva 98/44/EC

<sup>223</sup> Cfr Art. 2, n.2 Direttiva 98/44/EC; La definizione di *varietà vegetale* è invece ricavabile dall'art. 5 regolamento 2100/94, secondo cui "per "varietà" si intende un insieme di vegetali nell'ambito di un unico taxon botanico del più basso grado conosciuto, il quale, a prescindere dal fatto che siano o meno soddisfatte pienamente le condizioni per la concessione di un diritto di protezione delle nuove varietà vegetali, possa essere: - definito mediante l'espressione delle caratteristiche risultante da un dato genotipo o da una data combinazione di genotipi, - distinto da qualsiasi altro insieme vegetale mediante l'espressione di almeno una delle suddette caratteristiche e - considerato come un'unità in relazione alla sua idoneità a moltiplicarsi invariato". Le nuove varietà vegetali vengono disciplinate a parte in quanto il regolamento 2100/94 crea un diritto di proprietà intellettuale distinto dal brevetto

brevetuale di un trovato tipologicamente nuovo”<sup>224</sup>, ha spinto il legislatore comunitario, sulla scorta del principio per cui “né il diritto nazionale né il diritto europeo dei brevetti (convenzione di Monaco) impongono divieti o esclusioni di principio in ordine alla brevettabilità del materiale biologico”<sup>225</sup>, a dissipare qualunque dubbio relativo alla qualificazione giuridica di un trovato biotecnologico introducendo due espedienti relativi rispettivamente alle invenzioni aventi ad oggetto materiale biologico di origine non umana e materiale biologico di origine umana.

Il primo viene dettato dall’art. 3, che dopo aver delimitato l’oggetto delle invenzioni biotecnologiche come invenzioni di prodotto (il materiale biologico) o di procedimento (per produrre, lavorare o utilizzare tale materiale biologico), e qualora rispondano a quei requisiti che sono comunemente richiesti per la brevettabilità anche negli altri settori della tecnologia <sup>226</sup>, evidenzia al secondo comma che “un materiale biologico che viene isolato dal suo ambiente naturale o viene prodotto tramite un procedimento tecnico può essere oggetto di invenzione, anche se preesisteva allo stato naturale”.

Affermazione ripresa anche dal considerando n. 19, il quale, escludendo la rilevanza in sé della preesistenza del materiale biologico, rende brevettabili sia i nuovi trovati o procedimenti biologici, sia i materiali naturali preesistenti, purchè isolati dall’uomo<sup>227</sup>. Il secondo accorgimento è invece introdotto dal secondo comma dell’art. 5 in base al quale si statuisce che “un elemento isolato del corpo umano, o diversamente prodotto mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, può costituire un’invenzione brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale”, fermo restando che i diritti attribuiti dal brevetto non si estendono al corpo umano e ai suoi elementi nel loro ambiente naturale” <sup>228</sup> e che “tale elemento isolato dal corpo umano o diversamente

---

<sup>224</sup> Cfr V. DI CATALDO, *Le invenzioni. I modelli*, Milano, 1990, pg. 30

<sup>225</sup> Cfr 15° Considerando Direttiva 98/44/EC

<sup>226</sup> Cfr. B. GUIDETTI, *La direttiva 98/44/CE sulle invenzioni biotecnologiche*, in *Contr. e Impr.*, 1999, pg. 487

<sup>227</sup> Cfr. L. ZAGATO, *La tutela giuridica delle invenzioni biotecnologiche: la direttiva 6 luglio 1998, n. 98/44*, in *Riv. dir. agr.*, 1999, pg. 434

<sup>228</sup> Directive 98/44/EC, cit., Art.3.2: «Biological material which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process may be the subject of an invention even if it previously occurred in nature». Directive 98/44, cit., Preamble (20): «Whereas, therefore, it should be made clear that an invention based on an element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, which is susceptible of industrial application, is not excluded from patentability, even where the structure of that element is identical to that of a natural element, given that the rights conferred by the patent do not extend to the human body and its elements in their natural environment»; Cfr. G. AGLIALORO, *Il diritto delle biotecnologie dagli Accordi TRIPS alla Direttiva n. 98/44*, Giappichelli, 2006, pg. 62

prodotto, non è escluso dalla brevettabilità perché, ad esempio, è il risultato di procedimenti tecnici che l'hanno identificato, purificato, caratterizzato e moltiplicato al di fuori del corpo umano, procedimenti tecnici che soltanto l'uomo è capace di mettere in atto e che la natura di per sé stessa non è in grado di compiere"<sup>229</sup>.

Vengono in entrambi i casi applicati e rispettati i tradizionali requisiti previsti per la brevettabilità delle invenzioni con riguardo agli organismi viventi *tout court*, raccordando, così, saldamente il sistema brevettuale alla materia biotecnologica<sup>230</sup> e viene stabilito che "l'applicazione industriale di una sequenza o di una sequenza parziale di un gene" ovvero la sua utilità in termini tecnici"<sup>231</sup> deve essere concretamente indicata nella richiesta di brevetto"<sup>232</sup>.

Viene introdotto come requisito per la brevettabilità di una sequenza o di una sequenza parziale di un gene la necessità che la richiesta di brevetto ne indichi l'applicazione industriale, ovvero la sua utilità in termini tecnici<sup>233</sup>. L'individuazione della struttura molecolare di una sostanza non ne determina la brevettabilità come invenzione, a meno che colui che ha scoperto tale struttura non abbia individuato almeno una correlazione tra la struttura e la sua funzione o uso; in assenza di tale legame viene naturalmente a mancare il requisito di suscettibilità di applicazione industriale.

Si evidenzia così che il criterio discrezionale necessario per distinguere la scoperta o invenzione in ragione del differente manifestarsi del rapporto tra attività dell'uomo e la materia vivente è basato esclusivamente sull'intervento dell'uomo che mediante un procedimento tecnico relativo a un elemento del corpo umano (non l'intero corpo umano), trasforma tale elemento da scoperta a invenzione e quindi lo rende

---

<sup>229</sup> Directive 98/44/EC, cit., Art.3.2: Preamble (21): "Whereas such an element isolated from the human body or otherwise produced is not excluded from patentability since it is, for example, the result of technical processes used to identify, purify and classify it and to reproduce it outside the human body, techniques which human beings alone are capable of putting into practice and which nature is incapable of accomplishing by itself"; Cfr. W. ZIMMERLI, citato da R.S. CRESPI, *Biotechnology Patenting: The Wicked Animal Must Defend Itself*, in *E.I.P.R.*, 1995, pg. 432, il quale evidenzia come «every scientific discovery, if made technologically applicable, becomes an invention»; R. GOLD, A. GALLOCHAT, *The European Biotech Directive, Past and Prologue*, 7 *Eur. 2001*, pg. 341, "(...) biological materials, as they exist in a natural state, are unpatentable. Once a technical process is applied to those materials to create something that nature is incapable of producing, however, that result is patentable"

<sup>230</sup> Cfr. V. D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene, Napoli, 2005, pg. 84

<sup>231</sup> Cfr. P. RAMBELLI, *La direttiva europea sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e impresa/Europa*, 1999, pg. 499

<sup>232</sup> Cfr. V. D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene, Napoli, 2005, pg. 84

<sup>233</sup> Cfr. P. RAMBELLI, *La direttiva europea sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e impresa/Europa*, 1999, pg. 499

brevettabile<sup>234</sup>. Non sono invece brevettabili le razze animali e delle varietà vegetali contenute nella CBE, stabilendo che tale esclusione si applica solo quando l'eseguibilità tecnica dell'invenzione sia riferita alla varietà o razza animale di per sé e prevedendo invece la possibilità di brevettare invenzioni che abbiano ad oggetto piante ed animali "se l'eseguibilità tecnica dell'invenzione non è limitata ad una sola varietà vegetale o razza animale ma è trasversale"<sup>235</sup>.

Non sono brevettabili le stesse fattispecie facenti parte delle esclusioni già oggetto dei divieti dell'art. 53b) della Convenzione di Monaco dove la protezione delle varietà vegetali è prevista mediante strumenti legali diversi dal brevetto per invenzione, quale in particolare la Convenzione UPOV ed il Regolamento CEE 2100/94 istitutivo di un brevetto comunitario per le varietà vegetali<sup>236</sup>. Come non sono brevettabili i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o animali mentre "il divieto di brevettabilità non riguarda la brevettabilità di invenzioni che abbiano per oggetto un procedimento microbiologico o altri procedimenti tecnici ovvero un prodotto ottenuto"<sup>237</sup>, inoltre "il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene di cui non sia stata identificata una utilità concreta"<sup>238</sup>. L'espressione "corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo" ricomprende anche l'embrione, in conformità sia della posizione comune del Consiglio assunta il 26 febbraio 1998 in vista dell'adozione della direttiva n. 98/44 sia dell'art. 4 della dichiarazione UNESCO sul genoma umano in ragione del fatto che "Il diritto dei brevetti deve essere esercitato nel rispetto dei principi fondamentali che garantiscono la dignità e l'integrità dell'uomo"<sup>239</sup>. "Una semplice sequenza di DNA, senza indicazione

---

<sup>234</sup> Cfr R.S. CRESPI, *Biotechnology Patenting: The Wicked Animal Must Defend Itself*, in *E.I.P.R.*, 1995, pg. 432: "the distinction between discovery and invention is difficult to define in any of the sciences of nature because the act of discovery so closely underpins the resultant practical application which constitutes the invention"

<sup>235</sup> Si veda l'art. 4 par. 2 della Direttiva "Le invenzioni che hanno quale oggetto piante o animali sono brevettabili se l'eseguibilità tecnica dell'invenzione non è limitata ad una determinata varietà vegetale o razza animale"

<sup>236</sup> Cfr. P. RAMBELLI, *La direttiva europea sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e impresa/Europa*, 1999, pg. 498

<sup>237</sup> Cfr art. 4 par. 3 Direttiva

<sup>238</sup> Cfr. G. MORELLI GRADI, *La legittimità comunitaria della direttiva sulle invenzioni biotecnologiche (Corte di Giustizia CE 9 ottobre 2001)*, in *Il Dir. ind.*, 2001, pg. 327

<sup>239</sup> Cfr Considerando n. 16 Direttiva "Whereas patent law must be applied so as to respect the fundamental principles safeguarding the dignity and integrity of the person; whereas it is important to assert the principle that the human body, at any stage in its formation or development, including germ cells, and the simple discovery of one of its elements or one of its products, including the sequence or

di una funzione, non contiene alcun insegnamento tecnico; [...] essa non può costituire pertanto un'invenzione brevettabile”<sup>240</sup> mentre “affinché sia rispettato il criterio dell'applicazione industriale, occorre precisare, in caso di sequenza parziale di un gene utilizzata per produrre una proteina o una proteina parziale, quale sia la proteina o proteina parziale prodotta o quale funzione essa assolva”<sup>241</sup>.

Il sistema brevettuale delineato consente l'imposizione di diritti di privativa su parti di genomi o intere sequenze genetiche appartenenti ad uno specifico organismo vivente, a condizione che siano associati ad un procedimento biotecnologico, capace di isolarli e riprodurli a fini di sfruttamento industriale, e che ne sia indicata una specifica applicazione. I due criteri utilizzati, isolamento e riproduzione, non sono univoci come pure sono controversi gli *standards* di artificializzazione per le invenzioni biologico-genetiche umane.

Capita infatti che i criteri naturalistici e giuridici nella qualificazione di ciò che è un 'artefatto' non arrivino a risultati univoci e spesso, infatti, il concetto di brevettabilità è stato usato come scorciatoia per presumere l'artificialità del nuovo prodotto, o per avallare la commerciabilità di un materiale umano assumendone, più che accertandone, l'avvenuta artificializzazione.<sup>242</sup> Ma soprattutto, ciò che emerge è che il valore della corporeità consiste nel suo contenuto informativo, le cui potenzialità economiche vengono allocate a chi dimostri di possedere i mezzi di “controllo tecnologico” sull'informazione medesima –intendendo tale controllo come la possibilità di trasformare l'informazione in prodotto di mercato<sup>243</sup>.

Non brevettabili, riprendendo, in tal senso, l'art. 27 comma 2 TRIPS, con una formulazione identica a quella dell'art. 53a) della Convenzione di Monaco, le invenzioni il cui sfruttamento economico sia contrario all'ordine pubblico o al buon costume<sup>244</sup>. Appartengono a questa categoria i procedimenti di clonazione di esseri

partial sequence of a human gene, cannot be patented; whereas these principles are in line with the criteria of patentability proper to patent law, whereby a mere discovery cannot be patented”

<sup>240</sup> Cfr Considerando n. 23 Directive 98/44/EC

<sup>241</sup> Cfr Considerando n. 24 Directive 98/44/EC

<sup>242</sup> Cfr M.TALLACHINI, *La trappola e il topo: la brevettabilità del vivente*, in A.SANTOSUOSSO, S GARAGNA, M.ZUCCOTTI, C.A. REDI (a cura di ) *Le tecniche della biologia e gli annessi del diritto*, Como-Pavia, 2003, pg 203 ss

<sup>243</sup> Cfr M.TALLACCHINI, *La trappola e il topo: la brevettabilità del vivente*, in A.SANTOSUOSSO, S GARAGNA, M.ZUCCOTTI, C.A. REDI (a cura di ), *Le tecniche della biologia e gli annessi del diritto*, Como-Pavia, Ibis, 2003, pg 203 ss

<sup>244</sup> Cfr Directive 98/44/EC, Art. 6.1: “Inventions shall be considered unpatentable where their commercial exploitation would be contrary to ordre public or morality; however, exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation”

umani, i procedimenti di modificazione genica germinale di esseri umani, le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali e commerciali, i procedimenti di modificazione genica di animali provocanti loro sofferenze senza avere un'utilità medica sostanziale, nonché gli animali stessi derivanti da questi procedimenti.

Questi divieti però operano solo a valle, in sede di rilascio di brevetto, ma non costringono gli Stati membri, in sede di recepimento della Direttiva, a porre a monte un divieto generale di svolgimento dell'attività di ricerca in questi settori. Il vincolo cioè, vale solo come indicazione interpretativa per gli uffici brevettuali nazionali e non individua di per sé un'area di illegalità della ricerca scientifica; non bisogna, infatti, dimenticare che "l'assenza di brevetto, in mancanza di altre norme, non impedisce, di per sé, né la ricerca, né l'attuazione delle invenzioni che ne derivano e è sempre difficile, se non impossibile, negare a priori l'utilità e il valore di una scoperta o invenzione"<sup>245</sup>.

Per altro verso, gli Stati membri possono discrezionalmente riempire di contenuti i limiti generali al rilascio del brevetto rappresentati dalla salute pubblica, dalla sicurezza, dalla garanzia del rispetto di certi standard etici, con l'obbligo appunto di mantenere, quale soglia minima, i divieti di brevettazione espressamente enucleati dall'art. 6 della Direttiva<sup>246</sup>. La variabilità dei criteri utilizzati nei diversi contesti nazionali (e anche al loro interno) hanno però impedito negli anni la formazione di indirizzi univoci in materia.

Emblematiche sono alcune decisioni. *In primis* la famosa decisione della Corte Suprema degli Stati Uniti sul caso *Moore v. Regents of the University of California*<sup>247</sup>, relativa agli aspetti personali e patrimoniali degli atti dispositivi del corpo. Il caso è diventato un *leading case* mondiale<sup>248</sup>. A seguito della diagnosi di una rara forma di leucemia John Moore fu sottoposto ad un intervento per l'asportazione della milza. Tra il 1976 e il 1983 il signor Moore dovette sottoporsi a numerose visite di controllo, e, spesso, a dolorose analisi che richiedevano il prelievo di sangue, midollo osseo, pelle e sperma. Nel 1984 venne per caso a conoscenza del fatto che il Centro Universitario di California

---

<sup>245</sup> Cfr. G. SENA, *L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Riv. Dir. Industr.*, 2000, I, pg 76 ss; A. PIZZOFERRATO, *La tutela brevettale delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e impr.*, 2000, pg 1238 ss

<sup>246</sup> Cfr. A. PIZZOFERRATO, *La tutela brevettale delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e impr.*, 2000, pg. 1238 ss

<sup>247</sup> *Moore v. Regents of University of California*, Cal. App. 2 Dist. (1988), e 51 Cal. 3d (1990)

<sup>248</sup> *Moore v. Regents of University of California*, Cal. App. 2 Dist. (1988), e 51 Cal. 3d (1990)

a Davis e due medici avevano ottenuto un brevetto per una sequenza di cellule (linfociti T) denominata “cellule Mo” idonea a riprodurre la linfocina, una proteina di grande valore terapeutico per la regolazione del sistema immunitario, concedendo licenza per lo sfruttamento a due case farmaceutiche. Scoprì che la sequenza di cellule brevettata scaturiva proprio dalla sua milza, il cui tessuto a seguito della rara forma tumorale che lo aveva colpito aveva assunto rarissime e straordinarie proprietà e scoprì anche che il brevetto aveva coronato anni di ricerche e sperimentazioni e manipolazioni genetiche condotte dai suoi medici curanti, con importanti risvolti economici.

Mr Moore esercitò l'azione di *conversion* (interferenza nell'esercizio del diritto di proprietà) volta ad ottenere la restituzione nei casi in cui la cosa sia stata oggetto di impossessamento da parte di un terzo, senza che questi fosse autorizzato né dal proprietario né da una norma. La domanda di Moore, accolta integralmente nel giudizio di primo grado con una sentenza definita da molti “rivoluzionaria”, è stata successivamente respinta dalla Corte Suprema di California, in sede di appello. Secondo la Corte, una persona alla quale sia asportato un organo o una parte del corpo non può accampare su di essi alcun diritto di proprietà, in quanto né il corpo umano, né le sue componenti sono una cosa: essi quindi non possono essere trattati come una merce. Ma non fu una sentenza raggiunta all'unanimità. Tre giudici (su nove) espressero il loro dissenso da questa conclusione ritenendo che è ingiusto che la proprietà di tessuti umani o organi sia esclusa per il loro “proprietario”, ma venga poi riconosciuta a coloro che ne acquisiscono il possesso, lecitamente o meno: chi ruba un cuore o altri organi dal luogo in cui vengono conservati è infatti indiscutibilmente responsabile di un furto, cioè dell'appropriazione di una cosa: tessuti e organi, una volta separati dal corpo, non possono essere cose, e quindi oggetto di diritti, per tutti, salvo che per l'essere umano dal cui corpo sono stati separati.

I giudici californiani riconobbero parzialmente il diritto di proprietà del Sig. Moore ma lo tutelarono solo *liability rules* assegnandoli un risarcimento del danno, ma non una compartecipazione agli utili brevettali. La motivazione con cui arrivano a siffatta conclusione lascia uno strano vuoto a proposito della proprietà dei tessuti: da un lato si dice che Moore non ha la proprietà dei materiali perché essi sono oggetto solo di atti non patrimoniali di autonomia<sup>249</sup>, dall'altro si precisa che nemmeno i titolari del

---

<sup>249</sup> Cfr. anche Directive 98/44/EC, Preamble (26): “Whereas if an invention is based on biological material of human origin or if it uses such material, where a patent application is filed, the person from whose body the material is taken must have had an opportunity of expressing free and informed consent



brevetto hanno la proprietà dei tessuti, ma solo i diritti relativi alla loro opera di ingegno, il diritto di disposizione per sfruttare economicamente materiali e informazioni<sup>250</sup>.

Se abbandoniamo per un momento la storia del signor Moore, e facciamo un salto sul Vecchio Continente, scopriamo un'altra singolare vicenda giudiziaria riferita da Jean-Pierre Baud<sup>251</sup>, che si è conclusa in un modo che i giudici dissenzienti della Corte Suprema della California avrebbero certamente condiviso. Il 27 giugno del 1985 Janel Daoud, ritenendosi incarcerato ingiustamente, si tagliò la falangetta dell'anulare destro e la immerse in una bottiglia di liquido conservante, con l'intenzione di inviarla al Ministro della Giustizia. Ma il direttore del carcere gli confiscò dito e bottiglia, riponendolo tra gli effetti personali del carcerato, da restituire nel momento in cui fosse cessato lo stato di detenzione.

Daoud ricorse al giudice, chiedendo la restituzione del suo dito argomentando che le dita di un corpo umano, ancorché separate dal corpo, non possono essere trattate come una qualsiasi cosa e quindi non possono essere confiscate. Il Tribunale di Avignone respinse il ricorso di Daoud, ritenendo il dito separato dal corpo una cosa, come ogni altra cosa sottoponibile a confisca. Il Tribunale francese, quindi, a differenza della Corte californiana, ha deciso che le parti del corpo umano sono cose ma non ha dato una risposta precisa alla domanda: Daoud era proprietario del suo dito? A chi spetta la proprietà di parti del corpo umano se queste sono state da esso separate per qualsiasi ragione? Se si dovesse rispondere che Moore e Daoud erano proprietari rispettivamente della milza e del dito, non per questo si può automaticamente dare ragione alla pretesa di Moore perché quest'ultimo chiedeva "soltanto" una partecipazione agli utili derivanti da un prodotto ottenuto utilizzando,

thereto, in accordance with national law" OTA, *New Developments in Biotechnology: Ownership of Human Tissues and Cells*, cit., p.82: "Res Nullius - Another defense that a researcher might assert is res nullius, which means things that are not owned. The res nullius category included islands newly risen from the sea and wild animals. Under common law, for instance, a distinction was drawn between domestic and wild animals. Domestic animals could be acquired and held as property just like inanimate articles, but wild animals could only be the subject of a qualified property right. It could be argued the patient and his tissues stand in a relationship similar to that between a landowner and wild animals on his land. (...) Not having exercised dominion or control over the tissues, the patient's rights therein would be like those of a landowner who had made no attempt to capture wild animals passing over his land. The argument seems strongest in the case of tumors because these are not normal, healthy parts of the body. A defendant/researcher could contend that it was he, not the patient, who isolated and cultured the abnormal bodily constituents and thereby reduced them to 'possession'"

<sup>250</sup> *Moore v. Regents of University of California*, 51 Cal. 3d (1990), at 492-493: "This is because the patented cell line is both factually and legally distinct from the cells taken from Moore's body"

<sup>251</sup> Cfr JEAN – PIERRE BAUD, *Il caso della mano rubata*, a cura di C.M. MANZONI, trad. di L. Colombo, Giuffrè Derive, Milano, 2003 pg 50

come materia prima le cellule della sua milza. Accettare tale richiesta avrebbe messo in crisi la ricerca farmaceutica e medica perché cellule e tessuti umani oggi costituiscono la “materia prima” per quasi tutte le ricerche di ingegneria genetica applicata alla medicina e farmacologia.

Non possiamo dimenticare a sostegno di tale tesi è che ciò che viene brevettato non è la cellula o il tessuto originario ma il ritrovato che viene ottenuto rielaborando, trasformando e manipolando il materiale originario attraverso una attività di ricerca molto costosa. Per questo la maggioranza dei giudici californiani hanno ritenuto che la richiesta dovesse essere respinta. Mr. Moore e l’ingegneria genetica hanno riportato inaspettatamente d’attualità, a oltre duemila anni di distanza un dibattito sulla proprietà della sostanza che travagliò gli antichi giuristi romani, dando addirittura luogo alla nascita di due opposte scuole di pensiero: i Sabiniani e i Proculiani. La nave, il vino, il vaso sono di chi li ha fatti, oppure del proprietario dei materiali (del legname, dell’uva, del vino) Per i primi, il prodotto finito deve appartenere al proprietario degli elementi con i quali è stato costituito, per i secondi, a coloro che con la loro opera li hanno trasformati. Nella sentenza della Corte Suprema californiana, prevale la tesi dei Proculiani che premia l’attività di ricerca e di impresa e il lavoro rispetto alla proprietà.

Altro caso significativo è il caso dei brevetti geni ‘Brca1’ e ‘Brca2’, detenuti da una compagnia privata, la *Myriad Genetics* degli Stati Uniti. Nel 1990 veniva scoperto il gene BRCA1, un gene oncosoppressore che codifica per una proteina, denominata proteina di suscettibilità al cancro della mammella di tipo 2, che interviene nel controllo del ciclo cellulare. Nel 1991 gli scienziati mostrarono che esso comporta un aumentato rischio di cancro all’ovaio. Nel medesimo anno veniva scoperto un secondo gene, il BRCA2, che pure è collegato all’aumentato rischio di sviluppare il cancro alla mammella e all’ovaio, ma di cui sono portatori anche gli individui maschi. Sia il BRCA1 sia il BRCA2 sono coperti da brevetti statunitensi ed europei, detenuti dalla Myriad Corporation che ha realizzato un *kit* diagnostico<sup>252</sup>, un test immesso nel mercato per la valutazione di possibili mutazioni genetiche.

Nel maggio 2009 il Public Patent Foundation (PubPat) e l’American Civil Liberties Union (ACLU) hanno promosso un’azione di fronte alla United States District Court for the Southern District di New York nei confronti dello U.S. Patent and Trademark Office (USPTO), della Myriad Genetics e della University of Utah Research Foundation.

---

<sup>252</sup> R.S. CRESPI, *Patents on Genes: Can the Issue Be Clarified?*, “*Bio-Science Law Review*” 21 February 2001, <http://pharmalicensing.com/features>.

La ragione del ricorso risiedeva nella concessione a Myriad Genetics e alla University of Utah Research Foundation di brevetti sui geni umani BRCA 1 e 2 (sequenze geniche isolate e metodi diagnostici per l'identificazione di mutazioni in tali sequenze) connessi allo sviluppo del tumore al seno e alle ovaie, da parte dello USPTO. Ciò che appariva discutibile in BRCA1 e 2 era il fatto che il brevetto copre anche le sequenze genetiche normali (*wild type*), nel loro stato naturale, non alterate e prive di mutazioni<sup>253</sup>.

La Corte Distrettuale di New York dichiarò invalidi i brevetti detenuti da Myriad richiamando la c.d. dottrina del “*product of nature*”, in base alla quale la brevettabilità dipende dal fatto che l'invenzione, oltre a presentare profili di significativa utilità, sia dotata di caratteristiche molto diverse («markedly different characteristics»), in termini di forma, qualità o proprietà da qualsiasi entità esistente in natura<sup>254</sup>. Myriad e l'Università dello Utah hanno presentato appello avverso la sentenza della District Court e la Corte d'Appello del Circuito Federale si è espressa nel luglio 2011, riformando in parte l'esito della decisione di primo grado.

---

<sup>253</sup> Per il testo della sentenza e approfondimenti: *Caso Myriad - Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics 2009/2011*, decided 16 Agosto 2012 in: <http://www.biodiritto.org/index.php/item/114-myriad-genetics>.

<sup>254</sup> In risposta al caso Myriad, il governo canadese ha reso noto che nessun diritto sarà pagato alla compagnia di Salt Lake City e che gli ospedali canadesi continueranno ad effettuare test diagnostici utilizzando le sequenze brevettate 53. Anche il Nuffield Council ha preso posizione in proposito (rivolta apertamente agli uffici brevetti europeo, statunitense e giapponese), osservando che il criterio di inventività esige migliore definizione e criteri di applicazione più ristretti, e che i brevetti su strumenti di diagnosi e di ricerca devono diventare l'eccezione piuttosto che la regola; in tale senso THE HONOURABLE TONY CLEMENT, Minister of Health and Long-Term Care, Speech Transcript: Myriad Gene Patent Issue, September 19, 2001, [http://www.gov.on.ca/MOH/english/news/speech/sp\\_091901\\_tc.html](http://www.gov.on.ca/MOH/english/news/speech/sp_091901_tc.html) : “ (...) We are therefore forced to ask ourselves the much larger question: Is the entire fruit of human genome project research and the mapping of the human gene going to come down to a series of monopolies setting exclusive prices for tests which most of Canada -indeed most of the world, especially the poorer countries - cannot afford? That is why I have written to Dr. G. Critchfield, Myriad's president, stating our policy concerning genetic testing at the seven Ontario Centres. It is our government's position that predictive breast and ovarian cancer testing should be available to women who require them. I explained to Dr. Critchfield that it's also our government's position that payment to hospitals for the provision of these services does not constitute infringement of any valid claim of Myriad's patent”. Vedi anche NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *The ethics of patenting DNA. A discussion paper*, London, July 2002, <http://www.nuffieldbioethics.org/filelibrary/pdf/theethicsofpatentingdna.pdf>: “Diagnostic tests – We recommend that the criteria already in place within existing patent systems for the granting of patents, particularly the criterion of inventiveness, be stringently applied to applications for product patents which assert, inter alia, rights over DNA sequences for use in diagnosis. We recommend that the European Patent Office (EPO), the United States Patent and Trademark Office (USPTO) and the Japan Patent Office (JPO) together examine ways in which this may be achieved. If this recommendation is implemented, we expect that the granting of product patents which assert rights over DNA sequences for use in diagnosis will become the rare exception, rather than the norm” (p.XI)

Nel marzo 2012 la Corte d'appello del Federal Circuit si è pronunciata confermando quanto già sostenuto nel 2011,<sup>255</sup> confermando la brevettabilità dei geni del DNA umano dalle compagnie biotecnologiche. La sentenza emessa dalla United States Court of Appeals for the Federal Circuit il 16 Agosto 2012 ha dato nuovamente ragione alla società biotech, ribadendo il diritto a brevettare i geni. I giudici hanno così deciso di accogliere le motivazioni dei legali della Myriad Genetics, secondo cui la possibilità di brevettare le scoperte sarebbe il vero motore della ricerca e dell'innovazione. "The isolated DNA molecules before us are not found in nature. They are obtained the laboratory and are man-made, the products of human ingenuity"<sup>256</sup> e dunque sono suscettibili di brevettabilità. L'isolamento chimico di una sostanza già esistente in natura, la scoperta delle proprietà terapeutiche o la messa a punto di un protocollo di cura basato su tali elementi preesistenti alla terapia non sarebbero sufficienti alla concessione di un brevetto. Al contrario sarebbero legittimamente brevettabili i geni modificati o le terapie biomediche derivanti dalle scoperte sul DNA, in ogni caso, da un prodotto derivato e differente, ottenuto da una trasformazione dell'elemento di partenza già esistente in natura. La Corte ha tuttavia rigettato la seconda istanza della Myriad Genetics che chiedeva di poter brevettare anche i metodi di comparazione ed analisi delle sequenze di DNA.

Il processo ha diviso il mondo scientifico tra chi è favorevole ai brevetti sui geni, che sarebbero l'unico metodo per far sì che le industrie abbiano qualche interesse a proseguire nelle ricerche su quest'area della medicina, e chi invece ha paura che proprio la difesa tramite brevetto blocchi la possibilità di fare ricerca per paura di cause e multe<sup>257</sup>. Non è escluso che la decisione della corte Usa sarà probabilmente oggetto di

---

<sup>255</sup> [www.genomicslawreport.com](http://www.genomicslawreport.com); Il 26 marzo 2012, la Corte Suprema degli Stati Uniti ha ordinato, mediante la concessione di un atto di certiorari, che il giudizio della Corte d'Appello del Circuito Federale sul caso Myriad dovrà essere delegittimato e rimandato alla Corte d'Appello per ulteriori considerazioni alla luce del caso Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories («The petition for a writ of certiorari is granted. The judgment is vacated, and the case is remanded to the United States Court of Appeals for the Federal Circuit for further consideration in light of *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, U.S. Supreme Court o 10-1150 in *31 Biotechnology Law report 211* Number 2, 2012. In quest'ultimo caso (deciso una settimana prima della concessione di certiorari) la Corte Suprema ha dichiarato non brevettabili processi impiegati per identificare correlazioni fra il livello di metabolite e il funzionamento del farmaco tiopurina. Secondo la Corte si tratterebbe di osservazioni di fenomeni naturali, di per sé non brevettabili

<sup>256</sup> *Caso Myriad - Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics 2009/2011*, decided 16 Agosto 2012, composition Claims: Isolated DNA molecules, pg 39

<sup>257</sup> "È come se il primo chirurgo che ha estratto un fegato da un cadavere avesse registrato un brevetto sul fegato" ha dichiarato alla CBS Lori Andrews, professoressa di diritto del Chicago-Kent College, spiegando che da quando nel 1994 la Myriad Genetics ha identificato il gene del cancro al seno, ha avuto

un nuovo ricorso alla Corte Suprema anche se la stessa ha avvertito che i “court must be cautious before adopting changes that disrupt the settled expectations of the inventing community”<sup>258</sup>.

Tuttavia, i criteri variabili utilizzati dalle istituzioni e dalla giurisprudenza statunitense ed europee sul tema, suggerisce l'opportunità di un maggiore coordinamento internazionale. Ciò potrebbe avvenire, ad esempio, attraverso una revisione dell'Accordo TRIPS<sup>259</sup>, al fine di garantire una maggiore certezza del diritto negli ordinamenti privi di previsioni specifiche al riguardo, sia soluzioni condivise sui profili di particolare complessità, com'è il caso della biologia di sintesi.

Le successive disposizioni contenute negli artt. 8) e 9) della Direttiva sono rivolte a definire l'ambito di protezione di un brevetto avente per oggetto un materiale dotato della caratteristica dell'autoriproducibilità, peculiare delle invenzioni biotecnologiche.

Il diritto di esclusiva viene riconosciuto a tutti i materiali biologici derivanti dal prodotto mediante riproduzione o moltiplicazione e dotati delle stesse proprietà. Si allarga in tal modo l'ambito di protezione a tutti i materiali biologici direttamente ottenuti tramite il procedimento medesimo e al materiale biologico con identiche caratteristiche derivato per riproduzione o moltiplicazione dal materiale direttamente ottenuto con il procedimento brevettato<sup>260</sup>. Tale meccanismo consente, di fatto, la progressiva imposizione di diritti di privativa su un numero potenzialmente enorme di genomi naturali, e quindi su organismi animali e vegetali anche preesistenti allo stato naturale, ‘privatizzati’ grazie all’inserimento della caratteristica genetica coperta da brevetto.

Se quindi l'organismo animale o vegetale già esistente allo stato naturale non è di per sé brevettabile, lo stesso organismo, arricchito del gene coperto da brevetto, diventa a sua volta brevettabile<sup>261</sup>. E' possibile brevettare un gene o un organismo a prescindere da qualsiasi intervento umano a carattere ‘inventivo’ del bene stesso, ovvero a prescindere

il controllo esclusivo sui test condotti su quel gene. “In quest’ottica” ha aggiunto la professoressa “la Myriad Genetics possiede il cancro al seno”

<sup>258</sup> *Caso Myriad - Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics 2009/2011*, decided 16 Agosto 2012, ID 739, pg 17

<sup>259</sup> Cfr. G. AGLIALORO, *Il diritto delle biotecnologie dagli Accordi TRIPS alla Direttiva n. 98/44*, Giappichelli, 2006, pg. 75

<sup>260</sup> Cfr. G. AGLIALORO, *Il diritto delle biotecnologie dagli Accordi TRIPS alla Direttiva n. 98/44*, Giappichelli, 2006, pg. 75

<sup>261</sup> Questa norma consente di superare il divieto di brevettabilità di interi organismi animali e vegetali previsto all’art 4 della direttiva, ma originariamente fissato dalla Convenzione di Strasburgo del 27/11/1963 e già ribadito a livello comunitario (v. decisione della Divisione d’esame dell’Ufficio Brevetti Europeo 14/7/89, in ICC, n.6/84, 889)

da un intervento che incida sulla espressione dell'informazione genetica di quel materiale vivente<sup>262</sup>.

L'assunto da cui parte la Direttiva è, quindi, errato perché misconosce l'interattività del materiale genetico in ogni genotipo e la potenziale varietà e variabilità delle informazioni codificate nei geni. Infatti non esiste differenza qualitativa fra la sequenza naturale di un gene e la sua copia artificiale ottenuta in laboratorio, né la mera scoperta dell'azione codificante di un gene integra di per sé un invenzione.

L'esclusione dell'impiego di embrioni umani ai fini industriali o commerciali non riguarda le invenzioni a finalità terapeutica o diagnostica che si applicano e sono utili all'embrione umano, ferma restando l'esclusione della brevettabilità di metodi diagnostici, terapeutici e chirurgici per la cura dell'uomo o dell'animale<sup>263</sup>.

L'aver abbracciato, nella qualificazione del genoma e dei geni, una prospettiva di 'riduzionismo epistemologico e genetico'<sup>264</sup> è condizione necessaria per definire un bene, limitarlo, 'pesarlo' ed attribuirgli un valore di mercato, un passaggio imprescindibile per fondare la legittimità di diritti di sfruttamento esclusivo della 'risorsa genetica' che deve essere delimitata nella funzione e nella applicazione<sup>265</sup>.

Il riconoscimento giuridico del carattere multicodificante dei geni impedirebbe, al contrario, la legittimazione della richiesta del brevetto sulla sequenza genetica o sulla sua copia artificiale e, quindi, l'imposizione di diritti di privativa sul supporto biologico, oltre che sull'informazione genetica decodificata e sulla sua applicazione.

Al riguardo, le legislazioni nazionali contemplano, generalmente a titolo di eccezione al diritto di esclusiva conferito dal brevetto, la possibilità di uso sperimentale in ambito privato e per scopi non commerciali dell'invenzione brevettata, la cosiddetta

<sup>262</sup> Conformemente, R. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Giuffrè, Milano, 2004, pg 82; A. MARTÍN URGANDA, *La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas*, Comares, Bilbao-Granada, 2003, pg 140 ss.; V. MENESINI, *Le invenzioni biotecnologiche fra scoperte scientifiche, applicazioni industriali, preoccupazioni bioetiche*, in *Riv. Dir. Int.*, 1996, I, pg 399 ss.; G. GRANDONI, "La nuova direttiva sugli organismi geneticamente modificati", in *Riv. Dir. Agr.*, 2001, pg 427 ss.; P.G. DUCOR, *Patenting the recombinan products of biotechnology*, Kluwer Law International, London, 1998, pg 139

<sup>263</sup> Cfr Considerando n. 23 Directive 98/44/EC

<sup>264</sup> Cfr G. TAMINO, "Il riduzionismo biologico tra tecnica ed ideologia", in C. MODONESI, S. MASINI, I. VERGA (a cura di) *Il gene invadente. Riduzionismo, brevettabilità e governance dell'innovazione biotech*, Consiglio dei Diritti Genetici, Baldini e Castoldi, Roma, 2006, pg.73 ss.; M. EIGEN, P. SCHUSTER, *The Hypercycle*, Berlino, 1978; H. JONAS, "Creazione dell'uomo", *il Mulino* (XXXVI), Bologna, 1987, pg 615-626; J. MONOD, *Il caso e la necessità*, Mondadori, Milano, 1970, pg 234; W.E. RITTER, *The Unity of the Organism*, Richard G. Badger, Boston, 1919, pg 56 ss

<sup>265</sup> Cfr E. GAGLIASSO LUONI, "Riduzionismi: il metodo e i valori", in *Il gene invadente, Riduzionismo, brevettabilità e governance dell'innovazione biotech*, Consiglio dei Diritti Genetici, Baldini e Castoldi, Roma, 2006, pg 116

“*experimental use exception*”; esclusione che, con riferimento alle invenzioni dotate della caratteristica della autoriproducibilità, può comportare una sostanziale limitazione del diritto di esclusiva<sup>266</sup>. In realtà l’equivoco di fondo fra ‘scoperta’ e ‘innovazione’, che attraversa tutta la Direttiva 98/44/CE, mira a coprire proprio questa taciuta consapevolezza da parte delle aziende *biotech* che fortemente ne hanno voluto l’approvazione. Queste, ben consapevoli delle potenzialità di espressione di ogni singolo gene, tramite l’estensione del brevetto dall’applicazione industriale al materiale genetico da cui è tratta l’informazione, tendono a garantirsi *pro futuro* lo sfruttamento di qualsiasi altra informazione genetica e sua potenziale applicazione che dovesse essere codificata dal gene ‘privatizzato’, o nella cui espressione questo si trovi coinvolto.

Un materiale biologico di per sé brevettato potrebbe, infatti, essere ottenuto attuando l’insegnamento del relativo brevetto, una sola volta, in ambito prettamente sperimentale, ma una volta ottenuto, sulla base di un’attività che appare rivestire tutte le caratteristiche del lecito uso sperimentale, grazie alla sua riproducibilità, esso diviene una fonte inesauribile dell’invenzione brevettata.

Ed è proprio in relazione a tale fattispecie e ai fini di una tutela del diritto dell’inventore viene estesa la protezione brevettuale ai derivati ottenibili dalla riproduzione o moltiplicazione del materiale biologico brevettato.

Il legislatore comunitario però definisce alcuni fondamentali limiti. Il primo, posto dalla normativa all’ampio estendersi della privativa per invenzioni di ingegneria genetica, è quello che la protezione brevettuale non si estende al materiale biologico ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione di materiale biologico commercializzato nel territorio di uno stato dell’Unione Europea dal titolare del brevetto o, comunque, con il suo consenso, purchè tale riproduzione o moltiplicazione costituisca derivazione necessaria dell’utilizzo per il quale il materiale biologico è stato commercializzato ed a condizione che il materiale così ottenuto non venga utilizzato in seguito per altre riproduzioni o moltiplicazioni.

Si giunge, infine, alla norma che introduce una importante eccezione alla tutela brevettuale di cui agli articoli 8 e 9 della Direttiva: il cosiddetto “privilegio dell’agricoltore” o “*farmer exception*” contemplata dalla Convenzione UPOV per le varietà vegetali. L’agricoltore, una volta che abbia legittimamente acquisito dal titolare del brevetto il materiale di riproduzione tutelato, è autorizzato a far uso di tale prodotto

---

<sup>266</sup> Cfr. P. RAMBELLI, *La direttiva europea sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto Impresa /Europa*, 1999, pg. 501

come materiale di riproduzione o moltiplicazione nella propria azienda; gli è consentito, cioè, di riutilizzare parte del raccolto ottenuto tramite il materiale biologico brevettato per seminare nuovamente in futuro. Tuttavia tale privilegio opera soltanto con riferimento a quelle varietà vegetali che sono tutelate nel territorio europeo e appartenenti a un elenco ben preciso di piante tra cui quelle da foraggio, oleose, cerealicole.

Visto l'esiguo numero di specie protette, 23 specie, la dottrina si è espressa affermando che appare discutibile affermare che la Direttiva salvaguardi il Privilegio dell'Agricoltore; infatti se il repertorio della deroga ha ad oggetto le specie di maggior importanza alimentare, è pur sempre vero che mancano tutte le specie orticole, frutticole, medicinali e industriali. Pertanto quella che prima era una regola generale è diventata una eccezione<sup>267</sup>. Questo privilegio, finora garantito dalla normativa e dalla prassi internazionale al solo agricoltore, viene esteso anche all'allevatore di prodotti zootecnici: nel momento in cui, infatti, quest'ultimo viene legittimamente in possesso, tramite vendita o altra forma di transazione commerciale intervenuta con il titolare del brevetto o con il suo consenso, di bestiame di allevamento o di altro materiale di riproduzione di origine animale, può utilizzarlo per uso agricolo.

Questo significa che l'allevatore è implicitamente autorizzato a disporre dell'animale o di altro materiale di riproduzione di origine animale per la prosecuzione della propria attività agricola, ma non può venderlo nell'ambito oppure ai fini di una attività di riproduzione commerciale<sup>268</sup>.

La direttiva non si occupa di altri profili riguardanti la disciplina del brevetto che viene lasciata alla regolamentazione interna o internazionale: intende solo ammettere la brevettabilità dei ritrovati tecnologici e individuarne l'ambito di protezione (con le opportune deroghe del privilegio dell'agricoltore e delle licenze obbligatorie).

Richiama ad ulteriore giustificazione del proprio intervento l'utilità della ricerca biotecnologica nella produzione di medicinali, e sconfiggere malattie endemiche. Anche se si potrebbe pensare, per alcune risultati scientifici raggiunti, che l'effetto della Direttiva potrà essere esattamente opposto allo spirito della legislazione dei brevetti: lungi dal tutelare i diritti economici di chi inventa qualcosa di utile per la società, essa potrà essere usata nel lungo periodo per impedire a chiunque non posseda il brevetto

---

<sup>267</sup> Cfr T. SCHIVA, "Brevetti OGM" in <http://www.siga.unina.it>

<sup>268</sup> Cfr. D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene, Napoli, 2005, pg. 101



sui geni di una malattia, di arrivare all'invenzione vera e propria, cioè di mettere a punto la cura. Anche la ricerca di base, senza nessuna immediata prospettiva di applicazione commerciale, potrà venire soffocata dal clima di sospetto e di segretezza creato dalla legislazione dei brevetti. Spesso infatti le industrie "per sicurezza" obbligano gli scienziati al segreto anche dopo che il brevetto è stato ottenuto impedendo in tal modo lo scambio di informazioni utili. Si spera che le industrie non creino un regime di oligopolio in cui pochissime grandi multinazionali controllano i settori chiave della produzione, con tutti i pericoli per il libero mercato e la salvaguardia dei consumatori ma si favorisca la libertà e la trasparenza della ricerca scientifica, il pluralismo degli apporti scientifici, la diffusione delle conoscenze in materia e l'accessibilità al settore da parte di tutta la comunità scientifica.

La situazione di fatto che sta emergendo nel mercato biotech pone un problema prioritario di tutela dei diritti fondamentali insopprimibile, davanti ai quali un uso distorto ed arrogante del diritto di proprietà non può ne chiedere ne trovare legittimazione e protezione giuridica prevalente<sup>269</sup>.

---

<sup>269</sup> Cfr S. RODOTA', *Invenzioni biotecnologiche: diritti interessi in conflitto* e M. LUCIANI, *Esclusiva brevettuale e uso sociale delle nuove tecnologie in Il gene invadente. Riduzionismo, brevettabilità e governance dell'innovazione biotech*, Consiglio dei Diritti Genetici, a cura di C. MODONESI, S. MASINI, I. VERGA, Baldini e Castoldi, Roma, 2006, rispettivamente pg. 226 e 172

## 5 § La situazione italiana: la legge 22 febbraio 2006 n. 78 attuativa della Direttiva 98/44/CE.

Con decreto legge 10 gennaio 2006 n. 3, convertito con legge 22 febbraio 2006 n. 78 l'Italia ha recentemente recepito la Direttiva n. 98/44/CE concernente la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche finalizzata ad armonizzare la normativa europea in materia, promuovere gli investimenti e favorire la libera circolazione dei brevetti biotech nel mercato unico.

La ratifica è intervenuta con alcune limitazioni rispetto alla normativa comunitaria. Laborioso è stato il recepimento della Direttiva da parte degli Stati membri e, in particolare, dell'Italia. L'atteggiamento italiano nei confronti delle biotecnologie avanzate e della possibilità di tutelarne le invenzioni attraverso l'adozione dello strumento brevettuale, è storicamente stato di estrema diffidenza.<sup>270</sup>; nel corso dei lavori preparatori della Direttiva n. 98/44, la persistenza di numerose perplessità aveva condotto il nostro Paese<sup>271</sup> a chiedere delle moratorie allo scopo di approfondire le implicazioni etiche, economiche e scientifiche delle biotecnologie, ed il mancato accoglimento dell'istanza aveva causato l'astensione dell'Italia nel raggiungimento della posizione comune del Consiglio del 26 febbraio 1998.

Nello stesso ordine di idee si colloca l'adesione dell'Italia al ricorso presentato dai Paesi Bassi contro la Direttiva; a questo proposito, la Corte di giustizia ha prima negato la sospensione in via d'urgenza dell'esecuzione della direttiva con ordinanza 25 luglio 2000 e, poi, ha rigettato il ricorso con sentenza 9 ottobre 2001. In seguito al deposito della sentenza della Corte di giustizia, la Commissione CE avviò la procedura di infrazione ai sensi dell'art. 226 del Trattato CE contro gli Stati membri che non avevano attuato la direttiva.

Da un punto di vista operativo, il significato e il valore reale che possono essere attribuiti alla normativa nazionale di recepimento sono verosimilmente piuttosto contenuti, e ciò non tanto per la modestia della ricerca biotecnologica che è attiva oggi in Italia, quanto piuttosto per lo scarso interesse che le invenzioni biotecnologiche rivestono per i sistemi brevettali nazionali, trattandosi generalmente di invenzioni il cui

---

<sup>270</sup> Cfr A.PALMIERI, *Brevetto e biotecnologie: ritardo incolmabile o rincorsa affannosa?* In *Foro Ital.* 2006, IV, pg 390 ss

<sup>271</sup> Anche il Presidente della Repubblica Scalfaro espresse forti preoccupazioni riguardo alla Direttiva

mercato supera i confini nazionali<sup>272</sup>. La ricezione della Direttiva, di contro, può avere un significato politico importante, quale indicatore della volontà del nostro Paese di tenersi agganciato all'Europa su un tema così delicato, manifestando, al contempo, l'intenzione degli Stati membri di superare il tempo del dibattito sull'opportunità di una disciplina dei brevetti per le invenzioni biotecnologiche, per avviare una più feconda riflessione sulle norme ad esse relative, valutandone l'adeguatezza e le modalità interpretative<sup>273</sup>.

La legge detta una disciplina giuridica indirizzata a tutte le invenzioni maturate nei vari settori della scienza, senza particolari differenziazioni. In punto definizioni è abbastanza lacunosa. La stessa si rifà ad un certo numero di convenzioni internazionali, ed esattamente: la CBE – Convenzione di Monaco sul brevetto europeo del 1973; la Convenzione di Rio de Janeiro sulla diversità biologica del 1992 tenendo conto in particolare del principio dell'uso sostenibile delle risorse genetiche e dell'equa distribuzione dei benefici derivanti dallo sfruttamento delle medesime; la Convenzione di Oviedo<sup>274</sup> per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina sottoscritta il 04 aprile 1997 ed il suo Protocollo addizionale sul divieto di clonazione di esseri umani sottoscritto a Parigi il 12 gennaio 1998; e infine l'Accordo TRIPS sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio adottato a Marrakech il 15 aprile 1994 ratificato con legge 29 dicembre 1994 n. 747. Le uniche definizioni presenti nel dettato normativo sono quelle dell'articolo 2 il quale si limita a stabilire che si intende per

- Materiale biologico, un materiale contenete informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico.
- Procedimento microbiologico, qualsiasi procedimento nel quale si utilizzi un materiale microbiologico che comporta un intervento su materiale microbiologico e che produce un materiale microbiologico.

In virtù delle altre definizioni offerte dall'articolo 2 della Legge 78/2006 un procedimento di produzione animale o di vegetali è essenzialmente biologico quando

---

<sup>272</sup> Cfr. V. DI CATALDO, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Le nuove leggi civ. comm.*, 2008, pg. 359

<sup>273</sup> Cfr. V. DI CATALDO, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Le nuove leggi civ. comm.*, 2008, pg. 359

<sup>274</sup> E' ormai nota in Italia la questione relativa al mancato completamento del procedimento per la ratifica di tale convenzione in Italia, sul punto S. PENASA, *Alla ricerca dell'anello mancante: il deposito dello strumento di ratifica della Convenzione di Oviedo*, in *Foru di Quaderni Costituzionali* reperibile sul sito [http://www.forumcostituzionale.it/site/images/stories/pdf/documenti\\_forum/paper0007\\_penasa.pdf](http://www.forumcostituzionale.it/site/images/stories/pdf/documenti_forum/paper0007_penasa.pdf)

consiste integralmente in fenomeni naturali quali l'incrocio o la selezione. In merito alla definizione di varietà vegetale la legge richiama in toto la definizione di cui all'articolo 5 del regolamento CE n. 2100/94 del 27 luglio 1994.

La legge 78/2006 si caratterizza per una particolare snellezza perché riporta sostanzialmente il dettato normativo della Direttiva fornendo per la prima volta nel nostro ordinamento una espressa disciplina su ciò che è brevettabile così come indicato all'3 all'interno della tradizionale tripartizione che viene fatta nel diritto nazionale dei brevetti tra invenzioni di prodotto, di procedimento e di uso;<sup>275</sup> ciò che è soggetto a licenza obbligatoria (art. 6); l'ambito della tutela dei brevetti (art. 8) ; le modalità di deposito, accesso e di nuovo deposito di materiale biologico (art. 10). In virtù di questa legge anche il nostro ordinamento ora ammette espressamente la brevettabilità, purché abbiano i requisiti di novità, originalità e applicazione industriale di: - Materiale biologico isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite un procedimento tecnico, anche se preesistente allo stato naturale; - procedimento tecnico attraverso il quale viene prodotto lavorato o impiegato materiale biologico, anche se preesistente allo stato naturale; - qualsiasi applicazione nuova di un materiale biologico o di un procedimento tecnico già brevettato; - invenzione relativa ad parti isolate del corpo umano o diversamente prodotto mediante procedimento tecnico, anche se la sua struttura è identica a quella di un elemento naturale a condizione che la sua funzione e applicazione industriale siano concretamente indicate, descritte e rivendicate; - invenzione riguardante piante o animali o un insieme vegetale, caratterizzato dall'espressione di un determinato gene e non dal suo intero genoma, se la loro applicazione non è limitata dal punto di vista tecnico all'ottenimento di una determinata varietà vegetale o specie animale e non siano impiegati, per il loro ottenimento, soltanto procedimenti essenzialmente biologici, secondo le modalità previste dalla legge. Conseguentemente non sono brevettabili; - le varietà vegetali e le razze animali nonché i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di animali e vegetali<sup>276</sup>; - le nuove varietà vegetali rispetto alle quali l'invenzione consista esclusivamente nella modifica genetica di altra varietà vegetale, anche se detta modifica è frutto di un procedimento di ingegneria genetica; - i metodi per il trattamento chirurgico o

---

<sup>275</sup> Cfr. G. GUGLIELMETTI, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, art. 4 L. 22 febbraio 2006 n. 68 in *Nuove leggi civ. comm.*, 2008, pg. 370

<sup>276</sup> Cfr. G. GUGLIELMETTI, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, art. 4 L. 22 febbraio 2006 n. 68 in *Nuove leggi civ. comm.*, 2008, pg. 391

terapeutico del corpo umano o animale e i metodi di diagnosi applicati al corpo umano o animale, che il Codice di proprietà industriale già prevede all'art. 45 comma 4.; - le invenzioni “il cui sfruttamento commerciale sia contrario alla dignità umana, all'ordine pubblico e al buon costume, nonché alla tutela della salute, dell'ambiente e della vita delle persone e degli animali, alla preservazione dei vegetali e della biodiversità e alla prevenzione di gravi danni ambientali”<sup>277</sup>.

Scopo del divieto è, quindi, quello di impedire che sorga un disorientamento sociale in relazione a soluzioni tecniche il cui sfruttamento commerciale si porrebbe in conflitto con principi fondamentali dell'ordinamento giuridico<sup>278</sup>. Il divieto di brevettazione viene esteso oltre che al corpo umano nel suo complesso, alla mera scoperta di singoli elementi del corpo umano, ivi compresi i geni e le sequenze parziali di geni; realtà che divengono, invece, brevettabili quando di esse sia indicata un'applicazione industriale<sup>279</sup>.

Proprio con riferimento a ciò che è brevettabile, dobbiamo evidenziare il maggior rigore adottato dal legislatore italiano e una delle maggiori novità rispetto alla disciplina dettata dalla Direttiva 98/44/CE. Mentre l'esclusione della brevettabilità degli embrioni umani nella Direttiva è limitata a fini industriali o commerciali, nella legge italiana la non brevettabilità è assoluta e include ogni utilizzazione di embrione umano comprese le linee cellulari staminali embrionali umane. Questa esclusione si ricollega a quanto previsto all'art. 13 della Legge 19 febbraio n. 40 “Norme sulla procreazione medicalmente assistita dove al citato articolo stabilisce che “è vietata qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano” e che “ la ricerca clinica e sperimentale di ciascun embrione è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche ad essa collegate volte alla tutela allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative”. Bisogna rilevare tuttavia che l'esclusione non comporta direttamente la negazione di qualsiasi forma di ricerca sulle linee stesse. Se è vero che la brevettabilità di un prodotto costituisce un forte incentivo commerciale per la ricerca e lo sviluppo, la ricerca *tout court*, anche nel caso delle linee

---

<sup>277</sup> Cfr. Art. 4 lett. C) Legge 78/2006

<sup>278</sup> Cfr. P. SCHATZ, in IIC 98, 2, 6, in *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza* a cura di UBERTAZZI, CEDAM, Padova, 2007, pg. 1376.; L. C. UBERTAZZI, *Legge 22 febbraio 2006 n. 78 – Attuazione della direttiva CE 98/44 in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, CEDAM, Padova, 2007, pg. 1387

<sup>279</sup> Cfr. G. GUGLIELMETTI, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, art. 4 L. 22 febbraio 2006 n. 68 in *Nuove leggi civ. comm.*, pg. 398

cellulari staminali, non può essere considerata meramente funzionale all'attività dei brevetti.

Le nuove regole garantiscono la brevettabilità del materiale genetico del corpo umano solo quando sia stata individuata non solo l'applicabilità del trovato ma anche la specifica funzione della sequenza genica. Per contro la domanda di brevetto relativa a una invenzione che ha per oggetto o utilizza materiale biologico contenente microrganismi o organismi geneticamente modificati deve essere corredata da una dichiarazione che garantisca l'avvenuto rispetto degli obblighi riguardanti tali modificazioni, derivanti da normative nazionali o comunitarie<sup>280</sup>.

Altra differenza con la Direttiva consiste nel fatto che la nuova legge italiana include tra le invenzioni non brevettabili i protocolli di screening genetico, il cui sfruttamento conduca a una discriminazione o aventi finalità non diagnostiche. Una terza ulteriore novità riguarda il procedimento di brevetto delle invenzioni biotecnologiche.

L'art. 5 prevede infatti che la “domanda di brevetto relativa a una invenzione che ha per oggetto o utilizza materiale biologico di origine umana deve essere corredata da espresso consenso, libero e informato dell'avente diritto a tale prelievo e utilizzazione, della persona da cui è stato prelevato tale materiale, in base alla normativa vigente”<sup>281</sup>, consenso non necessario, invece, per i materiali biologici di origine vegetale e animale<sup>282</sup>. L'obbligo di corredare la domanda brevettale con il consenso informato rende più trasparenti i processi d'uso e di sfruttamento commerciale e permette al paziente di acquisire la consapevolezza che le sue informazioni genetiche possano divenire oggetto di brevetto. La norma non chiarisce però cosa potrebbe succedere in caso di assenza del consenso o quando il materiale è stato prelevato da cadavere o da banche di organi.

Altra peculiarità della legge 78/2006 riguarda le procedure per ottenere i brevetti. È stato previsto per esempio l'obbligo di indicare il Paese di origine dell'animale o vegetale dal quale è stato isolato il materiale biologico che è alla base dell'invenzione, pur precisando che tale dichiarazione ha il fine di consentire di “accertare il rispetto della legislazione in materia di importazione e di esportazione” “se un'invenzione ha

---

<sup>280</sup> Disposizioni di cui al comma 6 della Legge 78/2006 e di cui ai decreti legislativi 12 aprile 2001 n. 206 e luglio 2003 n. 224. Nel caso in cui la richiesta di brevetto riguardi l'utilizzo o la modifica delle identità genetiche di varietà italiane autoctone e da conservazione si veda il decreto legislativo 24 aprile 2001 n. 212 e il regolamento di cui al Presidente della Repubblica 09 maggio 2001 n. 322

<sup>281</sup> Legge n. 78 del 2006, art. 5 comma 3

<sup>282</sup> Cfr. F. LEONINI, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Le nuove leggi civ. comm.*, n. 2/3, Cedam, 2008, pg.418

per oggetto materiale biologico vegetale o animale o lo utilizza”<sup>283</sup>. Con riferimento alle licenze obbligatorie e conformemente al dettato della Direttiva 98/44/CE la Legge 78/2006 dopo aver individuato l’autorità competente per la relativa concessione, l’Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (UIBM) stabilisce che il rilascio delle licenze obbligatorie è subordinato alla dimostrazione da parte del richiedente di essersi rivolti invano al titolare del diritto anteriore per ottenere la stipula di un contratto di licenza, senza, cioè, essere riusciti a concludere il contratto di licenza volontaria; in secondo luogo sarà necessario che il trovato, per il cui sfruttamento si chiede la licenza, costituisca un progresso tecnico significativo di notevole interesse economico, rispetto al trovato coperto dalla privativa anteriore. Pertanto verrà rilasciata una licenza obbligatoria a favore del costituente, per lo sfruttamento non esclusivo dell’invenzione protetta dal brevetto, qualora tale licenza sia necessaria allo sfruttamento di una varietà vegetale; e del titolare del brevetto riguardante un’invenzione biotecnologica per l’uso della privativa su un ritrovato vegetale.

Con riferimento alla spinosa questione della estensione della tutela dei brevetti nel settore delle biotecnologie il legislatore italiano attua gli articoli 8 e 9 dell’atto comunitario il quale stabilisce la tutela attribuita da una rivendicazione di prodotto ad ogni materiale derivato da quello oggetto di brevetto, purché dotato delle stesse proprietà e la tutela conferita da una rivendicazione di processo, quando essa abbia per oggetto un metodo per la produzione di sostanze biologiche. Scopo della norma è da una parte quello di consentire al titolare del diritto di vietare l’utilizzazione del materiale autoriproducibile brevettato in circostanze analoghe a quelle in cui l’utilizzazione di prodotti brevettati non riproducibili potrebbe essere vietata, ossia la produzione del prodotto brevettato stesso<sup>284</sup> e dall’altra proteggere ogni materiale direttamente ottenuto da tale procedimento e qualsiasi altro materiale derivato dal materiale biologico direttamente ottenuto, purché dotato delle medesime proprietà<sup>285</sup>.

La legge detta infine una regola specifica per le rivendicazioni riguardanti sequenze geniche; in tal caso la protezione sarà estesa ad ogni materiale biologico in cui l’acido nucleico protetto dal brevetto sia incorporato e svolga la sua funzione. Ulteriori

---

<sup>283</sup> Cfr Considerando n. 27 della Direttiva CE 98/44; (155); F. LEONINI, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Le nuove leggi civ. comm.*, n. 2/3, Cedam, 2008, pg. 415

<sup>284</sup> Cfr. C. UBERTAZZI, *Legge 22 febbraio 2006 n. 78 – Attuazione della direttiva CE 98/44 in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, Cedam, Padova, 2007, pg. 1391

<sup>285</sup> Cfr. T. FAELLI, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Le nuove leggi civ. comm.*, 2008, pg. 436 ss

disposizioni riguardano nullità degli atti giuridici e alle operazioni negoziali compiuti in violazione dei divieti previsti dalla legge n. 78 del 2006 (art.7), il deposito, accesso e nuovo deposito al materiale biologico (art.10)<sup>286</sup> nonché l'obbligo del Ministero delle Attività produttive di concerto con i Ministri della Salute, Ambiente, Università a presentare una relazione annuale al Parlamento relativa all'applicazione del decreto medesimo (art.11).

---

<sup>286</sup>Cfr. L. C. UBERTAZZI, *Legge 22 febbraio 2006 n. 78 – Attuazione della direttiva CE 98/44 in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, Cedam, Padova, 2007, pg. 1394



## CAPITOLO TERZO

### IL BREVETTO BIOTECNOLOGICO: TRA BREVETTO DI PRODOTTO E BREVETTO DI PROCEDIMENTO

#### 1ξ Il brevetto biotecnologico come brevetto di prodotto

L'invenzione brevettabile rappresenta, in una definizione tradizionale, una soluzione originale a un problema tecnico distinguendosi dalla scoperta non solo sotto il profilo qualitativo ma anche sotto quello funzionale della maggiore o minore distanza rispetto alla realizzazione del fine pratico<sup>287</sup>. Si evidenzia così la regola cardine, accolta in tutti gli ordinamenti che esclude la brevettabilità delle scoperte, al pari delle teorie scientifiche e dei metodi matematici e si definisce la loro chiara e ben definita linea di demarcazione sia dal punto di vista ontologico, rappresentando la prima l'individuazione o la rivelazione di qualcosa già esistente, anche se ignoto, comportando la seconda la creazione o l'elaborazione di un *quid novi*, sia da quello cronologico, ponendosi la scoperta in un momento temporale antecedente all'invenzione.

“La regola della non brevettabilità delle scoperte in contrapposizione alla brevettabilità delle invenzioni, nata per essere applicata al settore della tecnologia meccanica, non si adatta al settore della biotecnologia dove spesso scoperta ed invenzione si compenetrano in modo inscindibile sicché il divieto della brevettazione della scoperta si risolve in un divieto della brevettazione anche della consequenziale invenzione”<sup>288</sup>.

Di conseguenza la scoperta di un gene non rimane allo stadio della scoperta non brevettabile ma diventa una invenzione nel momento in cui si addivenga all'identificazione di una sua applicazione concreta che costituisce una soluzione a un problema tecnico. La scoperta–invenzione designa così il risultato di un'attività che consente di riconoscere ciò che preesiste in natura ma che era prima ignoto, da cui si ricava una applicazione pratica, che potrebbe apparire ovvia alla luce delle conoscenze acquisite a seguito della scoperta. “Spesso, nel settore di cui ci si occupa, un'invenzione pratica biotecnologica è una scoperta con le gambe, che cammina, cioè materialmente, e

---

<sup>287</sup> Cfr E. LUZZATO, *Teoria e tecniche d'invenzione*, Cisalpino, Milano, 1960, pg 85, Cfr anche Cass. 29 dicembre 1988, n. 7083, GC, 1989, I, pg 874 “la brevettabilità della soluzione nuova di un problema tecnico, con soddisfacimento di un interesse tipicamente industriale, deve essere riconosciuta indipendentemente dal fatto che la soluzione sia attuabile direttamente e immediatamente, con la sola applicazione di un principio scientificamente industriale, senza il tramite di una specifica entità materiale quale supporto fisico”

<sup>288</sup> Cfr G.FLORIDA, *Le invenzioni universitarie*, in DI, 2001, pg 216

spesso, è una conoscenza teorica frutto di un procedimento sostanzialmente tecnico, messo a punto per ottenerla”<sup>289</sup>.

Proprio in ragione di ciò il legislatore comunitario ha preferito in base al secondo comma dell’art. 3 stabilire che “un materiale biologico che viene isolato dal suo ambiente naturale o viene prodotto tramite procedimento tecnico può essere oggetto di invenzione, anche se preesisteva allo stato naturale “ e precisare con il secondo comma dell’art. 5 che “un elemento isolato dal corpo umano o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, può costituire un’invenzione brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di elemento naturale”.

L’invenzione biotecnologica deve essere considerata nella sua unità e globalità rispetto allo stato della tecnica preesistente, senza frammentazioni tra apporto di nuove conoscenze e applicazione industriale. Partendo da questi presupposti l’articolo in esame si pone come base testuale della nota distinzione tra invenzione (e brevetto) di prodotto e invenzione (e brevetto) di procedimento. La regola 23b CBE statuisce che “le invenzioni biotecnologiche sono invenzioni che concernono un prodotto consistente in materiale biologico o che lo contiene, o un procedimento attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato il materiale biologico” intendendo per “materiale biologico” sempre ai sensi dell’art. 23b CBE e dell’art. 2 della Direttiva “un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico” quindi comprensivo di tutto il vivente.

Con i concetti di “materiale autoriproducibile” e “materiale capace di riprodursi in un sistema biologico” si fa, dunque, riferimento, da un lato, agli organismi e ai microrganismi, dall’altro, alle sequenze di DNA, i quali potranno indifferentemente costituire oggetto di brevetto. I primi due casi non pongono particolari problemi interpretativi dal momento che la brevettabilità delle invenzioni aventi ad oggetto microrganismi o organismi più complessi è stata ormai pacificamente ammessa tanto dalla normativa nazionale quanto dalla Convenzione sul brevetto europeo, nonché confermata dalla Direttiva 98/44/CE. Inizialmente il riconoscimento della tutela brevettuale dei procedimenti microbiologici venne interpretato sia in Europa che negli Stati Uniti in maniera sostanzialmente uniforme, e cioè nel senso di consentire alle autorità competenti l’esclusivo rilascio di brevetti di procedimento quando si fosse

---

<sup>289</sup> Cfr V. MENESINI, *le invenzioni biotecnologiche fra scoperte scientifiche; allocazioni industriali; preoccupazioni bioetiche*, in *Riv. Dir. Ind.*, I, 1996, pg 216

riuscito a dimostrare un qualche risultato inventivo raggiunto tramite l'utilizzazione di microrganismi già esistenti in natura. Tutto cambiò negli Stati Uniti dopo la conclusione del caso *Diamond vs Chakrabarty* del 1980 in cui la Court of Customs and Patent Appeal, prima, e la Supreme Court, si espressero favorevolmente alla brevettabilità di un batterio geneticamente alterato, introducendo il principio secondo cui la materia vivente può essere oggetto di brevetto se nella sua produzione si sia verificato un intervento umano e dichiararono l'assoluta indifferenza, ai fini della concessione della tutela brevettuale, della qualificazione quale organismo vivente oppure quale semplice materiale biologico del trovato di cui viene rivendicata la brevettazione.

Tale presupposto apre, dunque, la strada alla assoluta omogeneità, quale oggetto di un'invenzione brevettabile, tra un qualsiasi trovato chimico oppure meccanico e la materia vivente, indipendentemente dal suo atteggiarsi quale organismo vivente oppure semplice microrganismo, purchè ottenuta tramite l'attività inventiva umana.

Si è così verificata una vera e propria rivoluzione interpretativa<sup>290</sup>: se prima del caso *Chakrabarty* era possibile ottenere esclusivamente brevetti di procedimento concernenti la materia vivente, purchè fosse mostrato un risultato inventivo derivante dalla utilizzazione di microrganismi geneticamente modificati, a seguito della evoluzione giurisprudenziale in materia, è stata prevista la concessione anche di brevetti di prodotto relativi non soltanto a microrganismi, ma anche ad entità biologiche superiori.

Negli anni seguenti anche l'Ufficio Brevetti Europeo (UEB) si è allineato a questo orientamento e nelle Guidelines dell'UEB attualmente è stabilito che sono brevettabili il procedimento attraverso cui il microrganismo viene isolato dalla coltura, il microrganismo come tale, in quanto ottenuto con un processo microbiologico, nonché il prodotto realizzato attraverso il metabolismo di un microrganismo. Anche i tribunali nazionali si sono trovati a dover decidere su controversie in materia di proprietà industriale concernenti microrganismi. La britannica House of Lords, nel caso *Biogen inc. v. Medeva plc*<sup>291</sup>, ha ultimamente affrontato in maniera diretta il problema della validità di un brevetto avente a oggetto un microrganismo geneticamente modificato. In Italia il Tribunale di Milano, nel corso di un procedimento sulla validità di un brevetto concernente kit e metodi immunodiagnostici e vaccini contro il virus dell'epatite, ha

---

<sup>290</sup> Cfr. G. SHAW, *Does the Gene Patenting Stampede Threaten Science?*, "Association of the American Medical Colleges", 6, 4, February 2000, <http://www.aamc.org/newsroom/reporter/feb2000/gene.htm>

<sup>291</sup> Cfr. Lord Hoffmann's decision in *Biogen Inc v. Medeva plc*, House of Lords, 31 Ottobre 1996 RPC (1997) e Judge Aldous, L.J. in *American Home Products Corporation v. Novartis Pharmaceuticals UK Ltd*, English Court of Appeal, 27 giugno 2000 in 34 I.I.C. (2003) pg 90

affermato la possibilità di brevettare anche la sequenza di nucleotidi che presiede alla produzione di una determinata proteina, in funzione dell'applicazione tecnica di essa.

Il che significa anche che questa sequenza di nucleotidi può essere invece liberamente impiegata da altri per utilizzazioni diverse<sup>292</sup>. Ai fini della brevettabilità lo stesso concetto di “microrganismo” viene interpretato in maniera estensiva; in tal modo vi rientrano accanto a batteri, virus, plasmidi e sequenze di DNA persino cellule e colture cellulari. In altre parole, le rivendicazioni delle domande di privativa potevano avere quale oggetto immediato non più soltanto il procedimento, ma la stessa materia vivente geneticamente modificata accompagnata, però, sempre dal suo “procedimento di fabbricazione” e purchè, chiaramente, siano ben delineati i requisiti della brevettabilità, industrialità, novità e l'originalità. I titoli di privativa riguardanti i microrganismi e gli organismi superiori, dunque, rimangono inscindibilmente legati, nella rivendicazione brevettuale, al processo che ne consente la sintesi in laboratorio; tale vincolo discende direttamente da quelli che sono i caratteri peculiari degli organismi viventi e, cioè, dall'impossibilità di procedere ad una descrizione compiuta di tutte le loro proprietà e dalla difficoltà di distinguere nettamente ciò che è compiuto dall'uomo da ciò che è essenzialmente naturale<sup>293</sup>.

---

<sup>292</sup> Cfr. La società Chiron possiede un brevetto europeo, un fascio di brevetti nazionali, rispetto a kits immunodiagnostici per ricercare il virus dell'epatite C (basati sull'utilizzo dei polipeptidi dell'epatite C). In precedenza alla stessa società era stata riconosciuta (con il primo provvedimento giudiziale in tema di biotecnologie) la validità di altro brevetto circa un kit e un diverso metodo diagnostico per ricercare il virus dell'epatite C (basati sull'uso di polinucleotidi diretti a rivelare la presenza del genoma di HCV nel sangue): cfr. Trib. Milano 11 novembre 1999, in *Riv. dir. ind.*, 2000, II, pg 342, con nota di G. SENA, *Dir. Ind.*, 2000, pg 213, con nota di FLORIDIA, Scoperta del virus, GADI, 403 con nota di GALLI. Il primo provvedimento è pubblicato in *Dir. Ind.* 1997, pg 285 con nota di FLORIDA; il provvedimento di reclamo è pubblicato in *Riv. Dir. Ind.*, 1998, II, 302 con nota DEL CORNO, GADI, 3654. La stessa sentenza è stata appellata e il giudizio d'appello è in corso: nel frattempo è intervenuto un fatto nuovo; davanti al Board of Appeal dell'Ufficio Europeo dei brevetti la Chiron ha spontaneamente limitato l'ambito di protezione del suo brevetto n. 318.216 ad una serie di rivendicazioni riguardanti un kit e un metodo diagnostico per ricercare il virus dell'epatite C basati sull'uso di polinucleotidi diretti a rivelare la presenza del genoma di HCV nel sangue, rinunciando invece alle rivendicazioni del brevetto che concernevano i kits basati sui polipeptidi. Correlativamente la Chiron e la Ortho hanno rinunciato ai provvedimenti di sequestro e di inibitoria ottenuti dal Tribunale di Milano con la sentenza in esame sulla base della contraffazione di tale brevetto e si sono costituite nella causa di appello promossa da Snia spa (quale incorporante la Sorin spa) per ottenere la riforma della sentenza medesima, dando atto della cessazione della materia del contendere sulle domande da esse proposte in prime cure e relative alla contraffazione del brevetto n. 318.216. In pari tempo la Chiron ha promosso un'altra causa, attualmente pendente davanti al Tribunale di Milano, per la contraffazione di un altro suo brevetto concernente kits immunodiagnostici basati sull'utilizzo dei polipeptidi dell'epatite C

Vedi anche qualche elemento utile ma senza specifico riferimento alle biotecnologie in App. Milano 05 maggio 1995 GADI, 3311; Trib. Milano 28 gennaio 1999 GADI, 3979; Trib. Milano 19 maggio 1999, GADI, 4003

<sup>293</sup> Cfr. V. D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene, Napoli, 2004, pg. 115 ss

Più complicato è stabilire, invece, quando possono essere brevettate le sequenze di DNA, generalmente distinte in “geni”, “sequenze parziali di geni”, “ESTs” e “SNPs”. Gli ESTs, *expressed sequence tags*, sono brevi sequenze di DNA utilizzate per identificare nuovi geni, associare l’espressione di particolari geni a condizioni diverse, tramite il calcolo della frequenza della presenza di EST in particolari condizioni, e in genetica strutturale per la costruzione di mappe geniche come *anchors* sullo scheletro cromosomico. Il DNA rappresenta una entità dinamica e le variazioni di DNA sono insite nella sua struttura e nei polimorfismi di un singolo nucleotide denominato SNPs, *single nucleotide polymorphism*, tipo più comune di variazione genica tra le persone. Quando si verificano SNPs all’interno di un gene o in una regione di regolamentazione nei pressi di un gene, questi possono svolgere un ruolo più diretto nella malattia colpendo una funzione del gene.

In linea di principio tutte queste sequenze di DNA possono, ricorrendo ai requisiti, essere oggetto di un valido brevetto; senonché l’art. 5 comma 3 della Direttiva e il punto 3 della regola 23e CBE pongono un limite alla brevettazione di tali sequenze laddove dispongono che “l’applicazione industriale di una sequenza o di una sequenza parziale di un gene deve essere concretamente indicata nella richiesta di brevetto”. Circa tale indicazione la CE e l’UEB offrono, però, spiegazioni in parte differenti.

Secondo il Considerando 24 della Direttiva “affinché sia rispettato il criterio della applicazione industriale, occorre precisare, in caso di sequenza di un gene o di sequenza parziale, quale sia la proteina o la proteina parziale prodotta o quale funzione essa assolva”.

La Direttiva ritiene sufficiente l’indicazione della struttura o, in alternativa, della funzione della proteina codificata dal gene. La nota alla regola 23e CBE spiega, invece, che “quando ad essere oggetto di invenzione sono le sequenze e le sequenze parziali di un gene, è necessario indicare in particolare quale funzione è svolta dalla sequenza e dalla proteina da essa codificata”; in base al regolamento nella domanda di brevetto per un gene deve essere specificata non solo la funzione del gene ma anche la funzione della proteina codificata. L’UEB ha, dunque, posto un onere ulteriore, rispetto a quanto aveva fatto la CE, a carico dell’inventore, onere che non deve comunque essere assolto quando una sequenza di DNA non è utilizzata per la produzione di una proteina, completa o parziale, ma è utilizzata come *marker* (gli ESTs). In questo caso, infatti,

l'indicazione della concreta applicazione industriale della sequenza dovrebbe consistere semplicemente nell'indicazione del materiale biologico evidenziato dal *marker*<sup>294</sup>.

A dimostrazione di ciò il Considerando 24 della Direttiva riferisce l'onere delle indicazioni relative alla proteina al solo caso in cui la sequenza di DNA sia brevettabile per la produzione della proteina stessa, cosa che non avviene nel caso degli ESTs; questi ultimi sono solo *marker* di altri segmenti genici, e sarà sufficiente la semplice indicazione del materiale biologico evidenziato. Per quanto concerne l'estensione della privativa, secondo l'opinione tradizionale il brevetto di prodotto riserva al titolare il diritto esclusivo di produrre, utilizzare e commercializzare il prodotto, con la precisazione che tale brevetto gode di "protezione assoluta".

Questa formula esprime, dunque, l'estensione del brevetto di prodotto in due direzioni diverse: si dice, infatti, che esso protegge il prodotto "comunque ottenuto" ed "in tutti i suoi possibili usi". La prima parte della formula, "comunque ottenuto" descrive la regola per cui il brevetto di prodotto preclude ai terzi la produzione e commercializzazione del prodotto, a prescindere dal fatto che il titolare del brevetto provi che esso è stato realizzato attraverso il procedimento descritto dalla domanda di brevetto. Tale regola però se risulta essere valida per le invenzioni della meccanica, dato che il prodotto della meccanica viene normalmente realizzato attraverso attività, come ad esempio assemblaggi e montaggi, non può essere applicato nel settore delle biotecnologie, regno del divenire, in cui spesso avviene che taluno individui un procedimento nuovo ed originale per la realizzazione di un composto noto, fino a quel momento prodotto per via affatto diversa.

Abbiamo infatti visto che la Direttiva n. 44/98 prevede espressamente la brevettabilità di un materiale biologico che venga "isolato dal suo ambiente naturale" o "venga prodotto tramite un procedimento tecnico", anche se esso preesista allo stato naturale. Questa regola è stata trasfusa nell'art. 81-quater comma 1, lett. A) c.p.i.. Se ne deve evidentemente dedurre che sia brevettabile sia il materiale biologico "isolato" anche se esso è già presente nello stato della tecnica in quando già prodotto per via biotecnologica<sup>295</sup> sia il materiale prodotto per via biotecnologica, anche se esso sia stato

---

<sup>294</sup> Cfr. T. FAELLI, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa: prime valutazioni d'insieme*, in *Le nuove leggi civ. comm.*, 2008, pg 129

<sup>295</sup> Cfr. V. DI CATALDO, DI CATALDO, *Tra tutela assoluta del prodotto brevettato e limitazione ai procedimenti descritti ed agli usi rivendicati*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2004, I, pg 117

isolato dal suo ambiente naturale<sup>296</sup>. Questo significa che i brevetti aventi ad oggetto un materiale biologico sono da intendersi come brevetti product.by-process, cioè conferiscono al titolare l'esclusiva sul prodotto solo in quanto ottenuto tramite un certo procedimento<sup>297</sup>.

La giurisprudenza ha, infatti, esaminato ipotesi in cui uno stesso prodotto (una proteina) può essere realizzato utilizzando procedimenti affatto diversi: con metodi di estrazione e purificazione dall'ambiente naturale e con metodi di ingegneria genetica. I casi più clamorosi sono, a tal proposito, la lite tra *Amgen* e *Chugai* per la eritropoietina e tra *Genetech* e *Scripps* per il Fattore VIII-C<sup>298</sup>. Degno di nota è il fatto che in entrambi i casi viene negato che un brevetto su una proteina realizzata per estrazione copra anche la proteina realizzata con tecniche di DNA ricombinante e viceversa; il che è esattamente contrario a quanto suggerirebbe la formula del “comunque ottenuto”<sup>299</sup>.

La seconda parte della formula tradizionale della tutela assoluta del brevetto di prodotto disciplina invece il rapporto tra il brevetto di prodotto ed i possibili usi del prodotto stesso, precludendo ai terzi tutti i possibili usi del prodotto e non solo quelli indicati dall'inventore e rivendicati nella domanda di brevetto, oltre che a tutte le utilizzazioni per esse equivalenti, ma non anche le loro possibili utilizzazioni<sup>300</sup>.

Questa precisazione che per l'invenzione di procedimento viene generalmente condivisa, deve essere affermata anche per l'invenzione di prodotto. Se si dovesse applicare questa tesi si concluderebbe che il brevetto attribuisce al suo titolare una riserva sul prodotto che interessa non solo l'uso rivendicato dalla domanda di brevetto, ma tutti i suoi possibili usi, noti o ignoti che siano all'inventore alla data della domanda. Questo principio, così formulato ha costituito, però, oggetto di critica da parte della dottrina, la quale ha, a tal fine, fatto leva sulla figura dell'invenzione di traslazione.

Chi utilizza un trovato noto in un settore diverso ed in una funzione totalmente differente da quella originariamente propria di quel trovato ha realizzato una nuova invenzione, detta invenzione di traslazione, da sempre considerata suscettibile di

<sup>296</sup> Cfr V. DI CATALDO, *La brevettabilità delle biotecnologie, novità, attività inventiva, industrialità* pg 179 ss

<sup>297</sup> La formula statunitense brevetti product.by-process, indica come un brevetto copre il prodotto solo se realizzato con un certo procedimento.

<sup>298</sup> Per una disamina particolareggiata dei casi in questione si veda il par. 3 cap. 3

<sup>299</sup> Cfr. V. DI CATALDO, *Tra tutela assoluta del prodotto brevettato e limitazione ai procedimenti descritti ed agli usi rivendicati*, in Riv. Dir. Ind., 2004, I, pg 117

<sup>300</sup> Cfr G. FLORIDA, *L'invenzione farmaceutica nel sistema italiano dei brevetti*, Giuffrè, Milano, 1985, pg 35

brevettabilità<sup>301</sup>. La brevettabilità della traslazione dipende, quindi, dal fatto che il nuovo uso sia o non sia equivalente all'uso già noto; nel primo caso la traslazione manca di originalità e non è brevettabile, mentre nel secondo essa è originale e brevettabile. Peraltro, il brevetto di traslazione è del tutto indipendente dal primo brevetto sul prodotto, eventualmente esistente. La doppia regola della brevettabilità dell'invenzione di traslazione e dell'indipendenza del brevetto di traslazione dal primo brevetto di prodotto risulta, allora, logicamente incompatibile con l'idea che il brevetto di prodotto copra tutti i possibili usi del prodotto stesso. Se, infatti, il brevetto di prodotto coprisse realmente tutti gli usi del prodotto, anche il nuovo uso pensato dall'autore della traslazione dovrebbe rifluire all'interno degli usi riservati al titolare del primo brevetto, e non avrebbe alcun senso la concessione di un brevetto all'autore della traslazione; ancor meno, di un brevetto "indipendente"<sup>302</sup>.

Si è così giunti a ritenere che ogni tipo di brevetto copre il prodotto a cui si riferisce solo in relazione all'uso rivendicato dall'inventore o agli usi equivalenti, concludendo che l'indicazione dell'uso cui il trovato è destinato costituisce un requisito indispensabile di qualsiasi invenzione di prodotto<sup>303</sup>. L'esigenza di individuare gli scopi cui il prodotto è destinato è stata avvertita in particolare nel settore biotecnologico, perché il rapporto tra struttura e funzione non è sempre univoco e prevedibile, con la conseguenza che, dato un certo composto, non è facile prevederne tutti gli usi e comunque, noti di esso certi usi, è probabile che possano individuarsi altri ma non è agevole prevedere da subito quali<sup>304</sup>.

Con specifico riferimento alla brevettabilità del prodotto è stato, poi, affermato che per brevettare un'invenzione in campo chimico non è sufficiente la sola formulazione di una struttura molecolare, ma è necessaria anche l'indicazione della funzione di tale struttura in virtù delle proprietà possedute da tale composto<sup>305</sup>; ciò in quanto la tutela si correla non al prodotto in sé ed alle astratte possibili utilizzazioni, ma al prodotto in funzione dello specifico utile scopo. Applicazione pratica del principio si è avuta nel caso "cimetidina", composto idoneo alla preparazione di un farmaco anti-ulcera, riguardante

---

<sup>301</sup> Cfr. A. VANZETTI-V. DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, Giuffrè, Milano, 2002, pg 342

<sup>302</sup> Cfr. V. DI CATALDO, DI CATALDO, *Tra tutela assoluta del prodotto brevettato e limitazione ai procedimenti descritti ed agli usi rivendicati*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2004, I, pg 118

<sup>303</sup> Cfr. M. SCUFFI, *Product-by-process claims: un contrastato impiego nell'invenzione chimico-farmaceutica e biotecnologica*, in *Il Dir. Ind.*, 2002, pg 340 ss

<sup>304</sup> Cfr. V. DI CATALDO, DI CATALDO, *Tra tutela assoluta del prodotto brevettato e limitazione ai procedimenti descritti ed agli usi rivendicati*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2004, I, pg 119

<sup>305</sup> Si veda in tal senso Cassazione, 6 marzo 1995, n. 2575, in *GADI*, 1995, 3194, pg 113 ss



un brevetto avente ad oggetto una nuova molecola descritta con formula generale senza indicazione di tutti i possibili usi<sup>306</sup>.

Se andiamo ad analizzare invece il brevetto biotecnologico di prodotto su un'informazione genetica ci accorgiamo che è sempre un brevetto per un'invenzione ma ha ad oggetto un prodotto consistente in (o contenente una) sequenze o sequenze parziali di DNA. Secondo l'art. 9 della Direttiva, la protezione attribuita da un brevetto ad un prodotto contenente o consistente in un'informazione genetica comprende il prodotto contenente una (o consistente in una) sequenza o sequenza parziale di DNA, purché ovviamente non si tratti della “mera” scoperta di una sequenza o sequenza parziale di DNA del corpo umano; comprende anche tutti i materiali che incorporano e/o che derivano dal prodotto contenente o consistente in una sequenza o sequenza parziale di DNA. Questo solo se non si tratta del corpo umano e in tale prodotto incorporante” e/o “derivato”, l'informazione genetica brevettata è effettivamente contenuta e svolge attualmente la sua funzione.

Degna di nota è la sentenza *Monsanto Technology* dove la Corte di giustizia del luglio 2010 ha affermato che la direttiva 98/44 vincola la brevettabilità di un'informazione genetica alla funzione che essa attualmente svolge e non concede, di conseguenza, protezione alle sequenze di DNA brevettate che non siano più capaci di assolvere a detta funzione o possano ritornare a esserlo solo in un futuro ipotetico. La Monsanto, società multinazionale attiva nel settore delle biotecnologie agrarie, attualmente è il maggior produttore mondiale di sementi sia geneticamente modificate sia convenzionali è titolare in Europa, la Monsanto al 1996 di un brevetto europeo concernente una sequenza di DNA che, se inserita all'interno del DNA di una pianta di soia, rende quella pianta resistente a un noto erbicida.

Nel caso in esame la Monsanto sosteneva che i diritti di brevetto riguardante il DNA della soia modificata geneticamente si estendevano anche alla farina prodotta con quella soia. E pertanto sosteneva di avere il diritto di bloccare l'importazione nei paesi di validità del brevetto in questione di tale farina di soia. La Corte di Giustizia ha respinto gli argomenti della Monsanto essenzialmente in quanto la funzione descritta nel brevetto della soia modificata (resistente al pesticida) non veniva più svolta nella soia trasformata in farina. Infatti in proposito, la Corte di giustizia ricorda che l'art. 9 direttiva 98/44 estende la tutela brevettuale conferita a un'invenzione consistente in

---

<sup>306</sup> App. Torino, 26 aprile 1988, in GADI, 1988, 2310, pg 569 ss

un'informazione genetica anche al materiale nel quale è incorporata a patto che essa svolga attualmente la sua funzione. Tale funzione è svolta quando l'informazione genetica protegge il materiale biologico che la incorpora dalla concreta o prevedibile eventualità dell'azione di un prodotto che possa causare la morte di tale materiale.

Per la Corte di giustizia l'art. 9 va interpretato nel senso di escludere la tutela del materiale "derivato" (la farina di soia) qualora l'informazione genetica brevettata, pur avendola svolta precedentemente, non svolga più la funzione che viceversa assolveva nel materiale "originario" (la pianta di soia). Stessa soluzione qualora possa ipoteticamente ritornare a svolgere la sua funzione in futuro: in quest'ultimo caso, infatti, la tutela fornita dal brevetto sorgerebbe nuovamente solo nei confronti dell'eventuale nuovo materiale biologico, e dunque non in un momento precedente.

Il giudice UE ricorda che l'art. 9 esprime l'intenzione del legislatore UE di garantire il medesimo ambito di tutela dei brevetti sulle informazioni genetiche in tutti gli Stati membri e che pertanto tale disposizione impedisce l'applicabilità di norme nazionale divergenti che conferiscano maggior protezione (unicamente) ai titolari di brevetti su sequenze di DNA brevettate. Infine, la regola dell'art. 9 è applicabile anche ai "vecchi" brevetti (quelli cioè concessi prima della data di applicazione della direttiva 98/44) i cui effetti però non si siano completamente esauriti prima dell'adozione della medesima direttiva<sup>307</sup>.

Rimane però da chiarire se esiste un rapporto, e quale, tra il brevetto di nuovo uso di un composto ed il brevetto anteriore eventualmente rilasciato a favore di chi abbia per primo realizzato il composto e ne abbia rivendicato altri usi, diversi e non equivalenti a quelli di cui al secondo brevetto. Per risolvere il problema occorre valorizzare la funzione del sistema brevettuale e richiamare il principio secondo cui l'estensione della privativa deve essere commisurata al contributo che l'inventore apporta allo stato della tecnica, venendosi in tal modo a configurare un bilanciamento degli interessi in gioco. Con specifico riferimento alle biotecnologie, è necessario osservare come le invenzioni nel campo della genetica sono legate all'individuazione della funzione di un gene, funzione che probabilmente non è la sola che quel gene può svolgere nell'organismo vivente.

---

<sup>307</sup> Cfr. M. SCUFFI, *Product-by-process claims: un contrastato impiego nell'invenzione chimico-farmaceutica e biotecnologica*, in *Il Dir. Ind.*, 2002, pg. 342; App. Torino, 26 aprile 1988, in GADI, 1988, 2310, pg. 569 ss

In questo quadro, riconoscere all'autore dell'invenzione un'esclusiva che si estenda a tutte le possibili funzioni del gene, anche completamente diverse da quella individuata, sarebbe del tutto privo di giustificazione, poiché l'arricchimento apportato al patrimonio tecnico collettivo non è relativo alla struttura del gene ma riguarda solo la specifica funzione individuata<sup>308</sup>. Vi saranno, allora, alcune funzioni che, sebbene non indicate nella domanda di brevetto sul gene, saranno comunque, in virtù di un rapporto di equivalenza o di dipendenza, ricomprese nell'ambito di tutela del primo brevetto; così come vi saranno altre funzioni che, essendo del tutto estranee al contributo inventivo del primo brevetto, non rientreranno nell'ambito di tutela conferito da quest'ultimo.

Le successive invenzioni relative al medesimo gene dovranno, pertanto, essere considerate dipendenti dalla prima solo quando siano in qualche misura ricollegabili logicamente all'insegnamento tecnico di essa<sup>309</sup>. Vengono, infine, in rilievo le ordinanze cautelari del Tribunale di Milano del 10 febbraio 1997 e 22 marzo 1997<sup>310</sup> relative al brevetto avente ad oggetto l'individuazione della sequenza genica del virus dell'epatite C e l'utilizzazione di questa scoperta per la realizzazione di kit immunodiagnostici. Nel caso in esame i giudici hanno ammesso la possibilità di brevettare il codice genetico di una determinata proteina solo in funzione della sua applicazione tecnica esplicitata nelle rivendicazioni pur stabilendo, con ricorso al criterio dell'omologia, che sono da ricomprendere nell'ambito di protezione non solo le proteine la cui sequenza di amminoacidi è esattamente quella specificata nel brevetto ma anche le proteine che hanno in comune con le prime solo una parte significativa della sequenza, con la precisazione che il rapporto percentuale della parte comune rispetto al totale della sequenza di riferimento va determinato caso per caso secondo le conoscenze scientifiche del settore<sup>311</sup>.

Nel nostro ordinamento permane, dunque, l'indirizzo secondo cui, a fronte di una pluralità di usi del prodotto, l'esclusiva brevettuale si estende soltanto all'uso indicato e a quelli equivalenti, risultando di conseguenza libero il diritto di sfruttamento degli usi successivamente individuati dagli altri e non equivalenti a quelli individuati dal primo

---

<sup>308</sup> Cfr. F. LEONINI, *Il ruolo del brevetto nella ricerca biotecnologica*, in *Studi di diritto industriale in onore di A. Vanzetti*, Giuffrè, Milano, 2004, pg. 823

<sup>309</sup> Cfr. F. LEONINI, *Il ruolo del brevetto nella ricerca biotecnologica*, in *Studi di diritto industriale in onore di A. Vanzetti*, Giuffrè, Milano, 2004, pg. 824

<sup>310</sup> Trib. Milano, caso Sorin – Chiron, ordinanze cautelari 10 febbraio 1997 e 22 marzo 1997. Si veda in proposito G. DEL CORNO, *Prime decisioni in tema di invenzioni biotecnologiche*, in *Riv. Dir. Ind.*, 1998, II, pg. 302 ss

<sup>311</sup> Cfr. M. SCUFFI, *Product-by-process claims: un contrastato impiego nell'invenzione chimico-farmaceutica e biotecnologica*, in *Il Dir. Ind.*, 2002, pg. 342

inventore<sup>312</sup>. Lo scopo è chiaramente quello di contrastare i cosiddetti “brevetti di sbarramento” che, ove concessi in relazione a tutti i composti ottenibili da una formula generale (che potrebbero essere milioni e suscettibili di applicazioni ancora sconosciute), verrebbero a creare situazioni monopolistiche incompatibili con lo sviluppo della ricerca<sup>313</sup>.

---

<sup>312</sup> Cfr. M. SCUFFI, *Product-by-process claims: un contrastato impiego nell'invenzione chimico-farmaceutica e biotecnologica*, in *Il Dir. Ind.*, 2002, pg 342

<sup>313</sup> Cfr. M. SCUFFI, *Product-by-process claims: un contrastato impiego nell'invenzione chimico-farmaceutica e biotecnologica*, in *Il Dir. Ind.*, 2002, pg. 342

## 2 ξ Il brevetto biotecnologico come brevetto di procedimento

Il brevetto di procedimento, relativo ad un materiale biologico dotato, in seguito all'invenzione, di date proprietà, è previsto dagli art. 3.1 e 8.2 della Direttiva. Inoltre secondo la regola 23b CBE è invenzione biotecnologica anche il procedimento "tecnico" attraverso il quale un materiale biologico viene prodotto, lavorato o impiegato. Non tutti i procedimenti che producono, trattano o usano materiale biologico possono essere brevettati: l'art. 4 lett. b) della direttiva vieta la brevettazione dei procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali e di animali, già previsto dall'art. 53b della Convenzione di Monaco.

La natura sostanzialmente non essenzialmente biologica, che invece porta alla brevettabilità, costituisce una concretizzazione del requisito della industrialità e quindi della ripetibilità, previsto in generale per la materia brevettale<sup>314</sup>. I problemi che sorgono nel valutare se un procedimento sia essenzialmente biologico, e dunque non brevettabile, sono dovuti al fatto che molto spesso un procedimento biologico comprende sia fasi microbiologiche, la gestione delle quali richiede sempre una certa tecnica, sia fasi naturali o semplicemente biologiche, che non richiedono alcuna tecnica perché o avvengono spontaneamente o sono estremamente facili da provocare<sup>315</sup>.

Ecco allora la possibilità di difficoltà pratiche, risolte però dall'art. 2.2. della Direttiva e della regola 23b CBE, secondo cui sono essenzialmente biologici quei procedimenti che consistono integralmente in fenomeni naturali quali l'incrocio e la selezione, prescindendo dalla tradizionale valutazione d'insieme, per aprire le porte della protezione brevettuale a tutti i procedimenti che, pur essendo prevalentemente naturali, presentano comunque un minimo di tecnicità<sup>316</sup>. La Direttiva fa quindi propria una particolare concezione della scienza biologica, secondo cui il processo biologico è caratterizzato dall'assenza dell'intervento umano, e si contrappone al processo tecnico

---

<sup>314</sup> Cfr. CAMPIGLIO *I brevetti biotecnologici nel diritto comunitario*, in *Diritto del Commercio Internazionale*, 1999, pg. 869 segnala che le linee guida dell'UBE riconoscono la brevettabilità di un procedimento solo se l'intervento umano ha avuto un ruolo significativo nel determinare il risultato che si desidera ottenere.

<sup>315</sup> Cfr. T. FAELLI, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa: prime valutazioni d'insieme*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2001, pg. 141.

<sup>316</sup> Cfr. T. FAELLI, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa: prime valutazioni d'insieme*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2001, pg. 141; cfr. Decision of the Enlarged Board of Appeal 09 Dicembre 2010, G.01/2008, Istraelse C/ Unilever.

in cui invece l'intervento umano è indispensabile<sup>317</sup>. In realtà l'Ufficio Brevetti europeo, nella prassi, ha stimato la natura essenzialmente biologica del procedimento sulla base di una valutazione di insieme, diretta a stabilire la prevalenza dell'aspetto naturale su quello tecnico microbiologico o viceversa; poteva, dunque, accadere che un procedimento fosse giudicato essenzialmente biologico nonostante presentasse un contributo, seppur minimo, di tecnicità<sup>318</sup>.

L'art. 4.3 prevede poi la brevettabilità di procedimenti di produzione di vegetali ed animali che utilizzino o intervengano su un materiale biologico o specifiche tecniche, anche non di ingegneria genetica. Pertanto “dal combinato disposto dei parr. 1 e 3 dell'art. 4 si può affermare che in linea di principio tutti i metodi di ingegneria genetica, vuoi perché di natura microbiologica, vuoi in ragione del loro alto contenuto tecnologico, sono al pari dei loro prodotti brevettabili”<sup>319</sup>.

Riguardo la brevettabilità del DNA, dopo una serie negative del PTO superate con il *Biotechnology process patente act* del 1995, questa è possibile purchè il procedimento utilizzi o produca un composto nuovo e non ovvio. Nel brevetto di procedimento l'esclusiva copre unicamente il procedimento, sia che non attenga immediatamente al prodotto ma soddisfi comunque interessi industriali, sia che conduca alla realizzazione di un prodotto. In questo ultimo caso l'esclusiva si estende anche al prodotto ottenuto con quel metodo o processo di fabbricazione purchè ne sia risultato diretto e necessario. L'art. 66 comma 2 del Codice della proprietà industriale<sup>320</sup> stabilisce che “se oggetto del brevetto è un procedimento, sorge in capo al titolare il diritto di vietare ai terzi di applicare il procedimento nonché di usare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il prodotto direttamente ottenuto con il procedimento in questione”.

Ne deriva che fintanto che la prima invenzione è coperta da brevetto occorrerà ottenere il consenso dal titolare del primo brevetto oppure una licenza obbligatoria ex art. 71 C.P.I., ben potendo il nuovo procedimento costituire un progresso tecnico importante di considerevole rilevanza economica. Una simile dipendenza dai due è giustificata dal fatto che gli sforzi per individuare il nuovo procedimento traggono ragion d'essere proprio per la conoscenza dell'utilità del materiale già in precedenza isolato per altra

---

<sup>317</sup> Cfr. C. CAMPIGLIO, *I brevetti biotecnologici nel diritto comunitario*, in *Diritto del Commercio Internazionale*, 1999, pg 868

<sup>318</sup> Cfr. T. FAELLI, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa: prime valutazioni d'insieme*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2001, pg 141

<sup>319</sup> Cfr. C. CAMPIGLIO *I brevetti biotecnologici nel diritto comunitario*, in *Diritto del Commercio Internazionale*, 1999, pg. 892 ss

<sup>320</sup> Si tratta del decreto legislativo 10 febbraio 2005 n. 30

strada dal primo inventore e il procedimento viene poi applicato in funzione dell'ottenimento di un risultato già noto. Altrettanto dispone l'art. 64 comma 2 della Convenzione sul brevetto europeo laddove prevede che “se l'oggetto del brevetto europeo è un procedimento, i diritti conferiti da questo brevetto si estendono ai prodotti ottenuti direttamente mediante questo procedimento”.

Anche la Direttiva 98/44/CE riprende questo principio stabilendo all'art. 8, par. 2 che la protezione attribuita da un brevetto relativo a un procedimento che consente di produrre un materiale biologico dotato, per effetto dell'invenzione, di determinate proprietà, comprende sia il procedimento biotecnologico brevettato, il materiale biologico ottenuto “direttamente” dal procedimento brevettato ma anche tutti gli altri materiali biologici che derivano da quello ottenuto “direttamente” dal procedimento brevettato.

Questo si verifica solo se tale “derivazione” sia avvenuta mediante riproduzione o moltiplicazione identica o differenziata del materiale biologico ottenuto direttamente dal procedimento brevettato e i materiali biologici “derivati” siano dotati delle stesse proprietà di quello ottenuto direttamente dal procedimento brevettato. L'estensione della tutela del procedimento al prodotto, nei limiti sopra indicati, lascia così liberi i terzi di porre in commercio un prodotto identico purchè ottenuto con un procedimento diverso ovvero con strumenti e semilavorati creati con l'aiuto o l'impiego del procedimento brevettato, senza che il prodotto discenda da esso<sup>321</sup>. L'inventore del procedimento che intendesse impedire la realizzazione di quel prodotto indipendentemente dal metodo di fabbricazione dovrebbe perciò richiedere un distinto brevetto che tuteli il prodotto in sé. Nell'ordinamento vige, infatti, il principio di unicità dell'invenzione (espresso dall'art. 161 del C.P.I.) che esclude che un solo brevetto possa coprire sia il procedimento sia il prodotto. Invero, la Convenzione sul brevetto europeo ed il Regolamento annesso offrono una lettura diversa e ammettono la protezione con unico brevetto di una pluralità di invenzioni purchè legate tra loro in modo tale da formare una unica invenzione. In applicazione di questo principio l'EPO ha, quindi, ritenuto valida la brevettazione di nuovi prodotti chimici e contestualmente dei procedimenti necessari alla loro preparazione ove tecnicamente correlati per la realizzazione del prodotto finale. Anche la giurisprudenza italiana ha fornito soluzioni differenziate. Nella lunga saga della “cimetidina”<sup>322</sup> che ha segnato la giurisprudenza in materia di brevetti

---

<sup>321</sup> Cfr. M. SCUFFI, *Product-by-process claims: un contrastato impiego nell'invenzione chimico-farmaceutica e biotecnologica*, in *Il Dir. Ind.*, 2002, pg 343

<sup>322</sup> App. Torino, 26 aprile 1988, in GADI, 1988, 2310, pg. 569 ss

farmaceutici negli anni 90', è stato per prima cosa affermato che nelle invenzioni chimiche prodotto e procedimento sono autonomamente brevettabili perché un unico brevetto non può conferire una duplice privativa per il principio di unità dell'invenzione. Tale criterio è stato, invece, ritenuto "antitetico ed antieuropeo" da altra decisione<sup>323</sup> sul rilievo che il mancato rispetto dell'art. 29 della legge invenzioni, relativo al principio di unità, costituisce unicamente una irregolarità amministrativa mentre la disposizione dell'art. 82 della CBE<sup>324</sup> contiene un chiarimento sul concetto di unità dell'invenzione che può essere utilizzato anche per il disposto della norma italiana, potendo in tale concetto rientrare anche più invenzioni tra le quali esista un legame tale da costituire un unico concetto inventivo generale<sup>325</sup>.

Le stesse sentenze hanno affrontato in modi diversi la questione della brevettabilità o meno dell'intermedio, ovverosia del prodotto chimico che rappresenta un passaggio obbligato del processo di sintesi e la cui struttura viene successivamente modificata portando alla realizzazione della sostanza voluta. Si tratta della sentenza del 14 gennaio 2011 del Tribunale di Torino nel caso Bayer Schering Pharma contro Industria Chimica srl relativo ad un brevetto contenente un processo di produzione del drospirenone, brevetto che rivendica anche l'intermedio c.d. Idrox. Ebbene nonostante il CTU avesse concluso per la validità della rivendicazione relativa all'intermedio, considerato questo nuovo, il Tribunale ha deciso di seguire quanto affermato dalla Corte di Cassazione nei casi di cimetidina e cioè che l'intermedio non è brevettabile poiché "non risulta avere di per se una funzione autonoma e una utilità concettualmente separabile dal procedimento di sintesi che conduce alla produzione del drospirenone".<sup>326</sup> Questo contrasta con la pronuncia della Corte d'Appello di Milano dove si afferma che "se è vero che un prodotto per costituire oggetto di un trovato brevettabile deve servire a soddisfare un bisogno umano, non vi è ragione per escludere che tale finalità sia adempiuta laddove tale prodotto, nuovo e originale, svolga una funzione puramente strumentale nell'ambito di un processo di preparazione industriale"<sup>327</sup>.

---

<sup>323</sup> App. Milano, 16 novembre 1993, in GADI, 1994, 3083, pg 494 ss

<sup>324</sup> Ai sensi dell'art. 82 CBE "la domanda di brevetto europeo può concernere una sola invenzione ovvero più invenzioni tra le quali esista un legame tale che costituiscono un solo concetto inventivo generale".

<sup>325</sup> Cfr. M. SCUFFI, *Product-by-process claims: un contrastato impiego nell'invenzione chimico-farmaceutica e biotecnologica*, in *Il Dir. Ind.*, 2002, pg 343

<sup>326</sup> Cfr Sentenza Corte di Cassazione n. 11094/ 1990 e n. 8324/1997

<sup>327</sup> Cfr App. Milano, 16 novembre 1993, in GADI, 1994, 3083, pg. 494 ss



### 3 ξ “*Product by process claims*”

La Direttiva, recuperando la classica distinzione fra scoperta e invenzione, ritiene brevettabili solo i prodotti o i procedimenti aventi ad oggetto materiale biologico che abbiano carattere innovativo, siano il frutto di un’attività inventiva e siano suscettibili di applicazione industriale. Diventa così brevettabile ogni elemento di organismi riproducibili purchè sia individuata la sua utilità pratica; non è sufficiente, quindi, l’identificazione dell’esistenza e della natura di un certo elemento, ma è necessario, perchè possa sorgere un diritto di esclusiva, che ne venga dichiarata la funzione ed il possibile impiego industriale. In tal senso il brevetto non copre l’elemento di per sé, bensì quella particolare applicazione industriale proposta dall’inventore. Si tratta, in questo caso, di brevetti di nuovo uso o di procedimento che sfruttano in maniera e in forme diverse l’originario trovato o giungono ad una sua diversa riproduzione, senza trovarsi necessariamente in rapporto di dipendenza giuridica da quest’ultimo<sup>328</sup>.

Il brevetto, infatti, garantisce al titolare l’esclusiva solo relativamente agli usi di un certo prodotto o procedimento rivendicati nella domanda, senza estendersi agli usi ulteriori individuati da ricercatori successivi attraverso un’autonoma e aggiuntiva attività di sperimentazione<sup>329</sup>. D’altra parte non possono trarsi argomenti contrari dall’art. 8 comma 1 della Direttiva il quale stabilisce che “l’ambito di protezione del brevetto relativo ad un materiale biologico dotato di determinate proprietà si estende a tutti i materiali biologici da esso derivati mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotati delle stesse proprietà”.

L’art. 9, invece, sostiene che “la protezione attribuita da un brevetto ad un prodotto contenente o consistente in un’informazione genetica si estende a qualsiasi materiale nel quale il prodotto è incorporato e nel quale l’informazione genetica è contenuta e svolge la sua funzione”. Se si interpretasse il combinato disposto dei due articoli in senso favorevole alla tutela ampia dell’invenzione, per cui il brevetto copre il prodotto o il procedimento in sé, comunque realizzato, anche in campo biotecnologico, verrebbe negato che la brevettazione sia di ostacolo alla ricerca e allo sviluppo del settore. “

---

<sup>328</sup> Cfr. A. PIZZOFERRATO, *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, Cedam, Padova,, XXVIII° V. del *Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell’economia* diretto dal Prof. F. Galgano, 2002, pg 150 ss

<sup>329</sup> Cfr. A. PIZZOFERRATO, *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, Cedam, Padova,, XXVIII° V. del *Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell’economia* diretto dal Prof. F. Galgano, 2002, pg 150 ss

Se è vero infatti che vi sono scoperte e invenzioni fondamentali, frutto per esempio della ricerca di base, che possono determinare un insieme di applicazioni tecnologiche a larghissimo ventaglio, è altrettanto certo che è necessario promuovere la produzione, l'accessibilità e la circolazione, proprio per favorire quello sviluppo che da esse deriva<sup>330</sup>. Questa teoria contrasta con lo “*scope of protection*” della Direttiva che è quello di favorire, tramite il riconoscimento di un diritto di proprietà industriale, il progresso scientifico e lo sviluppo della conoscenza per migliorare la qualità e le aspettative di vita, attraverso investimenti remunerativi da parte del settore privato<sup>331</sup>. Alla luce di queste considerazioni non si può che accedere ad una lettura restrittiva dei due articoli, secondo cui essi avrebbero la funzione di preservare le ragioni proprietarie del primo inventore contro possibili abusi commessi dai successivi utilizzatori del prodotto. che, pur non apportando alcun “salto ideativo”<sup>332</sup>, si limitino a sfruttare parassitariamente i risultati inventivi altrui, senza però inibire la legittima richiesta di brevettare diverse caratteristiche e funzioni del prodotto già scoperto, o di utilizzarlo per finalità diverse in nuovi composti.

In tal senso l'art. 9 protegge il prodotto che contiene o consiste nell'informazione genetica con riguardo non al prodotto in sé ma alla sua funzione ed utilità concreta, con la conseguenza che l'individuazione di un nuovo uso di un materiale biologico coperto da brevetto origina un'invenzione brevettabile non dipendente di per sé dal primo brevetto, il quale copre solo gli usi rivendicati o ad essi equivalenti del prodotto biotecnologico<sup>333</sup>. Ne deriva che se il prodotto viene combinato per realizzare la sua funzione tipica, già individuata dall'inventore originario, questo sarà protetto dal diritto di proprietà industriale, mentre se viene utilizzato per una funzione diversa e innovativa,

---

<sup>330</sup> Cfr. G. SENA, *L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2000, I, pg 6

<sup>331</sup> Apertamente l'art. 7 dell'Accordo TRIPS statuisce che “la protezione e il rispetto dei diritti di proprietà intellettuale dovrebbero contribuire alla promozione dell'innovazione tecnologica nonché al rasferimento e alla diffusione di tecnologia, a reciproco vantaggio dei produttori e degli utilizzatori di conoscenze tecnologiche e in modo da favorire il benessere sociale ed economico, nonché l'equilibrio tra diritti e obblighi”. Cfr. A. PIZZOFERRATO, *La tutela brevettuale delle invenzioni biotecnologiche*, in *Riv. Contratto e impresa*, 2000, pg. 1242; G. SENA, *Brevi note sulla brevettabilità delle scoperte e delle invenzioni fondamentali*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2000, II pg 366

<sup>332</sup> Cfr. A. PIZZOFERRATO, *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, Cedam, Padova., XXVIII° V. del *Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia* diretto dal Prof. F. Galgano, 2002, pg 153.; S. RODOTA', *Il terribile diritto*, Bologna, 1990, pg 454 reputa che i “diritti delle generazioni future” costituiscono una barriera all'uso incontrollato di risorse e anche agli interventi modificativi o estintivi su specie e patrimoni genetici

<sup>333</sup> Cfr. V. DI CATALDO, *La brevettabilità delle biotecnologie. Novità, attività inventiva, industrialità*, in *Riv. Dir. Ind.*, 1999, pg. 190

sconosciuta al primo inventore, esso non potrà dirsi protetto da brevetto e non sarà necessario richiedere al primo inventore una licenza d'uso.

In tal caso il brevetto di prodotto potrà configurarsi come *product by process patent*, ossia come brevetto che copre un certo prodotto in quanto realizzato seguendo un particolare procedimento tecnico, senza conferire un diritto di esclusiva su ogni prodotto identico a quello brevettato, anche se ottenuto con metodi differenti.

Il *product by process* consiste, dunque, nella definizione di un prodotto attraverso il procedimento per ottenerlo; ne consegue che l'invenzione non protegge il prodotto in sé ma il prodotto in quanto volto ad un certo uso. Sarà così brevettabile sia il materiale biologico isolato, anche se presente in quanto già prodotto per via biotecnologica, sia il materiale biologico prodotto per via biotecnologica, anche se questo sia stato isolato dal suo ambiente naturale.

Tale interpretazione trova conforto nella stessa giurisprudenza della Cassazione italiana, secondo cui oggetto del brevetto non è il principio scientifico in sé, ma la soluzione del problema tecnico-industriale, quale indicata dall'ideatore-inventore in applicazione del principio scientifico da lui scoperto o elaborato. Quindi la privativa si forma rispetto ad una singola soluzione industriale, ad un certo esito applicativo di una scoperta, non sulla intera gamma di sue possibili applicazioni.

Gli articoli 8 e 9 citati hanno allora solo la funzione di preservare le ragioni proprietarie del primo inventore contro possibili abusi commessi dai successivi utilizzatori del prodotto con le tecniche della riproduzione, moltiplicazione e incorporazione, senza però inibire la legittima richiesta di brevettare diverse caratteristiche e funzioni del prodotto già scoperto, o di utilizzarlo per finalità diverse in nuovi composti. Pertanto i risultati della ricerca condotta possono costituire la base di partenza per altri ricercatori al fine di enucleare ulteriori potenzialità pratiche del trovato, associandogli nuove funzionalità e utilità ammettendo la possibilità di poterli utilizzare senza necessità di licenze d'uso, brevetti per nuove applicazioni di prodotti già brevettati<sup>334</sup>.

Una netta distinzione tra invenzione di procedimento e invenzione di prodotto può, dunque, essere posta soltanto in quei settori della tecnica in cui il prodotto brevettato sia

---

<sup>334</sup> Cfr G. MASINI, *Sulla esigenza di un ripensamento alla brevettabilità del materiale vivente*, in *Dir. e giur. Agraria e dell'ambiente*, 1998, pg 268, osserva che “la protezione brevettale, che rivela una prepotente matrice proprietaria, non si attaglia al campo delle biotecnologie ma va affrancata dall'esistenza di un diritto soggettivo assoluto se si ammette che non si può escludere ogni interferenza altrui rispetto all'emersione di diritti concorrenti che fanno capo a soggetti diversi ” Contra V. MESINESI, *Biotecnologie fra scoperte scientifiche; applicazioni industriali; preoccupazioni bioetiche*, in *Riv. Dir. Ind.*, 1996, pg 193

esattamente individuato indipendentemente dal suo processo di fabbricazione, fenomeno che non trova riscontro relativamente ai trovati biotecnologici i quali, ai fini della identificazione, devono essere esattamente individuati tramite il procedimento di sintesi, di isolamento o di alterazione genetica attraverso cui vengono resi disponibili alla collettività<sup>335</sup>. Tale indicazione, peraltro, è un presupposto essenziale ai fini della riproducibilità dell'invenzione; l'inventore che chiede tutela per un trovato deve necessariamente indicare, nella domanda di brevetto, il processo di fabbricazione adoperato, poiché microrganismi ed organismi, per la complessità biologica che generalmente li caratterizza, non sono prodotti definibili diversamente<sup>336</sup>.

In sintesi, l'invenzione biotecnologica di prodotto si qualifica in questi casi quale *product by process*, quale prodotto derivante da un procedimento determinato. Per ottenere la protezione del prodotto biotecnologico si pone, dunque, quale *conditio sine qua non* la necessaria rivelazione del processo, riconoscendosi implicitamente la centralità che il procedimento tecnico operato dall'uomo riveste nell'attività di ricerca scientifica del settore, posto che, proprio in esso, è contenuto il momento creativo.

I microrganismi e gli organismi, in definitiva, secondo l'opinione fatta propria anche dall'Ufficio Brevetti europeo, possono essere rivendicati di per sé, quali invenzioni di prodotto, soltanto secondo la formula del *product by process*, con l'indicazione necessaria, cioè, del procedimento di fabbricazione<sup>337</sup>. Quest'ultima affermazione è giustificata dal rilievo che, se si svincolasse la concessione del brevetto per il materiale biologico dal procedimento tramite cui esso è sintetizzato o isolato, potrebbero essere tutelati tramite un regime di privativa anche i trovati ottenuti con procedimenti diversi da quelli microbiologici, ma, in definitiva, essenzialmente biologici e, quindi, il frutto di una mera scoperta o di una mutazione naturale: tutto ciò perché da una domanda priva di qualsiasi riferimento alla modalità di produzione non si potrebbe discernere ciò che è prodotto dall'uomo da ciò che è semplicemente derivato da processi naturali<sup>338</sup>.

Il brevetto sul prodotto pertanto copre, oltre alle varianti "nominate", solo le varianti implicite, ossia deducibili dalla formula generale con il semplice impiego delle

---

<sup>335</sup> Cfr. V. D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene, 2004, pg 123

<sup>336</sup> Cfr. GIOV. GUGLIELMETTI, *La brevettazione delle scoperte – invenzioni*, in *Riv. Dir. ind.*, 1999, pg 104 ss

<sup>337</sup> Cfr. G. SENA, *L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2000, pg 65 ss

<sup>338</sup> Cfr. V. D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene, 2004, pg 124

conoscenze proprie del tecnico medio del ramo; mentre le soluzioni che offrono un risultato originale, pur partendo dalla stessa base conoscitiva di quel prodotto, sono escluse dalla sfera di applicazione del primo prodotto in quanto indipendenti ed autonome da quest'ultimo<sup>339</sup>. Né potrebbe ritenersi che l'individuazione del nuovo uso si trovi in rapporto di "dipendenza" con la precedente invenzione di prodotto, perlomeno quando essa dia vita ad un nuovo risultato utile o consenta l'efficiente utilizzazione del trovato in campi e settori ulteriori rispetto a quelli in cui era stato sperimentato in precedenza.

Tutto ciò nasce evidentemente dalla necessità di non inibire le "*subsequent innovations*", le soluzioni diverse più progredite e competitive sul mercato, rallentando così l'evoluzione dell'innovazione tecnologica<sup>340</sup>. Invero, il rapporto di dipendenza deve essere affermato "se il secondo trovato adottato, in tutto o in parte, la stessa idea di soluzione in relazione allo stesso tipo di risultato utile", cioè alla stessa destinazione d'uso. Quindi, ad esempio, l'invenzione che migliori il conseguimento dello stesso tipo di utilità con un'idea di soluzione che comunque utilizza, pur "perfezionandola", quella propria dell'esclusiva anteriore, è dipendente da questa. Viceversa, l'invenzione che, pur utilizzando elementi oggetto di altrui precedente esclusiva, li combini in modo originale dando luogo ad un nuovo risultato utile che i singoli elementi considerati in sé e nella loro semplice sommatoria non consentivano di conseguire, va considerata non dipendente dalla prima.

Così pure va ritenuta non dipendente dalla prima esclusiva l'invenzione che "trasferisca" l'ideazione precedente in un diverso e lontano settore d'uso, conseguendo un nuovo risultato utile<sup>341</sup>. Nella stessa direzione si è, poi, espressa la Corte Suprema italiana<sup>342</sup> quando ha osservato che oggetto del brevetto non è il principio scientifico in sé, ma resta la soluzione del problema tecnico-industriale, quale indicata dall'inventore in applicazione del principio scientifico da lui scoperto od elaborato.

Il brevetto riguardante un determinato segmento di DNA capace di produrre una certa proteina copre tutti gli sfruttamenti commerciali di quel gene che siano volte alla produzione della proteina. Ma se in un momento successivo si scopra che la proteina già

---

<sup>339</sup> Cfr. A. PIZZOFRERATO, *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, in *Trattato di dir. Comm.* diretto da F. Galgano, Cedam, 2002, pg154

<sup>340</sup> Cfr. A. PIZZOFRERATO, *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, in *Trattato di dir. Comm.* diretto da F. Galgano, Cedam, 2002, pg 154

<sup>341</sup> Cfr. G. GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, Giuffrè, Milano, 2001, pg 63 ss

<sup>342</sup> Cass. 29 dicembre 1988, n. 7083, in *Foro it.*, 1989, I, pg. 690 ss

individuata può svolgere altre attività o funzioni a ricaduta industriale oppure che, associando alla sequenza di amminoacidi tipica di quella proteina altre e diverse strutture, se ne potenzi significativamente l'efficacia o il livello di attività, l'inventore potrà brevettare il diverso uso o le diverse caratteristiche della proteina, senza che il primo inventore possa presentare opposizione o possa rivendicare la paternità economica sulla nuova invenzione<sup>343</sup>. Allo stesso modo, se è stata brevettata una certa proteina umana ricavata secondo un procedimento di estrazione e purificazione da fonti naturali, non potrà il titolare di tale brevetto rivendicare un diritto di privativa sulla proteina in sé; la produzione di tale proteina attraverso metodiche e tecnologie differenti, come tecniche di DNA ricombinante, non ricadrà nella sfera di estensione del brevetto originario e potrà essere oggetto di un autonomo brevetto indipendente laddove sia il frutto di un innovativo ed originale procedimento tecnico<sup>344</sup>.

Il brevetto per la proteina naturale non si estende così a comprendere la proteina ricombinante, così come non comprende altre funzioni e proprietà, scoperte successivamente, della proteina naturale. Estremamente significative a riguardo risultano, quindi, le decisioni relative alle metodiche impiegate per la produzione della eritropoietina e del Fattore VIII C. Nel caso *Amgen vs Chugai* i giudici milanesi<sup>345</sup> si sono occupati, in sede di appello, di un metodo per produrre eritropoietina umana ricombinante, per ottenere, cioè, tramite la tecnica del DNA ricombinante, una proteina normalmente prodotta dal corpo umano in grado di stimolare la produzione di globuli rossi chiamata EPO; proteina che trova impiego in campo farmacologico per la cura di anemie e può essere ricavata anche dall'urina umana ma solo in quantità limitate, sicché occorrono tecniche di ingegneria genetica per la sua riproduzione su scala industriale. Nella causa di contraffazione del brevetto *Amgen* i giudici d'appello hanno escluso che il metodo di preparazione di un polipeptide di eritropoietina partendo da sequenze di cDNA (che è molecola di sintesi artificiale perché ottenuta per clonazione derivandola dall' RNA messaggero) costituisca contraffazione per equivalente di brevetto rivolto alla produzione di EPO umana ricombinante utilizzando sequenze di DNA normale o genomico. Quei giudici stabilivano, infatti, che si trattava di metodi di preparazione

---

<sup>343</sup> Cfr. A. PIZZOFERRATO, *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, in *Trattato di dir. Comm.* Diretto da F. Galgano, Cedam, 2002, pg 155

<sup>344</sup> Cfr. A. PIZZOFERRATO, *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, in *Trattato di dir. Comm.* Diretto da F. Galgano, Cedam, 2002, pg 155

<sup>345</sup> App. Milano, sentenza 5 maggio 1995, in *GADI*, 1995, 3311, pg 970 ss., di revoca dell'inibitoria concessa, per ritenuta contraffazione, da Trib. Milano con sentenza 22 novembre 1993, in *GADI*, 1993, 2998, pg 768 ss

proteica diversi (l'uno utilizzando un frammento di un gene o DNA gnomico, l'altro un cDNA cioè la copia in forma di DNA della molecola di RNA messaggero) e che l'ambito di esclusiva del prodotto era individuato per via del procedimento di fabbricazione impiegato, sicchè venivano a considerare la rivendicazione di “*product by process*” come rivendicazione di procedimento, cioè in funzione del metodo con il quale si otteneva la proteina ricombinante e non in funzione della proteina per se stessa considerata.

Altrettanto significativo risulta, poi, il caso statunitense *Scripps-Genetech*<sup>346</sup> che vedeva contrapposti due metodi di realizzazione del Fattore VIII C, proteina usata nel trattamento dell'emofilia, consistenti nel procedimento tradizionale di estrazione e purificazione da plasma sanguigno umano e nella tecnica del DNA ricombinante. L'impresa titolare del brevetto anteriore (*Scripps*) citò la titolare del brevetto successivo (*Genetech*) per contraffazione della prima invenzione, sostenendo che il proprio brevetto copriva il Fattore VIII C umano in sé, “comunque ottenuto”. Il giudice americano decise la controversia fissando un principio fondamentale: non costituisce contraffazione la realizzazione di un prodotto identico a quello brevettato attraverso un procedimento diverso da quello usato dal titolare del brevetto. In altre parole, un brevetto per un'invenzione di prodotto conferisce il diritto di esclusiva solo sul prodotto ottenuto con le modalità indicate; qualsiasi prodotto identico ottenuto mediante procedimenti differenti è nuovo e non costituisce contraffazione del brevetto anteriore. Secondo la giurisprudenza americana, dunque, il brevetto relativo ad una certa proteina ottenuta con un procedimento volto ad estrarre, isolare e purificare le sostanze naturali non copre anche la medesima proteina in quanto prodotta con la tecnica del DNA ricombinante.

---

<sup>346</sup> Court of Appeal of the Federal Circuit of the United States, 1991; Cfr. M. RICOLFI, *La brevettazione delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2003, I pg 54 ss; Cfr. V. DI CATALDO, *Tra tutela assoluta del prodotto brevettato e limitazione ai procedimenti descritti ed agli usi rivendicati*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2004, I, pg 117

## CAPITOLO QUARTO

### BIOBANCHE E PROPRIETA'INTELLETTUALE

#### 1 § Le biobanche nascita e tipologie

Il rapido avanzamento della ricerca e delle tecnologie applicate al settore biomedico ha portato ad un considerevole aumento di interesse verso le collezioni di materiali biologici. Si è sentita la necessità di sistematizzare “dare ordine”, assemblare e catalogare le informazioni al fine di estrarre, analizzare e comparare tra le notevoli quantità di informazioni tratte da materiale biologico, le informazioni utili all’elaborazione di ricerche, di indagini statistiche o per la formazione o produzione di nuovi ritrovati per la prevenzione o cura di specifiche malattie.

L’uso del termine *Biobank* nella letteratura scientifica di settore biomedico sembra risalire agli inizi degli anni Ottanta a seguito della nascita di alcuni programmi nazionali nel Nord Europa, per esempio Monica Biobank, presso la svedese Umea University,<sup>347</sup> dove si voleva creare una rete gnomica per lo studio di malattie di popolazione a scopo preventivo.

Nel corso del XX secolo gli studi della genetica e lo sviluppo dell’informatica portarono allo studio del corpo nelle sue singoli componenti, lo studio delle singole porzioni di esso, a partire dalle molecole fino all’analisi di campioni biologici, sangue, tessuti, tramite le tecnologie più innovative. Si iniziava a percepire la consapevolezza che il proliferare di collezioni di campioni di diversa provenienza, prelevati a fini diagnostici, terapeutici o di medicina legale e poi riutilizzati per scopi di ricerca rappresentava un fenomeno inedito e di grandi dimensioni. Nel 1996 quando comparve il termine *Biobank*<sup>348</sup> la prospettiva è cambiata: i successi ottenuti nell’ambito della biologia molecolare e l’affinamento delle tecniche di sequenziamento del DNA hanno consentito di estrarre dai campioni tutta una serie di informazioni correlate all’individuo e al suo intero nucleo biologico.

---

<sup>347</sup> <http://www.biobanks.se/medicalbiobank.htm>

<sup>348</sup> L’impiego del termine *biobank* è relativamente giovane nella letteratura medica internazionale. La prima occorrenza edita all’interno della banca dati mondiale PubMed risale al 1996, all’interno dell’articolo di LOFT S, POULSEN HE. *Cancer Risk and Oxidative DNA Damage in Man*. *J Mol Med* 1996; 74, pg 297 ss



Da aggregato di molecole e parte di organismo, il materiale biologico è diventato un supporto fisico contenente informazioni. L'odierno bio-banking rappresenta un nuovo modo "of organizing life, of collecting, storing and assembling life in the form of human materials"<sup>349</sup>, analizzando i singoli dati fisici di un individuo e associandoli ai suoi dati personali e clinici, alle informazioni relative al suo stato di salute, al suo stile di vita, alla sua storia familiare, ai suoi dati anagrafici.

Si dà vita a raccolte ordinate di campioni, profili e informazioni personali, che sono il frutto dell'applicazione del *computer* e di altri mezzi automatizzati al campo della biologia e della genetica. La trasformazione del tessuto in entità qualitativamente differente, ha implicato la necessità di ripensare la qualificazione giuridica delle parti staccate dal corpo.

Se nella visione tradizionale potevano rientrare nei diritti di proprietà, alla luce della nuova dimensione sollevano questioni relative alla tutela dei diritti della personalità. La definizione giuridica rimanda alla Raccomandazione del Consiglio d'Europa del 1994, secondo cui una biobanca è "un'organizzazione no-profit che deve essere ufficialmente riconosciuta dall'autorità sanitaria competente negli stati membri e che deve garantire il trattamento, la distribuzione e la conservazione del materiale, secondo certi standard di qualità di professionalità"<sup>350</sup>.

Per quanto riguarda l'Italia, il Centro di coordinamento della rete delle biobanche italiane partecipanti al progetto europeo è il Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie, le scienze della vita (CNBBSV), che ha emanato nel 2006 e nel 2008 delle linee guida, recependo le raccomandazioni europee del 2003 del Comitato Direttivo di Bioetica del Consiglio d'Europa (CDBI). Tali linee guida sono state successivamente recepite dal Comitato Nazionale di Bioetica (CNB)<sup>351</sup>. La distinzione tra collezioni di materiale biologico intese come biobanche genetiche e biobanche tissutali compare fin dalle raccomandazioni del Consiglio d'Europa.

---

<sup>349</sup> CFR H. GOTTWEIS, *Biobanks in action. New strategies in the governance of life*, in AA. VV., *Biobanks. Governance in comparative perspective*, ed. by H. GOTTWEIS – A. PETERSEN, Routledge, London/New York, 2008, pg. 24

<sup>350</sup> Recommendation R (06) 4 of Council of Europe on *the Biological Materials of Human Origin* March 15, 2006 e Presidenza del Consiglio dei Ministri. Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie

<sup>351</sup> Il Italia è stato anche istituito un gruppo di lavoro, nell'ambito della società Italiana di Genetica Umana (SIGU) e della Fondazione Telethon che ha elaborato il documento linee guida per la creazione, mantenimento e utilizzo di Biobanche Genetiche: <http://www.cnr.it/loghi/telethononline%guida%20biobanche%20genetiche%20.pdf>

In Italia è stata data attuazione alla normativa comunitaria in materia di conservazione di cellule e tessuti umani con il Decreto Lgs. 6 novembre 2007, n. 191, “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”, dando risalto, nell’art. 3, alle definizioni in merito alla suddivisione in tre ambiti (cellule, tessuto, organo) e tracciando inoltre differenze tra uso allogenico e uso autologo. Il Comitato Nazionale di Bioetica ha definito la raccolta di campioni biologici o biobanche “unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, finalizzate alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano utilizzato per diagnosi genetica, per studi sulla biodiversità, per la ricerca”<sup>352</sup> accompagnate dalla tutela che il Consiglio d’Europa chiede all’autorità sanitaria di esercitare, definendo le biobanche come “una organizzazione non profit che deve essere ufficialmente riconosciuta dalle autorità sanitarie competenti degli Stati membri e deve garantire il trattamento, la conservazione e la distribuzione del materiale”<sup>353</sup>.

Per essere una biobanca deve necessariamente prevedere, oltre al deposito del materiale, che i campioni conservati siano collegabili ai dati anagrafici, genealogici e clinici relativi ai soggetti da cui deriva il materiale depositato e che siano aggiornabili. Oggi si stanno diffondendo sempre più diverse tipologie di biobanche. Vi è una tale eterogeneità che alcuni ritengono utopico riuscire a catalogarle<sup>354</sup> e anche i differenti termini impiegati per descriverle “reflect not only their diversity, but also demonstrate a lack of consensus on what exactly is a biobank”<sup>355</sup>.

Tuttavia, tentando di elaborare una distinzione, si possono identificare, in relazione al materiale contenuto, banche genomiche o del DNA atte a svelare le nuove informazioni genetiche depositate nelle sequenza del DNA e il coinvolgimento dei geni nello sviluppo delle malattie umane e banche di tessuti e cellule, inclusi i residui chirurgici ed

---

<sup>352</sup> Presidenza del Consiglio dei Ministri. Comitato nazionale per la Sicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, *Linee Guida per l’istituzione e l’accreditamento delle biobanche*. Rapporto di lavoro 19 Aprile 2006

<sup>353</sup> Recommendation R (06) 4 of Council of Europe on *the Biological Materials of Human Origin* March 15, 2006

<sup>354</sup> Cfr. B. SALLÉE - BM. KNOPPERS, *Existing Human Genetic Research Databases*, OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development), Directorate for Science, Technology and Industry, report on Human Genetic Databases, DSTI/STP/BIO (2005), 14, in <http://www.oecd.org/document/50/0,3343,en-2649-34537-37646258-1-1-1-1,00.html>.

<sup>355</sup> Cfr. J.A. BOVENBERG, *Property Rights in Blood, Genes and Data. Naturally Yours?*, Leiden/Boston, M. Nijhoff Publishers, 2006, 23. “riflettono non solo la loro diversità, ma dimostrano anche la mancanza di consenso intorno a cosa sia una biobanca”

esclusi capelli, unghie, placenta e produzione di scarto. In base allo scopo perseguito, biobanche impiegate a fini di ricerca e in ambito sanitario (istituite nei singoli laboratori o negli ospedali, dove “quelli che in passato venivano comunemente definiti “scarti operatori” [...] “sono oggi oggetto di una nuova “corsa all’oro”<sup>356</sup>); biobanche di patologia o a scopo diagnostico e terapeutico (*disease biobanks*), i cui tessuti provengono principalmente dai laboratori di anatomia patologica, di istologia e citologia. Biobanche impiegate con scopi di sicurezza per la prevenzione e repressione dei reati (di cui si avvalgono soprattutto le forze di polizia in ambito investigativo penale). Biobanche finalizzate ai trapianti di organi; banche contenenti prodotti degli *screening* neonatali oppure cellule staminali, embrioni, ovuli o spermatozoi per la procreazione assistita. Biobanche di popolazione, adottate negli studi epidemiologici, farmacologici, sulla biodiversità o sull’evoluzione, legate comunque a scopi di ricerca. Le biobanche dedicate a studi longitudinali di popolazione, quelle per studi gnomici e su popolazioni isolate vengono spesso raggruppate come *population-based biobank* e raccolgono principalmente sangue o DNA. Sono molto utilizzate nella ricerca dei biomarkers “predittivi” di alcune patologie ma necessitano di dati con *follow-up* dell’ordine di 10-15 anni.

Un’altra importante banca è il registro dei gemelli che conservano campioni di tessuti prelevati a gemelli omozigoti e eterozigoti, particolarmente utili per analizzare le basi genetiche e i fattori di rischio legati allo stile di vita di malattie comuni. Di questo gruppo fa parte la Genome EUtwin<sup>357</sup> nata per identificare i polimorfismi genetici implicati nella statura e nell’indice della massa corporea e in malattie complesse quali l’emicrania, l’ictus e patologie cardiovascolari.

---

<sup>356</sup> Cfr M. MACIOTTI, U. IZZO, G. PASCUZZI, M. BARBARESCHI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, in *Pathologica*, 2008, 100, pg 86 ; MACIOTTI M., *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, n. 3, marzo 2009, pg 157

<sup>357</sup> <http://www.genomeutwin.org>

## 2 ξ Le biobanche genetiche di popolazione

Con “genetica di popolazione” si individua un settore di ricerca nel quale si studia l’ereditarietà in gruppi di individui, i modelli di variabilità genetica che si trovano all’interno dei gruppi e come questi modelli si evolvono nel tempo. Si tratta di un settore che analizza “le modalità secondo cui le leggi di Mendel e gli altri principi della genetica si applicano a intere popolazioni”<sup>358</sup> e si focalizza l’attenzione sull’ereditarietà delle popolazioni in termini quantitativi (considerando le varianti alleliche presenti all’interno di una popolazione) e in termini qualitativi (prendendo in esame le frequenze alleliche<sup>359</sup>, fenotipiche<sup>360</sup> e genotipiche<sup>361</sup>), secondo una prospettiva tanto cronologica (ottica temporale), quanto geografica o topologica (distribuzione spaziale)<sup>362</sup>.

Fatta eccezione per rari eventi di mutazione, gli individui nascono e muoiono con lo stesso corredo di geni. Ciò che varia col tempo da un punto di vista genetico, ciò che si evolve, è la costituzione ereditaria di un gruppo di individui, connessi, dal punto di vista riproduttivo, nell’ambito della popolazione mendelliana. Dallo studio delle modalità di trasmissione dei geni da un individuo all’altro (genetica dell’ereditarietà dei caratteri o “classica”), essa si è focalizzata sulla ricerca relativa alla natura molecolare dell’ereditarietà, con l’intento di chiarire come l’informazione genetica sia codificata nel DNA e tradotta in un determinato fenotipo per mezzo dei processi biochimici della cellula (genetica molecolare), fino a concentrare l’attenzione sul patrimonio genetico d’interesse popolazioni umane (genetica delle popolazioni). Quest’ultima branca della genetica è rappresentata da una componente teorica che si avvale di metodi statistici ed

---

<sup>358</sup> Cfr. L.L. CAVALLI SFORZA, P. MENOZZI, A. PIAZZA *The History and Geography of Human Genes*, Princeton University Press, 1994 pg 125 ss; D. HARTL- A. CLARK, *Principles of Population Genetics*, Sinauer Associates, Sunderland, Massachusetts, 2007 pg 3 ss; R.A. FISCHER *The Genetical theory of Natural selection* 1930, Oxford University Press, pg 1 ss

<sup>359</sup> Con “frequenza allelica” si intende il rapporto tra il numero di esemplari dell’allele considerato e il numero totale di alleli per quel gene. Sulla nozione di “frequenza allelica” si basano, inoltre, le nozioni di “polimorfismo” e di “eterozigosità” che sono due parametri impiegati nello studio della variabilità genetica: il primo è inteso come “il numero dei *loci* polimorfici sul numero totale di *loci* esaminati nella popolazione”, mentre con “eterozigosità” ci si riferisce alla “frequenza totale degli eterozigoti per un dato *locus*”.

<sup>360</sup> Con “frequenza fenotipica” si fa riferimento alla proporzione d’individui in una popolazione aventi un dato fenotipo con una determinata frequenza.

<sup>361</sup> La “frequenza genotipica” è la proporzione di uno specifico genotipo a un dato *locus*.

<sup>362</sup> Nell’ambito della “genetica delle popolazioni” rilevano nozioni quali quella di “*pool* genico” (definito come “l’insieme dei geni di una popolazione”), di “allele” (che è la “variante di un gene”) e di “genotipo” (combinazione di alleli, diversa da persona a persona). HARDY-WEINBERG- CASTLE (HWC) Theorem, 1908

una, maggiormente empirica, che rileva la diversità genica con scopi conoscitivi della storia naturale delle popolazioni o il grado di biodiversità per scopi di conservazione.

Trova applicazione nelle ricerche relative alla biodiversità o alla ricostruzione storica dell'evoluzione dei popoli, nonché in ambito medico, epidemiologico, farmacologico e terapeutico. Essa è utile nella comprensione dei meccanismi di funzionamento della genesi delle malattie genetiche (sia monogeniche<sup>363</sup> sia multifattoriali<sup>364</sup>), nelle ricerche epidemiologiche che mirano a individuare il fattore genetico che, fin dalla nascita, causa la malattia; inoltre, incentiva gli studi sull'analisi delle malattie che insorgono nel corso della vita; nonché sollecita lo sviluppo della farmaco-genetica e farmaco-genomica nel perseguire il modello della medicina personalizzata, ovvero l'approdo a farmaci sempre più idonei a curare le malattie nelle quali entrino "in gioco" i geni, "by allowing a better match between the drug and the individual genetic profile"<sup>365</sup>. I dati sistematizzati nelle biobanche, adottate per gli studi di "genetica delle popolazioni", sono sia i profili genetici sia i dati genealogici, clinici e personali dei diversi componenti della popolazione, sia i dati relativi alle condizioni ambientali e al contesto in cui essi sono inseriti, circa i loro stili di vita e le abitudini alimentari, ovvero una mescolanza di informazioni mediche e dall'indubbio valore culturale e sociale, ricavate, da un lato, da tessuti, da materiali e campioni biologici e, dall'altro, da questionari e archivi personali, familiari, generazionali e storici.

Le biobanche genetiche costituiscono un importante strumento di ricerca i cui risultati possono portare benefici alla comunità. Questo "vantaggio per la collettività" viene richiamato nella Dichiarazione sul Genoma Umano all'art.12 nel quale si afferma che "l'applicazione del progresso della conoscenza, specialmente nell'ambito della genetica, dovrebbe migliorare la salute degli individui e contribuire al benessere dell'umanità in genere. Inoltre i benefici della genetica dovrebbero essere resi disponibili a tutti, con

---

<sup>363</sup> Le malattie monogeniche, che sono causate da difetti di singoli geni collocati su cromosomi non sessuali ovvero difetti del cromosoma X e nelle quali il gene è il principale responsabile della patologia, si distinguono in malattie autosomiche di tipo dominante (come nel caso della corea di Huntington) o recessive (come nell'ipotesi della fibrosi cistica, della  $\beta$ -talassemia, dell'anemia falciforme)

<sup>364</sup> Le malattie multifattoriali o poligeniche sono causate dalla presenza di mutazioni in più geni e il fenotipo malattia è il risultato dell'interazione tra i geni e l'ambiente. Dunque, in tal caso, i geni non sono responsabili della patologia, ma solo predispongono ad essa e pertanto, sono definiti come "geni di suscettibilità" che concorrono all'insorgenza della patologia accanto a stili di vita poco "salutari". Sono riferibili al gruppo della malattie poligeniche le patologie cardiovascolari e psichiatriche, l'asma, le malattie respiratorie, il diabete e alcuni tumori

<sup>365</sup> Cfr H. GOTTSWEIS, *Biobanks in action. New strategies in the governance of life*, in AA.VV, *Biobanks Governance in comparative perspective*, ed. by H. GOTTSWEIS – A. PETERSEN, Routledge, London/New York, 2008, pg. 24

doveroso riguardo alla dignità e ai diritti di ciascun individuo”<sup>366</sup>. Non solo i ricercatori devono lavorare per mettere a disposizione i risultati per il bene comune ma, qualora la ricerca utilizzi campioni di materiale biologico, si assume generalmente che il donatore offra il campione per i successivi vantaggi della ricerca e non per profitto personale o di aziende private<sup>367</sup>.

Il Gruppo Europeo sull’etica nella Scienza e nelle Nuove Tecnologie ha dichiarato, a proposito delle banche di tessuti, che “tutti gli stati membri dell’Unione Europea devono aderire al principio che le donazioni di tessuti umani devono essere gratuite, seguendo l’esempio delle donazioni di sangue; questo esclude il pagamento al donatore”<sup>368</sup>.

Anche la Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e sui Diritti Umani dell’UNESCO del 1997, all’art. 1, stabilisce che il genoma umano è patrimonio comune dell’umanità, così come la World Health Organization (WHO) e la Human Genome Organization (HUGO)<sup>369</sup> sottolineano che il genoma non è di proprietà del singolo ma viene condiviso nell’ambito della famiglia e appartiene a essa; pertanto bisogna regolamentare l’accesso ai campioni da parte dei familiari biologici, purché ciò sia a vantaggio della salute del richiedente o della necessità di verità sulle proprie origini. Tutta l’umanità deve condividere e avere accesso ai benefici della ricerca genetica.

Nell’ambito della genetica delle popolazioni<sup>370</sup> i modelli più significativi sono il modello islandese, da un lato, e quello inglese<sup>371</sup>. Quella della banca islandese<sup>372</sup>, nota come *Health Sector Database*, è una vicenda che merita di essere raccontata per due motivi. E’ stata la prima biobanca genomica di popolazione e poi perché ha avuto enormi ripercussioni sulla produzione normativa e di governance sia all’interno della

<sup>366</sup> Cfr International Bioethics Committee, Paris, 1997

<sup>367</sup> Cfr H.T. GREELY, *The control of Genetics Research: Involving the Group Between*, in *Houston Law Review*, 1997, 33, pg 1397

<sup>368</sup> Cfr B.M. KNOPPERS, - C. FECTEAU, *Human Genomics Database A Global Public Good*, in *European Journal of Health Law*, 2007, 10, 1, pg 291

<sup>369</sup> HGO Ethics Committee, 2000

<sup>370</sup> Per approfondimenti sulla biobanca islandese cfr. il *Report Iceland’s Research resources: the Health Sector Databases, Genealogy Databases and Biobanks*, redatto dall’Office of Science Policy and Planning and National institutes of Health, giugno 2004, in [http://grants.nih.gov/grants/icelandic\\_research.pdf](http://grants.nih.gov/grants/icelandic_research.pdf); cfr R. TUTTON, *Promising genomics, Iceland and deCODE genetics in a world of speculation*, in *New Genetics and Society*, 1469-9915, vol. 28, issue 3, 2009, pg 297 ss

<sup>371</sup> <http://www.ukbiobank.ac.uk>

<sup>372</sup> Cfr G. PÁLSSON, *The rise and fall of a biobank. The case of Iceland*, in AA. VV., *Biobanks*, ed. by H. GOTTSWEIS – A. PETERSEN, 2008, pg. 41 ss.; M. FORTUN, *Promising genomics. Iceland and decode Genetics in A World of Speculation*, University of California Press, Berkeley, Los Angeles, London, 2008; A. SANTOSUOSSO, *Il diritto alla disobbedienza genetica: il caso dell’Islanda*, in C.M. MAZZONI (a cura di), *Etica della ricerca biologica*, Firenze, 2000

nazione sia in ambito internazionale. La volontà di costruire una cornice normativa che permettesse a una società privata di costituire e sfruttare commercialmente il database e le controversie che questa normativa ha originato, hanno dato inizio a un dibattito sui temi etici, della governance, dei diritti e delle implicazioni sociali morali e tecniche che è sopravvissuto al fallimento dell'impresa stessa.

“L'Islanda è una piccola isola dell'Atlantico del Nord abitata da circa 270.000 persone, praticamente tutte discendenti dei coloni originari o di quei 30mila loro discendenti che abitavano l'isola intorno al 1410 e degli altri 30mila che vivevano intorno al 1710. Perciò gli Islandesi sono un popolo geneticamente omogeneo, e secondo i marker genetici è possibile rintracciare, per molti di essi, una origine comune”<sup>373</sup>. Kari Stefansson è un neurologo di origini islandesi che nell'estate del 1994 con altri colleghi aveva partecipato a una ricerca sulla possibile predisposizione genetica per la sclerosi multipla in collaborazione con un collega islandese. Durante il soggiorno avevano scoperto che erano disponibili registri medici molto dettagliati sull'intera popolazione a partire dal 1915 e compresero, pur non essendo genetisti, che combinando i dati custoditi nel sistema nazionale con la presunta omogeneità della popolazione, sarebbe stato possibile studiare, da un punto di vista genetico, malattie complesse e multifattoriali.

Tutte queste potenzialità genetiche intrinseche alla popolazione islandese, spinsero il Parlamento locale (*Althingi*)<sup>374</sup> dopo vari dispute interne, ad approvare una legge che ha istituito il *database* centralizzato, attribuendo a una compagnia privata, la *deCODE Genetics*, compagnia registrata nel Delaware,<sup>375</sup> fondata da K. Stefansson e finanziata da capitale americano, l'onere di sostenere i costi della costruzione dell'infrastruttura,

---

<sup>373</sup> Cfr K. STEFANSSON deCODE INC. Unpublished business plan, 1994, citato in DAVID WINICKOFF, *Genome and Nation, Iceland's Health Sector Database and its Legacy*, in *Innovations: Technology, Governance, Globalization*, 2006, Vol. 1, Iss 2, pg 80 ss. Con riferimento alla presunta omogeneità della popolazione islandese che ne farebbe oggetto privilegiato di analisi, si consideri il dibattito pubblicato su *Nature Genetics* fra gli Autori che contestano tale conclusione (E. ARNASON, H. SIGURGISLASON, E. BENEDIKZ, *Genetic homogeneity of Icelanders: fact or fiction?* in *Nature Genetics*, 25, 2000, pg 373) e coloro che invece ne sostengono la fondatezza (J. GULCHER, A. HELGASON, K. STEFANSSON, *Genetic homogeneity of Icelanders*, in *Nature Genetics*, 26, 2000, pg 395)

<sup>374</sup> Cfr *Health Sector Database Act* n. 139 del 1998 (in <http://eng.heilbrigdisraduneyti.is/laws-and-regulations/nr/659>), che si collega all'*Act on the Protection of Privacy as Regards the Processing of Personal Data* n. 77 del 2000 (in <http://www.personuvernd.is/information-in-english/greinar/nr/438>) e all'*Act on Biobanks* n. 110 of 2000, in <http://eng.heilbrigdisraduneyti.is/laws-and-regulations/laws/nr/3093>). In senso contrario H.Wallace in R. MCKIE, *Icelandic DNA project hit by privacy storm*, in *The Observer*, 2004, in <http://www.guardian.co.uk/science/2004/may/16/genetics.research>.

<sup>375</sup> Cfr H. ROSE, *The Commodification of Bioinformaton: The Icelandic Helth Sector Database, The Welcome trust*, Londra, 2001

con annesso il diritto esclusivo di licenza nella raccolta, nel trattamento, nell'impiego a scopo di profitto dei dati medici e genetici dell'intera popolazione, per un periodo pari a dodici anni. L'azienda, sfruttando la presunta omogeneità degli islandesi, i registri sanitari e i fenotipi dei pazienti che avevano acconsentito all'uso (o che lo avrebbero fatto in futuro) l'azienda contava su tre tipi di business: *discovery Services*, per produrre prodotti diagnostici e terapeutici su commissione di industrie biotech e farmaceutiche; *database Services* per incrociare i registri genealogici, i dati dei registri sanitari e i genotipi dei donatori *health informatics* per rivendere il *Know How* derivante dai servizi precedenti in campo informatico, bioinformatico e nel supporto ai processi decisionali in campo medico. La società intendeva trarre profitti dai brevetti ottenuti dalle scoperte scientifiche e dalla collaborazione con le industrie farmaceutiche per la messa a punto di farmaci e test diagnostici, sviluppati su misura, sulla base dei profili genetici o sulla base degli studi su determinate malattie. L'accesso di altri ricercatori e scienziati ai dati era ammesso solo a condizione di non rovesciare gli interessi commerciali perseguiti da *deCODE*, interessi concretizzati soprattutto nell'accordo stipulato con l'azienda farmaceutica Hoffmann-La Roche per la produzione di medicinali utili al trattamento di circa dodici malattie comuni. La modalità con cui sono stati raccolti tali dati, ovvero sulla base di un "consenso presunto", giustificato da esigenze di risparmio di tempo e denaro<sup>376</sup>, cioè senza richiesta di approvazione da parte dei cittadini, ma dando loro solo il potere di esprimere il dissenso alla catalogazione, secondo un meccanismo di *opt-out* ha fatto sì che tutte le informazioni (sia quelle di nuova acquisizione sia quelle registrate negli ospedali fin dal 1915, sia appartenenti alle chiese e relative a persone defunte) non fossero associabili personalmente ai pazienti ma collegate ai record tramite una chiave numerica in possesso del Ministero della Salute) e che successivamente siano state distribuite in tre *databases*<sup>377</sup>, connessi in una rete unitaria che agglomera i dati in un *computer* centralizzato.

La società privata ha dato slancio a una politica di "medicina personalizzata", tramite la pubblicizzazione di "oroscopi genetici", ossia promuovendo un servizio di fornitura del *genetic make-up* individuale a pagamento (il progetto *deCODEme*), al limite della

---

<sup>376</sup> Cfr. le note allegate allo *Health Sector Database Act*, sez. III, 3, § 3; vedi anche D.E. WINICKOFF, *Genome and Nation. Iceland's Health Sector Database and its Legacy*, in *Innovations: Technology, Governance, Globalization*, 2006, Vol. 1, Iss 2, pg 80 ss

<sup>377</sup> Il primo *database* contiene le informazioni fenotipiche e quelle relative alla salute dei singoli, il secondo è una raccolta di dati genealogici provenienti dalle diverse forme di registrazione pubblica, il terzo contiene le informazioni genotipiche desunte dall'analisi dei campioni biologici



chiromanzia, che ha così incentivato l'idea di poter controllare l'evoluzione delle patologie, di poterle prevedere, di poter quasi tenere un "diario genetico", nell'ottica di una vera e propria "corsa al futuro"<sup>378</sup>.

La politica di *deCODE Genetics* ha sollevato, sin dalle sue prime mosse, dibattiti internazionali che hanno stimolato riflessioni sui temi della bioetica e sul diritto<sup>379</sup> evidenziando in relazione a questo ultimo aspetto, la questione circa il contenuto e i limiti della libertà di ricerca scientifica<sup>380</sup> e il rapporto tra la ricerca e gli scopi commerciali, interrogandosi se fosse ammissibile l'accesso di compagnie private, anche quotate in Borsa, a un ambito, come quello della ricerca, che per sua natura, dovrebbe essere trasparente e pubblico. Il dibattito ha posto il problema dell'impiego esclusivo dei dati da parte di una società privata e della titolarità degli stessi, in quanto tale uso sembrerebbe ancorarsi ad un "modello proprietario" che colloca la titolarità esclusiva del diritto di proprietà delle informazioni genetiche della popolazione innanzitutto in capo allo Stato (che può "espropriare" tali dati e concederli, in delega, ai ricercatori) e, in seconda battuta, in capo ai ricercatori stessi che ne hanno la gestione assoluta.

La *deCODE Genetics* nel 2003 ha accantonato il progetto dell'Health Sector Database e nel 2009 ne è stato dichiarato il suo fallimento con il conseguente ritiro dal Nasdaq ove le sue azioni venivano vendute a poco più di 25 centesimi di dollaro. Le cause di tale insuccesso sono da ricercare nell'enorme quantità di debiti accumulati, al crollo della economia islandese e al fallimento della banca americana Lehman Brothers Holding, principale sostenitore finanziario del progetto o come disse K. Stefansson "we probably founded the company a few years too early"<sup>381</sup>. Il 21 gennaio 2010 è stata dichiarata la nascita della new *deCODE* nota come DGI Resolution Inc ricapitalizzata dalla *Saga Investments*, un venture capital statunitense che include altre due compagnie di investimento quali *Polaris Ventures*, e *ARCH Venture Partners*. Kari Stefansson è

---

<sup>378</sup> Oltre alla *deCODE* esistono attualmente sul mercato altri simili progetti tra i quali 23andME, My Genomics, Knome, BGT Italia

<sup>379</sup> Cfr H. GREELY, docente alla Law School della Stanford University, vedeva nel caso islandese un precedente per un nuovo approccio alla ricerca scientifica basata su correlazioni di dati su larga scala, che avrebbero rapidamente coinvolto altri paesi by S. Lyall *A Country Unveils Its Gene Pool and Gabbate Flares*, New York Times, 16 febbraio 1999

<sup>380</sup> Per una analisi delle criticità relative alla tutela della libertà di ricerca in ambito genetico Cfr R. BIN, *Freedom of Scientific Research in the Field of Genetics*, in R. BIN, S. LORENZON, N. LUCCHI (a cura di) *Biotech Innovations and Fundamental Rights*, Milano, 2012

<sup>381</sup> Così K. Stefansson in E. CHECK HAYDEN, *Icelandic genomics firm goes bankrupt*, in *Nature*, 2009 vol. 462, pg 401 in <http://www.nature.com/news/2009/091123/full/462401a.html>

attualmente presidente esecutivo e presidente della ricerca della nuova società<sup>382</sup> e la nuova compagnia intende proseguire la ricerca in campo genetico e diagnostico, garantendo che la proprietà dei dati rimanga in capo ai donatori e che i dati stessi vengano gestiti in modo autonomo.

Si tratterebbe pertanto di un mero passaggio di testimone senza, sembra, cambi radicali. Anche se molti osservano<sup>383</sup> che il carattere capitalistico della nuova società potrà influire sul modello di business (si tratta sempre di società capitalistiche) e probabilmente ci sarà un ampliamento delle ipotesi di accesso ai dati e/o sulla loro commercializzazione<sup>384</sup>, senza trascurare il fatto che gli azionisti della società potrebbero avanzare repliche o richieste di rimborsi.

Studi analoghi a quello islandese sono stati condotti nel 2005 sui *Native Americans* dell'Arizona per la comprensione del diabete; esperienze simili si riscontrano anche in Finlandia (progetto *Genome EUtwin*) e, per guardare all'Italia, ci sono 14 biobanche pubbliche che fanno capo all'Istituto Superiore di Sanità. In merito al caso della Sardegna si rimanda ai paragrafi successivi. Diversa è la scelta compiuta dal Regno Unito con l'istituzione di una banca dati nazionale nata per lo studio, la prevenzione, la diagnosi e il trattamento di molte malattie.

La *UK Biobank Limited*, una “charitable company” a responsabilità limitata con sede a Stockport, Greater Manchester, avviata dal 2007, è finanziata da enti pubblici quali Wellcome Trust, il UK Medical Research Council, il Department of Health, lo Scottish Executive e il Nord West Regional Development Agency con la supervisione di un Interim Advisory Group on Ethics and Governance<sup>385</sup>. Il database raccoglie tessuti biologici e informazioni sanitarie, sullo stile di vita e sulla storia medica di circa 500.000 soggetti volontari di età compresa tra i 45 e i 69 anni al momento del prelievo,

---

<sup>382</sup> Per la nuova composizione della società cfr. N. WADE, *Out of Bankruptcy, Genetics Company Drops Drug Efforts*, 2010, in *The New York Times*, in <http://www.nytimes.com/2010/01/22/business/global/22gene.html?scp=2&sq=deCODE%20genetics&st=cse>

<sup>383</sup> Così H. WALLACE direttrice di *GeneWatchUK*, organizzazione no profit che tutela la privacy genetica dei cittadini britannici e monitora l'impiego delle tecnologie in ambito pubblico in M. HENDERSON, *Privacy fears as DNA testing firm deCODE Genetics goes bust*, in *The Times online*, 18.11.2009, <http://timesonline.co.uk/tol/new/science/genetics/article6920653.ece?print=yes&randnum=1258549974971>

<sup>384</sup> Vedi dibattito sul Forum di Genetizen *Privacy and deCode Genetics Bankruptcy*, <http://www.geneforum.org/node/715>

<sup>385</sup> L'autorità indipendente garantisce lo strumento di autoregolamentazione chiamato *Ethics and Governance Framework*. Si tratta dell'*UK Biobank Ethics and Governance Framework, version 2.0* del maggio 2006, reperibile sul sito [www.ukbiobank.ac.uk](http://www.ukbiobank.ac.uk); UK HUMAN GENETICS COMMISSION, *Inside Information. Balancing interests in the use of personal genetic data*, London, 2002

destinati ad essere monitorati per un periodo di trenta anni<sup>386</sup>. Dal marzo del 2012 il Biobank set di dati è stato aperto alla partecipazione di ricercatori. La risorsa è disponibile in forma anonima per gli scienziati provenienti dal Regno Unito e al di fuori, che lavorino nel settore pubblico e privato, per l'industria, il mondo accademico e enti non profit, previa verifica delle finalità della ricerca legate alla salute e all'interesse pubblico. Le loro scoperte dovranno essere pubblicate e i loro risultati verranno aggiunti nel database in modo che altri esperti di salute pubblica possono utilizzarli. Anche in Estonia è stata adottata una Banca Nazionale del Genoma con la campionatura di circa un milione e mezzo di abitanti, su base volontaria e con la forma della sistematizzazione eterogenea<sup>387</sup>.

---

<sup>386</sup> Sull'UK BioBank A. PETERSEN, *Securing our Genetic Health: Engendering trust in UK Biobank*, 27, *Soc. Health & Illness*, 2005, pg 271; COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATION OF MEDICAL SCIENCES, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subject*, Ginevra, 2002

<sup>387</sup> Cfr *Estonian Human Genes Research Act, 2000* "Per banca genetica si fa riferimento a un data base organizzato di campioni di tessuto da cui trarre informazioni genetiche, sullo stato di salute e dati strettamente correlati all'identità dei donatori

### 3 § Biobanche, privacy, riservatezza e consenso informato

L'interesse per la potenzialità delle biobanche ed in particolare per le biobanche cosiddette genetiche, per i progressi della ricerca scientifica e biomedica in particolare, ha accresciuto la sensibilità verso le implicazioni etiche che ne possono derivare. In assenza di una specifica legislazione, il materiale biologico umano e i dati genetici ad esso collegati devono essere trattati con modalità che garantiscano la dignità, i diritti e la libertà della persona in conformità a quanto enunciato nei vari documenti in tema di bioetica e ricerca scientifica.

Il “gene” è diventato una risorsa molto preziosa e deve essere vietato il rischio che la costituzione e l'utilizzo delle biobanche di DNA finisca col seguire le logiche di esclusivo sfruttamento economico contro gli interessi dei malati. Questo potrebbe accadere perché i laboratori pubblici che realizzano le biobanche, avendo bisogno di ingenti finanziamenti, spesso utilizzano quelli che le industrie farmaceutiche mettono a disposizione, dando in cambio il prezioso materiale genetico. Lo sfruttamento dei dati in modo privatistico e i risultati derivanti dalla ricerca genetica possono diventare una reale minaccia per l'integrità dei donatori.

Nel nostro paese la disciplina dei dati genetici<sup>388</sup> oggi ricade nell'ambito delle norme sul trattamento sulla tutela dei dati personali, con il D.Lgs 30 giugno 2003 n. 196, dove si stabilisce che i dati non possano essere conservati in una forma che consente l'identificazione dell'interessato per un periodo di tempo superiore a quello necessario per realizzare gli scopi della ricerca. E i dati possono essere utilizzati solo per le finalità per cui sono stati raccolti<sup>389</sup>.

Sulla base di queste disposizioni normative vi è da chiedersi se nella libera circolazione debbano includersi le sole informazioni biologiche o anche i tessuti ad esse collegati. Né i trattati né il diritto derivato, infatti, distinguono fra “dato genetico” e “materiale biologico”, e in questo senso non aiuta nemmeno la direttiva CE/44/98 che, disciplinando il brevetto biotecnologico, definisce i «materiali biologici» come

---

<sup>388</sup> Per un approfondimento sul tema si rinvia al volume C.CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI (a cura di) *I dati genetici nel biodiritto*, Cedam, Padova, 2011

<sup>389</sup> Il “Codice di deontologia e di buona condotta per il trattamento dei dati personali per scopi statistici e scientifici”, emanato in base all'art.12 dello stesso decreto

“materiale contenente informazioni genetiche” e sottopone indistintamente alla stessa disciplina l’elemento materiale e l’elemento informazionale<sup>390</sup>.

I dati sensibili, nel diritto italiano, sono dati personali la cui raccolta e trattamento sono soggetti sia al consenso dell’interessato sia all’autorizzazione preventiva del Garante per la protezione dei dati personali mentre i dati sullo stato di salute e sulla vita sessuale sono considerati dati sensibili<sup>391</sup>. A seguito delle innovazioni scientifiche e tecnologiche, in particolare della medicina, che spostandosi “from its morphological, phenotypic to a molecular, genotypic orientation”<sup>392</sup> hanno mutato la dimensione qualitativa e quantitativa delle raccolte di informazioni personali, è necessario considerare adeguatamente i diritti delle diverse parti coinvolte: il diritto alla ricerca scientifica e la tutela della dignità e la libertà umana, ben consapevoli dell’elevato grado di complessità in relazione a questioni quali la condivisione dei dati genetici, la tutela della *privacy*<sup>393</sup>, nonché la proprietà dei campioni biologici, la proprietà intellettuale e i brevetti.

Riprendendo l’analisi sulla Biobanca dell’Islanda, dopo il trasferimento dei dati alla nuova società erano sorti dubbi sulla capacità dell’azienda di mantenere la *privacy* rispetto ai dati raccolti. Infatti ci si chiede se le aziende che offrono test genetici, raccogliendo dati sensibili, saranno in grado di resistere alla tentazione di vendere i dati sensibili, soprattutto in momenti di crisi<sup>394</sup>. Il problema della riservatezza delle

<sup>390</sup> Cfr S. LORENZON, *La regolamentazione delle biobanche all’incrocio tra diritto dell’Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica*, In *Forum Biodiritto* 2010 <http://www.biodiritto.eu/sito/images/stories/lorenzoforum2010papersito.pdf>.

<sup>391</sup> Cfr Autorizzazione al trattamento dei dati genetici, emessa dalla stessa Autorità Garante per il trattamento dei dati personali del 22 febbraio 2007, secondo cui, soprattutto sulla base dell’art. 8, da un punto di vista legale, le raccolte di campioni biologici non possono essere conservate in forma identificabile oltre il tempo necessario alla realizzazione delle finalità che hanno dato origine alla raccolta

<sup>392</sup> A. BRAND, *Challenges for Public Health Genomics – the Public Health Perspective on Genome-based Knowledge and Technologies*, in AA.VV., *Genomics and Public Health. Legal and Socio-Ethical Perspectives*, a cura di BM KNOPPERS, Leiden/Boston, M. Nijhoff Publishers, 2007, pg 197

<sup>393</sup> Il diritto alla riservatezza delle informazioni personali e della propria vita privata. La *privacy*, nata come diritto ad essere lasciati soli, si è svolta, andando a coincidere, da un lato, con la protezione della sfera privata dalla curiosità di terzi e dall’interesse altrui a conoscere (P. RESCIGNO, *Manuale di diritto privato italiano*, Napoli, 1992, pg 236) e, dall’altro, con il controllo del flusso di informazioni che dalla persona veicolano verso l’esterno (S. RODOTA’, *Repertorio di fine secolo*, Bari, 1999, pg 216). Oggi con il termine *privacy* si allude in realtà a “una sorta di diritto comprensivo, oltre che dei tradizionali aspetti connessi alla “riservatezza”, anche al potere di controllo sulla circolazione delle proprie informazioni personali” (E. VARANI, *Diritto alla privacy e trattamento dei dati sensibili in ambito sanitario. Dalla Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea al decreto legislativo 30 giugno n. 196 “Codice in materia di protezione dei dati personali”*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2005 pg 1770)

<sup>394</sup> Cfr *I test genetici: dubbi sulla privacy e potenzialità*. Rassegna Stampa a cura della Redazione FGB. 10, marzo 2010. Fondazione Giannino Bassetti, [http://www.fondazionebassetti.org/it/rassegna/2010/03/i\\_test\\_genetici\\_dubbi\\_sulla\\_pr.html](http://www.fondazionebassetti.org/it/rassegna/2010/03/i_test_genetici_dubbi_sulla_pr.html).

informazioni genetiche non è così lontano nel tempo: una compagnia di assicurazione australiana Nib, sta già offrendo ai suoi clienti la possibilità di farsi analizzare il DNA a metà prezzo. La compagnia sostiene che questo aiuterà i clienti a mantenersi sani e che i dati resteranno riservati: tuttavia in base alla legge australiana chi si sottopone a un test del DNA può essere obbligato a fornire i dati qualora dovesse stipulare una assicurazione. In tal modo si potrebbe verificare che alcuni premi salgano per alcuni e scendano per altri. La disponibilità del materiale presente nelle biobanche è acquisita attraverso procedure che normalmente, si ritiene, debbano avere al centro la volontà delle persone dalle quali gli stessi materiali provengono: il consenso informato.

Ad oggi non sono ancora state stabilite delle regole obbligatorie per la stesura del consenso informato e della nota informativa ad esso allegata, ma esistono delle direttive contenute nel documento emanato dal Garante a livello di dati sensibili e genetici, Autorizzazione Generale al Trattamento dei Dati Genetici del 22 febbraio 2007 e 24 giugno 2011, che delimitano il campo entro cui si rimane nella legalità e nel rispetto della privacy e della riservatezza degli individui.

Il consenso informato è un requisito fondamentale nell'etica biomedica. L'importanza morale del principio del consenso informato viene a delinearsi in tutti i documenti sull'etica della ricerca sperimentale e il coinvolgimento di esseri umani. Già un documento scritto, conosciuto come il Codice di Norimberga che è diffusamente considerato il primo codice internazionale di etica della sperimentazione umana, inizia con una semplice affermazione “Il consenso volontario del soggetto umano è assolutamente essenziale”.

Codici successivi sull'etica della ricerca, come la *Dichiarazione di Helsinki*,<sup>395</sup> all'art. 18 evidenziano che, in ogni ricerca su esseri umani, ciascun potenziale soggetto deve essere adeguatamente informato sugli scopi, i metodi, i benefici previsti e i potenziali pericoli dello studio e dei disturbi che esso può comportare. Essi dovrebbero essere informati che si è liberi di astenersi dal partecipare allo studio e di ritirare il proprio consenso in qualsiasi momento e il medico, dopo una adeguata informazione, dovrebbe ottenere un libero consenso, preferibilmente per iscritto.

---

<sup>395</sup> Cfr Dichiarazione di Helsinki *Principi etici per la ricerca medica che coinvolge i soggetti umani*, adottata nella diciottesima assemblea generale della WORLD MEDICAL ASSOCIATION, nella quale il consenso è ricompreso tra i “principi basilari per tutta la ricerca medica. Gli stessi principi sono stati ripresi dal *The Belmont Report, Ethical Principles and Guidelines for the protection of human subject of research* adottato dalla *National Commission for the Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Research* il 18 aprile 1979

Ancora più recentemente, le *International Ethical Guidelines*, adottate dal *Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)*<sup>396</sup> riaffermano la supremazia di tale strumento. I fondamenti etici del consenso informato sono inoltre enunciati nell'articolo 32 par. 2 della Costituzione della Repubblica Italiana e la necessità del consenso è richiamata anche nell'articolo 5 della Convenzione di Oviedo<sup>397</sup>, dall'articolo 3 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, 2000/C 364/01 e dall'articolo 38 del Codice di Deontologia Medica della Federazione Italiana Medici<sup>398</sup>. Il consenso informato, per la donazione di campioni per la ricerca, deve coprire l'intero iter a cui è soggetto un campione, e quindi, includere le fasi di raccolta, conservazione ed utilizzo e, poiché la cessione di materiale biologico da parte del donatore viene fatta al medico/ricercatore curante o al suo rappresentante, deve dettagliare anche gli usi a cui può essere adibito.

L'uso di campioni biologici e delle informazioni sul donatore sono necessari sia a scopi diagnostici che terapeutici nella normale pratica clinica, ma anche nel corso di sperimentazione e ricerca. Per un corretto uso da parte di colui che raccoglie, conserva, studia e distribuisce informazioni ottenute da questi campioni, è essenziale che vi sia la completa comprensione da parte del donatore al momento della firma del modulo di consenso informato sugli scopi, usi, restrizioni relative e diritti del donatore<sup>399</sup>.

In sostanza, il consenso deve garantire al raccoglitore ed a coloro che accedono al materiale biologico conservato in Biobanche, che i dati e le informazioni siano stati ottenuti legalmente, ovvero dopo aver informato il donatore e garantito la correttezza della conservazione e dell'uso che si intende fare del materiale biologico e delle informazioni ad esso connesse.

---

<sup>396</sup> [http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm)

<sup>397</sup> Convenzione di Oviedo, Art 5: un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato

<sup>398</sup> Codice di Deontologia Medica della Federazione Italiana Medici articolo 38: (Autonomia del cittadino e direttive anticipate - Il medico deve attenersi, nell'ambito della autonomia e indipendenza che caratterizza la professione, alla volontà liberamente espressa della persona di curarsi e deve agire nel rispetto della dignità, della libertà e autonomia della stessa. Il medico, compatibilmente con l'età, con la capacità di comprensione e con la maturità del soggetto, ha l'obbligo di dare adeguate informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà. In caso di divergenze insanabili rispetto alle richieste del legale rappresentante deve segnalare il caso all'autorità giudiziaria; analogamente deve comportarsi di fronte a un maggiorenne infermo di mente. Il medico, se il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà, deve tenere conto nelle proprie scelte di quanto precedentemente manifestato dallo stesso in modo certo e documentato

<sup>399</sup> K. FINKLER, C. SKRZYNYIA, P. EVANS, *The new genetics and its consequences for family, kinship, medicine and medical genetics*, in *Social Science and Medicine*, 2003, 57, pg 403 ss

Inoltre, deve prevedere informazioni sull'eventuale uso da parte di terzi dei campioni biologici e delle relative informazioni, la possibilità da parte del donatore di imporre che i campioni e le relative informazioni ancora non utilizzate siano distrutti, qualora desideri ritirarsi dallo studio e/o dalla Banca biologica. Il consenso informato, per essere efficace, deve illustrare quali criteri e misure tecniche vengono adottate per il rispetto dei criteri e per evitare anche la sola "potenziale identificabilità" del donatore.

La normativa richiede, inoltre, che i dati sensibili che scaturiscono dalle analisi dei campioni, previste da un protocollo di studio, non possano essere comunicati a terzi al di fuori dello studio, né possono essere pubblicati, quindi diffusi, se non in maniera aggregata. Il risultato relativo ad un singolo caso può essere pubblicato, per finalità scientifiche, ma facendo molta attenzione a non fornire indicazioni "accessorie" che con un ragionevole impiego di mezzi e tecniche, permetterebbero anche potenzialmente, con una buona probabilità, di identificare l'interessato.

Sappiamo però che spesso le esigenze della ricerca mutano rispetto alle esigenze iniziali comportando la necessità di ottenere un "consenso informato" dai donatori da usare in ricerche successive, non prevedibili al momento del prelievo del campione. In merito a questo aspetto uno studio di S. Azzini<sup>400</sup> sottolinea la prevalenza della verità sul diritto alla riservatezza, "la quale troverebbe giustificazione nel dovere della persona di partecipare alla ricerca biomedica. Tuttavia, va rilevato che tale dovere, che può trovare fondamento nella solidarietà, anche se si giustifica dal punto di vista morale, non potrà trasformarsi mai in un obbligo giuridico, pena il sovvertimento di un ordine di principi acquisito da tempo nei diversi ordinamenti"<sup>401</sup>.

Un caso che recentemente ha avuto un certo risalto, è quello delle cellule HeLa, che rappresentano una grande risorsa per la ricerca scientifica. Il caso è venuto alla ribalta a seguito della pubblicazione di un libro della giornalista Rebecca Skloot<sup>402</sup>, in occasione del 60° anniversario della scoperta delle cellule HeLa, prima linea cellulare umana

---

<sup>400</sup> Cfr S. AZZINI, *Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo (Pavia), <http://www.biodiritto.eu/sito/images/stories/azziniforum2010papersito.pdf>

<sup>401</sup> Tale opinione è sostenuta da A. SANTOSUOSSO, *Should privacy be abolished in biobanking?*, in U. IZZO, M. MACIOTTI, G. PASCUIZZI (eds) *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks. Property, Privacy Intellectual Property and the Role of Technology*, Spinger 2012. Secondo una differente opinione, il dovere di donare non potrebbe trasformarsi, nemmeno sotto il profilo morale, in una indebita pressione psicologica tale da indurre alla donazione in nome della solidarietà. Così German National Ethic Council – Nationaler Ethikrat, *Biobanks for research*, Berlin, 2004, pg. 48, disponibile on line [http://www.ethikrat.org/\\_english/press/2004\\_03.html](http://www.ethikrat.org/_english/press/2004_03.html); UNESCO, *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, adottata il 19 ottobre 2005

<sup>402</sup> Cfr R. SKLOOT, *The Immortal Life of Henrietta Lacks*, Crown Publishers, 2010, pg 50



isolata e propagata che ha rappresentato una inestimabile risorsa per la ricerca scientifica. Le cellule “immortalizzate” furono raccolte nel 1951 dai tessuti di un cancro alla cervice uterina di Henrietta Lacks una povera donna di 31 anni, nata in Virginia ma di origine africana, lavoratrice nei campi di tabacco, madre di cinque figli, nell’ospedale Johns Hopkins di Baltimora. I medici si accorsero che le cellule tumorali continuavano a crescere fuori dal corpo, in laboratorio. Il medico George Gey moltiplicò tali cellule tumorali in vitro senza il consenso della paziente, in quanto all’epoca non esistevano leggi che obbligavano il medico ad informare il paziente su eventuali utilizzi del materiale biologico asportato. Le HeLa si dimostrarono di particolare interesse per tutta la ricerca scientifica proprio per la loro peculiarità di originare nuove specie cellulari; infatti erano molto più resistenti delle altre cellule tumorali, in grado di vivere per un periodo relativamente lungo anche in assenza di terreno di coltura e capaci di dividersi molte più volte rispetto alle altre cellule.

“Le cellule di Henrietta sono state usate per centinaia di migliaia di esperimenti come per esempio per testare il vaccino della poliomielite, fino alla mappatura dei primi geni. Sono state usate per sviluppare alcuni tra i principali farmaci antitumorali”<sup>403</sup>. Da qui alla commercializzazione il passo fu breve, ma sono passati venti anni prima che i familiari si accorgessero che Henrietta era “immortale” e dalle sue cellule si era sviluppata una industria miliardaria. Una provetta di 100 microgrammi di cellule costa 100\$. Se pensiamo che in questi 60 anni sono state riprodotte più di 50 milioni di tonnellate, questo avrebbe reso gli eredi la famiglia più ricca del mondo. Invece la figlia, “Deborah si chiese come mai le cellule della mamma avevano fatto tanto per la medicina e per la salute di tanti ammalati e la sua famiglia non poteva nemmeno permettersi di pagare il medico per curarsi”.

Il progresso non può procedere senza considerare adeguatamente i diritti delle diverse parti coinvolte e in particolare i diritti dei singoli che forniscono informazioni utili all’altro diritto, quello alla ricerca. Bilanciare questi due diritti non è sempre possibile soprattutto perché le informazioni di tipo genetico hanno carattere attuale e potenziale e sono rivolte sia verso il diretto interessato che i consanguinei. Pertanto la quantità di informazioni e la loro estensione nel tempo e nello spazio di un individuo non si possono aprioristicamente valutare.

---

<sup>403</sup> Cfr R. SKLOOT, *The Immortal Life of Henrietta Lacks*, Crown Publishers, 2010, pg 52 ss

Attualmente si segue il modello secondo il quale viene estesa la tutela propria di un intero essere umano ad ogni minima parte dell'individuo, senza tener conto del tipo di attività svolta su quel materiale, della distanza nel tempo tra quando il campione è stato prelevato a quando viene utilizzato e la distanza genetica per misurare la differenza del materiale genetico tra distinte specie o individui della stessa specie. In tal senso è significativa la Raccomandazione R(2006) 4 già analizzata per altri aspetti, dove all'art 10 stabilisce che "Information and consent or authorisation to obtain such materials should be as specific as possible with regard to any foreseen research uses and the choices available in that respect." E' sicuramente necessario bilanciare i due interessi che entrano in gioco e specificatamente promuovere un largo accesso a dati e materiali per ottenere progressi in campo biomedico assicurando, al contempo, che la ricerca sia condotta con modalità che rispettino i diritti dei partecipanti<sup>404</sup>. Si possono identificare tre diverse tipologie di bilanciamento: bilanciamenti tendenzialmente definiti, nei quali è specificato l'interesse che deve prevalere e a quali condizioni.

In generale, "the governance structure should be designed to ensure that the rights and well-being of the participants prevail over the research interests of the operators and users of the HBGRD"<sup>405</sup>, con la precisazione che "when anonymisation occurs, the quality of the unique relationship that individuals have with their sample or their information is reduced, and this permits other interests to weigh more heavily in the balance"<sup>406</sup>. Bilanciamenti che prevedono la possibilità di stabilire deroghe alle garanzie previste, attraverso un meccanismo assimilabile ad una "riserva rinforzata per contenuto". Ad esempio, limitazioni al consenso saranno prevedibili solo "or compelling reasons by domestic law consistent with the international law of human rights"<sup>407</sup>. Similmente, sarà possibile limitare il diritto alla riservatezza con legge in casi di urgenza sanitaria o di epidemia<sup>408</sup>, oppure per necessità imperative<sup>409</sup>.

---

<sup>404</sup> WHO, *Genetic Databases: assessing the benefits and the impact on human & patient rights*, 2003 punto 2.3: "the role of the public interest requires close scrutiny in tandem with any examination of individual rights. No individual rights are absolute. Inevitably, therefore, a balance of legitimate interests is required"

<sup>405</sup> OECD, Recommendation on Human Biobanks and Genetic Research Databases, Guidelines, 2009. In Italia v. Accordo Stato-Regioni 25 marzo 2009 e COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE, *Biobanche e centri per le risorse biologiche di campioni umani, istituiti a fini di ricerca*, 2008; NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, *Guidelines* "Points to consider when planning a genetic study that involves members of named populations, online in [http://bioethics.od.nih.gov/named\\_populations.html](http://bioethics.od.nih.gov/named_populations.html)

<sup>406</sup> UNESCO, *The Universal Declaration on the Human Genome*, art. 10

<sup>407</sup> UNESCO, *International Declaration on Human Genetic Data*, art. 8

<sup>408</sup> OECD, Recommendation on Human Biobanks and Genetic Research Databases, Guidelines, 2009, nota 1, punto 9

<sup>409</sup> UNESCO, *The Universal Declaration on the Human Genome*, art. 9

E infine bilanciamenti che rinviano ad una composizione degli interessi da determinarsi sulla base di valutazioni (scientifiche o, più in generale, fattuali) del caso concreto. In generale, si rileva che “the risks for the persons concerned and, where appropriate, for their family, related to research activities, in particular the risks to private life, should be minimised, taking into account the nature of the research activity. Furthermore, those risks should not be disproportionate to the potential benefit of the research activities”<sup>410</sup>.

Un esempio è l'imposizione dell'anonimizzazione dei dati nella misura in cui tale operazione sia compatibile con le caratteristiche dell'attività di ricerca, mentre la decisione di mantenerli identificabili “should be justified by the researcher”<sup>411</sup>.

Il dato scientifico gioca, quindi, un ruolo primario tutte le volte in cui si prende in considerazione l'anonimizzazione come strumento di tutela del diritto alla riservatezza: per talune ricerche in campo genetico, infatti, tale procedura non appare adeguata in quanto “use of anonymised data and samples also does not allow, for example, clinical monitoring, participant follow-up or the addition of new data from the participant”<sup>412</sup>.

---

<sup>410</sup> *Rec (2006) 4*, art. 8

<sup>411</sup> *Rec (2006) 4*, art. 5

<sup>412</sup> OECD, Recommendation on Human Biobanks and Genetic Research Databases, Guidelines, 2009, nota 57

## 4 § Le due proprietà nelle biobanche: proprietà fisica e proprietà intellettuale

Considerato che il panorama delle biobanche è vasto e variegato e incardinato in un settore in forte crescita, la questione delle due proprietà quella fisica e quella intellettuale diviene prioritaria ai fini del controllo che può estendersi su vasta scala.

I due tipi di proprietà sono strettamente correlati: dalla proprietà fisica si può determinare la proprietà intellettuale e i diritti economici conseguenti, per esempio nel caso dei brevetti mentre la titolarità della proprietà o dei singoli pezzi del corpo o la titolarità della biobanca nel suo complesso, sono fondamentali al fine di determinare eventuali diritti di proprietà intellettuale su ricerche brevettabili. La normativa non offre risposte univoche a questa problematica anche per la natura ambivalente del campione biogenetico (materia e informazione), ove si intrecciano diritti di proprietà e *privacy* ma la risoluzione di queste problematiche risulterebbe centrale per determinare l'assetto delle biobanche. La Direttiva europea che funge da inquadramento normativo della materia non regola né menziona specificamente il dato genetico, ma si limita ad imporre una tutela maggiore nei confronti dei “dati relativi alla salute”<sup>413</sup> che, oltre a dover essere utilizzati per finalità “determinate, esplicite e legittime”<sup>414</sup> sulla base del “consenso esplicito” dell'interessato, possono essere trattati solo quando “è necessario alla prevenzione e alla diagnostica medica, alla somministrazione di cure o alla gestione di centri di cura”<sup>415</sup> e solo da parte di un professionista in campo sanitario.

La Direttiva, dunque, trattando il dato genetico alla stregua di un dato sanitario, esclude così l'eccezionalismo e la specificità<sup>416</sup> che connotano queste informazioni “sensibili.” Diversamente, l'Autorizzazione rilasciata dal Garante per la *privacy* è rivolta ad autorizzare e disciplinare le modalità di trattamento dei soli dati genetici. Al primo punto viene fornita una definizione di “dato genetico” e di “materiale biologico” che però non distingue nettamente l'informazione dall'elemento materiale, anzi, sottopone

---

<sup>413</sup> Art. 8, Direttiva 46/95/CE.

<sup>414</sup> Art. 6 della Direttiva 46/95/CE

<sup>415</sup> Art. 8, comma terzo, della Direttiva 46/95/CE

<sup>416</sup> Gruppo di lavoro istituito in seno all'Unione europea a norma dell'art. 29 della Direttiva 46/95/CE, ha come scopo «la tutela delle persone con riguardo al trattamento dei dati personali». Il 14 marzo 2004 a Bruxelles il Gruppo ha adottato il *documento di lavoro sui dati genetici*, che, lungi dall'aver un'efficacia giuridica vincolante nell'ordinamento europeo, svolge solo la funzione di individuare e segnalare i nodi problematici all'interno di questo settore e favorire un approccio più uniforme da parte, anzitutto, delle legislazioni interne (così, pp. 3 e 4 del Documento).

entrambi alla stessa disciplina<sup>417</sup>. Infatti, il tessuto viene qualificato come “ogni campione di materiale biologico che contiene le informazioni genotipiche”<sup>418</sup>, con ciò conformandosi sostanzialmente alla definizione fornita dalla Direttiva 44/98/CE in materia di brevetto biotecnologico, che qualifica il tessuto come “materiale contenente informazioni genetiche”<sup>419</sup>.

Tuttavia, nonostante fra tessuto biologico e dato genetico vi sia un innegabile legame originale e biunivoco, ciò non implica che i due elementi debbano essere trattati e regolati in maniera identica. L’assenza di una distinzione tra i due profili del campione biogenetico e la scelta di sottoporre ad una comune disciplina l’informazione genetica ed il materiale biologico rappresenta, in realtà, una precisa scelta politico-discrezionale operata dal Garante, che ha “preferito” valorizzare il nesso fisiologico- strutturale che lega i due elementi nonostante il tessuto biologico, in ragione della sua materialità, venga ricondotto nell’alveo del diritto di proprietà diversamente, dal dato genetico, che per il carico di informazioni che reca con sé, trova adeguata garanzia nel diritto di riservatezza e nei diritti della personalità<sup>420</sup>. Questa scelta fa ricadere i suoi effetti su due importanti applicazioni proprie della scienza genetica: la ricerca scientifica condotta

---

<sup>417</sup> La nuova Autorizzazione al trattamento dei dati genetici, adottata in data 24.06.2011 dal Garante della *privacy*, al suo art. 1 modifica le previgenti definizioni ed in particolare prevede che: «a) dato genetico, il risultato di test genetici o ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell’ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela; b) campione biologico, ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; [...] d) test farmacogenetico, il test genetico finalizzato all’identificazione di specifiche variazioni nella sequenza del Dna in grado di predire la risposta “individuale” a farmaci in termini di efficacia e di rischio relativo di eventi avversi; e) test farmacogenomico, il test genetico finalizzato allo studio globale delle variazioni del genoma o dei suoi prodotti correlate alla scoperta di nuovi farmaci e all’ulteriore caratterizzazione dei farmaci autorizzati al commercio; f) test sulla variabilità individuale, i test genetici che comprendono: il test di parentela volto alla definizione dei rapporti di parentela; il test ancestrale volto a stabilire i rapporti di una persona nei confronti di un antenato o di una determinata popolazione o quanto del suo genoma sia stato ereditato dagli antenati appartenenti a una particolare area geografica o gruppo etnico; il test di identificazione genetica volto a determinare la probabilità con la quale un campione o una traccia di DNA recuperato da un oggetto o altro materiale appartenga a una determinata persona; g) screening genetico, il test genetico effettuato su popolazioni o su gruppi definiti, comprese le analisi familiari finalizzate a identificare – mediante “screening a cascata” – le persone potenzialmente a rischio di sviluppare la malattia genetica, al fine di delinearne le caratteristiche genetiche comuni o di identificare precocemente soggetti affetti o portatori di patologie genetiche o di altre caratteristiche ereditarie; [...] i) informazione genetica, le attività volte a fornire informazioni riguardanti le specifiche caratteristiche degli screening genetici”. Sulle funzioni e l’evoluzione del Codice di Deontologia si vedano le pagine di M. BARNI, *I doveri del medico* in L. LENTI, E. PAERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di) *Trattato di Biodiritto, I diritti in Medicina, Milano, 2010*

<sup>418</sup> Nuova definizione di “dato genetico” e di “campione biologico” operata dalla nuova Autorizzazione del Garante dove la definizione di “dato genetico” non sembra più essere così strettamente legata e servente rispetto a quella di materiale biologico

<sup>419</sup> Art. 2 della Direttiva 44/98/CE

<sup>420</sup> Z. ZENCOVICH, *Il “consenso informato” e la “autodeterminazione informativa” nella prima decisione del Garante*, in *Corriere Giuridico*, 1997, pg 919 ss

attraverso le biobanche che conservano, trattano i tessuti, ed i diritti di proprietà intellettuale ricavabili dai brevetti sulle scoperte biotecnologiche. In merito al primo profilo, dal parere del Comitato nazionale di bioetica (CNB) si rileva che i Comitati etici tendono attualmente ad attribuire la proprietà dei campioni al donatore che eventualmente ne concede l'utilizzo a fini di ricerca. Ciononostante il CNB auspica che il rapporto paziente-campione cambi per arrivare ad una “rottura” del materiale dal corpo e il successivo trattamento come un atto di disposizione gratuito, definito con chiaro intento simbolico- atto di donazione (art.2, comma 2°, L. n. 458/1967), previo consenso informato, a fini di ricerca, ma senza per ciò solo recidere definitivamente il rapporto fra il paziente ed i suoi dati sanitari<sup>421</sup>.

Il donatore, infatti, mantiene nei confronti del proprio campione un doppio interesse: un interesse alla riservatezza dei suoi dati genetici ed uno, di tipo sociale, alla fruizione dei risultati emersi dalla ricerca che si è avvalsa – con il suo consenso – del materiale biologico donato. Nonostante si voglia arrivare a un modello di disciplina incentrato su un paradigma “unilaterale di solidarietà, il principio del *bene fitsharing*<sup>422</sup> non trova ancora meccanismi di applicazione. La clausola, condivisa anche dalla *Società italiana di genetica umana*, mette in evidenza che il materiale conservato dalle banche biologiche non sia utilizzato a fini di lucro diretto<sup>423</sup> ma che ci sia la condivisione dei benefici nel contesto delle risorse genetiche non umane. Sul punto, la Direttiva 46/95/CE precisa che il trattamento dei dati sanitari deve essere effettuato con garanzie adeguate, da una fondazione, un'associazione o qualsiasi altro organismo che “non persegua scopi di lucro e rivesta carattere politico, filosofico, religioso o sindacale”<sup>424</sup> e sia per ciò capace di tutelare i diritti e gli interessi dei singoli coinvolti.

In assenza di una disciplina in materia, emerge da più parti<sup>425</sup> la necessità di configurare la biobanca, stante l'assenza di scopo di lucro come un ente terzo, indipendente,

---

<sup>421</sup> Cfr A. GAMBARO, *Comprendere le strategie comunicative del legislatore* in Riv. Crot. Dir. Priv., 2000, pg 605 ss e V. ROPPO, *Il contratto e le fonti del diritto*, in *Studi in onore di P. Schlesinger*, II, Milano, Giuffrè, 2004, pg 1663 ss

<sup>422</sup> Cfr B.M. KNOPPERS, *Consent to “personal” genomics and privacy*, in *European Molecular Biology Organization reports*, 07 maggio 2010

<sup>423</sup> Così nelle Linee guida elaborate nel 2003 da *Società italiana di genetica umana* e *Fondazione Telethon*, pubblicato in *Analysis*, 5/6, 2003; vedi anche Decisione II/11 CBD COP accesso alle risorse genetiche <http://www.biodiv.org/decision/default.aspx?m=COP-02&id=7084&lg=0>; BM KNOPPERS et Al Hugo etico, dichiarazione commissione sulla ripartizione dei benefici, *Clin. Genet* 2000, 58, pg 364 ss; UNESCO, Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani (01 marzo 2006)

<sup>424</sup> Art. 8 Direttiva 46/95/CE; Organizzazione mondiale della Sanità, *Genetic databases: assessing the benefits and the impact on human and patient rights*, Ginevra, 2003

<sup>425</sup> M. MACIOTTI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, in *Pathologica*, 2008, 100, pg. 94

equidistante dal paziente e dal ricercatore, incaricato di svolgere una funzione pubblica per la tutela della salute nell'interesse della generalità delle persone. Al di là del modello giuridico al quale si ritiene debba essere assoggettato il rapporto tra donatore e materiale biologico<sup>426</sup>, ciò che qui rileva è la possibilità di proteggere, attraverso il brevetto biotecnologico, un'invenzione nuova, ricavabile dagli studi effettuati su tessuti umani contenenti informazioni genetiche.

È bene anzitutto precisare che la Direttiva 98/44/CE, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, non distingue il dato genetico dal campione, anzi, definisce il materiale biologico come “un materiale contenente informazioni genetiche”; così anche l'art. 2 della l. n. 78 del 2006 che recepisce la Direttiva europea, già ampiamente analizzate. Che il corpo umano non possa essere fonte di lucro è una formula retorica poiché, intesa in senso ampio, la formula della extra patrimonialità risulterebbe in contrasto con pratiche sociali consolidate e alla base della stessa economia di mercato.

Il reale contenuto applicativo del principio di extra patrimonialità del corpo può essere spiegato attraverso il profilo dell'appartenenza descritto dall'art. 16 -1 del codice civile francese dove si prevede che “il corpo umano e i suoi elementi non possano costituire oggetto di un diritto patrimoniale” in ragione della struttura difensiva del diritto sul corpo e sulle sue parti, il quale, a differenza degli altri diritti esclusivi, viene costruito come privo di contenuto attributivo e di connotazione patrimoniale<sup>427</sup>.

Tale impostazione che nel sistema italiano è assistita da dati normativi meno univoci<sup>428</sup>, portata alle estreme conseguenze, avrebbe ricadute in ordine alla tutela risarcitoria e restitutoria nelle ipotesi di utilizzazione senza autorizzazione. “Negando la sussistenza di un “contenuto attributivo” e quindi di una esclusiva protetta nei suoi riflessi patrimoniali, il diritto sul corpo e sulle sue parti verrebbe a ridursi ad un puro e semplice *droit de defense* con la rilevante conseguenza di dover escludere la possibilità di agire

---

<sup>426</sup> Cfr M. MACIOTTI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, Patologica, 2008, 100, pg. 85 ss.. L'autore auspica una riconfigurazione giusprivatistica dello *status* giuridico del tessuto: considerare i tessuti come *commons*, patrimonio della collettività e non degli individui o dei ricercatori, permetterebbe sia di sciogliere il difficile nodo della doppia natura del materiale biologico, sia di sfruttare al meglio i diritti di proprietà intellettuale da esso ricavabili. Non solo, egli propone anche di inquadrare le biobanche in un modello di *Biotrust*, qualificandole come soggetti terzi rispetto a pazienti e ricercatori, per cui, la biobanca diverrebbe una vera e propria teca, sede di custodia dei materiali biologici

<sup>427</sup> Cfr in tal senso J.C.GALLOUX, *L'utilisation des matériels biologiques humains: vers un droit de destination?*, In *Recueil Dalloz*, 1999, pg 13

<sup>428</sup> Cfr P. ZATTI, *Di là dal velo della persona fisica, Realtà del corpo e diritti dell'uomo*, in *Liber amicorum per Francesco Busnelli: il diritto civile tra principi e regole*, Giuffrè, 2008, pg 84 il quale sembra non escludere la configurabilità di una prerogativa di controllo sulle utilizzazioni economiche di parti staccate del corpo

per la retroversione dei profitti illegittimamente lucrati, risultando unicamente ammissibile un'azione risarcitoria subordinata agli ordinari requisiti del dolo e della colpa<sup>429</sup>. Sul piano strettamente teorico risulterebbe coerente con tale impostazione l'abbandono della lettura tradizionale<sup>430</sup> secondo la quale le parti staccate del corpo costituirebbero l'oggetto di un diritto di proprietà, tutelato anche nei suoi aspetti patrimoniali e si aderirebbe alla tesi personalistica in virtù della quale le prerogative vantate dall'individuo sul corpo o sulle sue parti rilevarebbe alla stregua di un diritto della personalità, incentrato sulla autodeterminazione<sup>431</sup>.

Secondo altri autori è lecito usare “scarti” estratti ad esempio durante un'operazione chirurgica, per trarne innovazioni biotecnologiche a beneficio della collettività, anche prescindendo dal consenso. Una forma di espropriazione per pubblica utilità o di collettivizzazione delle parti staccatesi dal corpo umano<sup>432</sup>, avvalorata dal fatto che il materiale organico umano, una volta che non sia più funzionale alla vita di un essere vivente, perde quella tutela giuridica specifica prevista per gli individui.

Alcune soluzioni giuridiche, funzionali a interessi economico-sociali in merito all'allocazione dei diritti di proprietà delle parti staccate dal corpo, evidenziano che sia preferibile che stiano in capo ai medici i quali, grazie alla loro professionalità, hanno la possibilità di valutare un numero maggiore di alternative d'uso ottimale del bene, nel rispetto dei criteri etici e giuridici<sup>433</sup>. Altre soluzioni giuridiche stabiliscono che<sup>434</sup> la valutazione dei diritti di proprietà va vista entro la prospettiva dell'acquisto originario che equipara l'acquisto del materiale del corpo staccato a quello delle opere dell'ingegno, con un diretto legame alla sfera brevettuale, della proprietà intellettuale industriale. Coordinando le singole fattispecie previste dalla normativa speciale con i principi generali di extra-patrimonialità e non commercializzazione si può affermare che rientrano nella regola della gratuità le principali ipotesi di disposizione del corpo a

---

<sup>429</sup> Cfr G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, Jovene, 2006, pg 218; Questa linea interpretativa sembra anche coerente con la soluzione adottata dalla Corte Suprema della California nel caso Moore v. The Regents of the University of California, 793, P2d 479

<sup>430</sup> Cfr G.CRISCUOLI, *L'acquisto delle arti staccate del proprio corpo e gli art. 820 e 821 c.c.*, in *Riv. Diritto di Famiglia e delle persone*, XIV, 1985, pg 266

<sup>431</sup> Cfr A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, in *Trattato di Diritto Civile e Commerciale*, a cura di A. CICU e F. MESSINEO, Milano, 1985, pg 159

<sup>432</sup> Cfr F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, Padova, 1974, pg. 335

<sup>433</sup> Cfr K. J. ARROW economista statunitense, vincitore del Premio Nobel per l'economia nel 1972, insieme a J. HICKS, per i loro contributi pionieristici alla teoria dell'equilibrio economico generale e alla teoria del benessere

<sup>434</sup> Cfr F. SANTORO PASSARELLI, *Dottrine generali del diritto civile*, Napoli, 1964, pg. 52



scopo terapeutico (ad esempio destinazione di organi a fini di trapianto, prelievi di cellule per innesto) mentre la patrimonializzazione lecita parrebbe sussistere in relazione ad alcune fattispecie di disposizione di parti o prodotti del corpo umano a scopo commerciale ed industriale. La Convenzione di Bioetica di Oviedo del 1997<sup>435</sup>, pur stabilendo che il corpo e le sue parti, in quanto tali, non devono essere fonte di profitto, evidenzia che il materiale prelevato può essere conservato o utilizzato per scopi diversi, sia pure in presenza di consenso informato del donatore, e sono ammissibili le ipotesi di cessione per fini commerciali di capelli, unghie, placenta e prodotti di scarto, in quanto “non lesive della dignità umana”.

Ciò che li rende beni commercializzabili è il fatto che il distacco dal corpo non incide sulla integrità fisica corporea in modo permanente, questo a seguito della loro “riproducibilità”<sup>436</sup>.

Controverso è invece il problema della ammissibilità di una controprestazione in denaro per la cessione di campioni di materiale biologico, quali tessuti, cellule, DNA, a scopo di ricerca scientifica e di conseguente applicazione industriale. A sostegno della tesi liberale<sup>437</sup> sono stati adottati vari argomenti tra i quali l’assenza di rischi per l’integrità fisica del cedente, l’opportunità di incentivare la raccolta del materiale in biobanche. “Le parti staccate dal corpo umano hanno acquistato, oltre alla qualità di bene giuridico, in quanto oggetto di una determinata tutela giuridica, anche quella di bene economico.

Il passaggio di categoria, da beni liberi e quindi gratuiti a beni economici, poiché scarsi, delle diverse componenti del corpo umano staccate dal tutto è una conseguenza dello sviluppo della scienza medica e della tecnologia ad essa legata, che hanno fatto sì che questo materiale potesse essere riutilizzato [...] La parte staccata dal corpo si patrimonializza dal momento in cui le viene attribuito un valore di utilità e di scambio. [...]”<sup>438</sup>. Alla stregua dei principi e delle regole vigenti è da ritenere che la soluzione più conforme al diritto italiano sia quella che esclude la liceità di una eventuale

---

<sup>435</sup> Convenzione di Oviedo Art. 21 Divieto di profitto: il corpo umano e le sue parti non debbano essere, in quanto tali, fonte di profitto. Art.22 Utilizzo di una parte del corpo prelevato: quando una parte del corpo umano è stata prelevata, questa non può essere conservata e utilizzata per scopo diverso da quello per cui è stata prelevata in conformità alle procedure di informazione e di consenso appropriate

<sup>436</sup> Di diversa opinione P.F.GROSSI, *Dignità umana e libertà nella carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea*, in M. Siclari (a cura di), *Contributi allo studio della Carta dei Diritti fondamentali dell’Unione Europea*, Torino, 2003, pg 41 ss il quale afferma che non si potrebbe nemmeno vendere una fluente capigliatura per una possibile utilizzazione come parrucca

<sup>437</sup> Cfr BM KNOPPERS, *Status, Sale and Patenting of Human Genetic Material: an International Survey*, in *Nature Genetics*, 1999, vol.22, 23

<sup>438</sup> Cfr M. VENTURELLO, *La milza del Sig. Moore: una prospettiva di analisi giuridica comparativa ed economica*, <http://www.jus.unitn.it/cardozo/review/property/Venturello-1997/milzas.htm>.

controprestazione in denaro. Così si esprime anche l'art. 21 della Convenzione europea sulla biomedicina e nell'art. 3 della Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione europea, dall'art. 16-6 del *code civil* francese e da importanti Comitati etici europei<sup>439</sup>.

Tale soluzione è avvalorata dalla considerazione secondo la quale nella destinazione dei tessuti e cellule alle biobanche è sempre coinvolta anche la disposizione di dati genetici, i campioni infatti vengono associati ai dati genealogici, anagrafici e clinici e come tali sono suscettibili di fornire informazioni personali.

Il quadro che emerge dalle nuove fonti normative, nazionali e sopranazionali, dalla dottrina non si fonda più sui pilastri su cui si regge la norma dell'art.5 c.c che stabilisce che “gli atti di disposizione del proprio corpo sono vietati quando cagionino una diminuzione permanente della integrità fisica, o quando siano altrimenti contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume”. Si è passati all'ampliamento della sfera di libertà degli individui in relazione alle scelte inerenti la dimensione corporea della personalità<sup>440</sup>, in attuazione dei principi di autonomia e di umana dignità<sup>441</sup>.

Questo processo, concretizzatosi non in quadro unitario ma in un quadro regolamentare articolato da una pluralità di fonti ha modificato la ricostruzione teorica del sistema della circolazione dei diritti del corpo, stabilendo, alla pluralità delle tecniche, una tendenziale unicità dei modelli in circolazione riconducibili tutte allo schema unilaterale del consenso autorizzativo, mentre la figura del negozio bilaterale va assumendo uno spazio operativo sempre più marginale. Anche se questo limitatamente alla prima fase di circolazione del corpo poiché nelle fasi ulteriori parti e corpo sono al centro di una articolata rete contrattuale che lega insieme, centri di ricerca, cliniche, società farmaceutiche.

Il contratto viene privato del suo naturale terreno di elezione (art. 1321 c.c.) mentre riemerge l'importanza di uno schema quale quello del consenso legittimante, a lungo trascurato dalla riflessione civilistica<sup>442</sup>. A sostegno di ciò l'importanza crescente dell'anonimato, la revocabilità *ad nutum* e il principio della gratuità.

---

<sup>439</sup> Cfr EGE (European Group on Ethics in Science and New Technologies), *Ethical Aspects of Human Tissue Banking*, 21 luglio 1998, 6

<sup>440</sup> Cfr G. FERRANDO, *Il principio di gratuità, biotecnologie e “atti di disposizione del proprio corpo”*, in *Eur. dir. priv.*, 2002, pg 770

<sup>441</sup> Cfr Pronuncia della Corte Europea diritti dell'uomo, 29/04/2002, *Pretty v. UK*, in *Riv. Internazionale dei diritti dell'uomo*, 2002, pg 407

<sup>442</sup> Cfr R. SACCO, *Il fatto, L'Atto, Il Negozio*, in *Trattato di diritto civile Sacco*, V, 1, Torino, Utet, pg 410 ss; Di contro J.E. LUNSHOF, R. CHADWICK, D.B. VORHAUS, “absolute privacy and confidentiality is not a promise that medical and scientific researchers can deliver any longer” *From Genetics Privacy to Open Consent*, in *Nature Reviews, Genetics*, Vol. 9, maggio 2008, pg 406 ss

## 5 § La biobanca realizzata in Sardegna: Mappatura genetica della popolazione italiana - Progetto Genoma

Degno di esempio è una delle prime esperienze italiane di Biobanca con finalità terapeutiche e di ricerca denominata “Studio Genetico della Popolazione Italiana” realizzate da una società privata, la BGT Italia, società con sede in Sardegna, Sassari, nel 2005, a cui la sottoscritta ha partecipato alla sua ideazione e realizzazione. Il progetto finanziato anche dal Ministero della Ricerca Scientifica aveva lo scopo di creare la prima banca dati del genoma della popolazione italiana, attraverso la raccolta di campioni di popolazione sana.

Sana perché i soggetti selezionati sono i donatori volontari del Sangue dell’Associazione AVIS che su scala nazionale e nelle singole sedi provinciali in tutte le province Italiane ha permesso di raccogliere un campione statisticamente valido della popolazione.

Il campione della popolazione è stato casuale, ma è stato possibile aumentare la precisione delle conclusioni ottenute perché il campione è stato raccolto con criteri particolari, entro certi strati della popolazione, appunto campione casuale stratificato.

La ricerca ha usato una doppia stratificazione, per geografia della residenza e per origine. La selezione dei donatori è stata effettuata con criteri speciali, elaborati nel corso di ricerche di genetica di popolazioni umane iniziate nel 1951<sup>443</sup>. Tali criteri hanno lo scopo di poter predire la variazione della composizione della popolazione italiana per province in diversi periodi passati e futuri. E’ infatti noto che la migrazione interna, sempre in aumento, modifica la composizione regionale e provinciale della popolazione. Il metodo parte dalla selezione di un campione simile ad una popolazione “autoctona”, di cui si seguirà a periodi di 10 anni la migrazione interna attraverso la modifica delle proporzioni statistiche dei cognomi informativi che sono a disposizione dei nostri laboratori statistici.

La definizione di popolazione autoctona viene compiuta nel modo seguente e assicura anche l’anonimato completo: si scelgono cognomi rappresentati da almeno 100 individui, escludendo quelli molto numerosi che di solito hanno avuto origini multiple

---

<sup>443</sup> Cfr L. CAVALLI SFORZA, A. MORONI e G. ZEI “*Consanguinity, inbreeding and drift in Italy*” Princeton University Press, Princeton, New Jersey, USA, 2004; L.L. CAVALLI ET.AL., *Call for a Worldwide Survey of Numan Genetic Diversity: a Vanishing Opportunity for the Human Genetic Project*, in *Genomics*, 1992, 11, pg 490

(come Rossi, Ruffo, Ferrari ecc.) che non informano sulla origine geografica del cognome. (Il numero totale di cognomi in Italia supera i 300.000).

Si studia la distribuzione geografica per provincia di ogni cognome, selezionando quelli che sono per almeno 50% in una sola provincia, o province adiacenti. La provincia viene divisa in un numero variabile di aree subprovinciali, al massimo dieci per provincia, che separano zone montuose da quelle di pianura, o sono chiaramente distinte per ragioni geografiche, tenendo separato anche il comune capoluogo che ha normalmente una immigrazione più forte. Ogni area comprende un numero variabile di comuni adiacenti (normalmente tra 10 e 20 per area) e sarà prefissata dal laboratorio statistico. Il numero medio di abitanti per area subprovinciale è in media poco al di sotto di 100.000. L'area subprovinciale ha lo scopo di aumentare la suddivisione territoriale del campione, che tenga conto di caratteristiche geografiche ed ambientali di importanza storica e biologica.

Lo studio della distribuzione di ognuno dei cognomi nelle aree subprovinciali permette, quasi sempre, di individuare l'area in cui il cognome è presente con la maggiore frequenza, che può essere considerata "area di origine" del cognome. Viene allora preparata una lista dei cognomi informativi selezionati, presenti in ogni area subprovinciale, che verrà trasmessa alla associazione donatori per la selezione dei donatori. In questa lunga lista l'AVIS sceglie un individuo solo per cognome, e in ogni zona solo pochi individui, un numero raramente superiore a 10.

In Italia la maggior parte dei cognomi risale almeno al tempo del Concilio di Trento, cioè a più di 400 anni fa. La popolazione autoctona può non essere esattamente quella desiderata per alcuni scopi, ad esempio se si desidera avere un campione interamente casuale e attuale della popolazione italiana per un dato gene. E' comunque possibile ricostituire, con un metodo statistico, un campione casuale della popolazione attuale, partendo dai dati genetici di cui si conosca la distribuzione nella popolazione autoctona selezionata col metodo dei cognomi. Ciò avverrà grazie alla conoscenza della distribuzione geografica globale dei cognomi nelle 100 province, distinguendo "cognomi informativi dell'origine geografica" come dalla definizione indicata sopra, e "non informativi".

Dal confronto fra le due matrici formate dalle frequenze dei cognomi nelle diverse province con i due tipi di cognomi si desume, con metodi di algebra lineare, la migrazione che ha portato alla distribuzione geografica attuale della popolazione. La

matrice di migrazione così calcolata permette di ricostruire, dai dati genetici della popolazione autoctona, la costituzione della popolazione attuale<sup>444</sup>. La partecipazione al progetto è stata fatta su base volontaristica e la garanzia dell'autodeterminazione del donatore è passata attraverso la sottoscrizione del consenso informato basato su un meccanismo di prestazione implicita perché nello stesso non vengono definiti i confini temporali e contenutistici della ricerca.

E' solo previsto in capo al singolo un generale seppur legittimo diritto di esclusione alla raccolta<sup>445</sup>. Il tutto secondo le rigorose indicazioni del Garante per la Privacy in merito al progetto. Per precisare l'origine sono stati usati i cognomi, ma volendo ottemperare alla norma fondamentale di evitare qualunque possibilità che venga identificata la persona del donatore, è stata seguita una procedura precisa che disgiunge completamente dal cognome del donatore il campione di sangue che giunge ai laboratori.

Resta solo l'indicazione geografica nel "codice" usato per il donatore di un campione di sangue, che lo identifica come originario di un'area relativamente grande (che comprende fra 60.000 e 100.000 abitanti).

"Oggi sappiamo che il patrimonio genetico è il DNA, un lungo filamento complesso di cui conosciamo da poco l'intera struttura chimica. Ma sappiamo pure che vi sono differenze, piccole ma talora importanti nel DNA di due individui. Queste differenze sono responsabili di molta della diversità ereditaria che troviamo quando confrontiamo due o più individui diversi, come il colore dei capelli e degli occhi, la statura e la voce. Altre, per fortuna più rare, sono di maggiore importanza, e sono responsabili, ad esempio, della nostra resistenza alle malattie e della sensibilità ai farmaci"<sup>446</sup>

I recenti sviluppi della genetica che hanno portato a determinare la struttura del DNA formante il Genoma umano, e a dimostrare l'importanza di conoscerne la variazione individuale per scopi soprattutto medici, ma anche di natura storica, hanno stimolato l'interesse a condurre studi statistici della variazione individuale del DNA. Si avrà così l'esaltazione della unicità e della irripetibilità del singolo e la promozione di una medicina "personalizzata" e "individualizzata", che si prefigge lo scopo di individuare il

---

<sup>444</sup> Cfr L.L. CAVALLI SFORZA, F. CAVALLI SFORZA, *Chi siamo. La storia della diversità umana*, Milano, 1995

<sup>445</sup> Cfr Autorizzazione al trattamento dei dati genetici, rilasciata dall'Autorità garante per la protezione dei dati personali

<sup>446</sup> Così L.L. CAVALLI SFORZA durante l'Assemblea Nazionale dell'Avis tenutasi a Milano aprile 2004

farmaco più adatto per un certo paziente, attribuendo rilevanza al suo genotipo<sup>447</sup>. Dal sangue donato sono state ottenute cellule del sangue (linfociti B), coltivate in laboratorio con una tecnica che permette di produrre quantità indefinite di DNA, così che il campione possa servire anche allo studio dell'intero genoma dell'individuo, se questo diventasse mai desiderabile.

La società ha ritenuto ragionevole non distruggere completamente l'informazione che identifica il donatore con il suo DNA, ma mantenerla sotto completa segretezza, poiché in un tempo non troppo lontano potrebbe essere nell'interesse di un individuo di conoscere il suo intero genoma, o comunque una parte del genoma maggiore di quella che si può studiare su una piccola quantità di DNA quale quella normalmente ottenuta da un piccolo prelievo.

E' anche possibile che in un futuro anche più vicino, si desideri far conoscere ai donatori notizie sul loro genoma che è loro interesse di conoscere. La BGT Italia ha voluto prevedere questa possibilità e pertanto non distruggere interamente l'informazione che lega l'identità del donatore con le cellule ed il DNA conservato nei laboratori. Si è perciò pensato di evitare la completa distruzione della informazione che permetterebbe di risalire al nome del donatore attraverso una procedura concordata direttamente con l'ufficio del Garante della privacy (nel 2005 era uno dei primi esempi in Italia di Biobanca realizzata da una società privata) attraverso la quale le liste che collegano il codice numerico usato dall'AVIS per ogni donatore e quello nuovo creato dal laboratorio biologico e che permettono di risalire a un donatore venissero consegnate a un notaio per conservarle in cassaforte. Il notaio è obbligato a osservare il segreto professionale particolarmente su dati sensibili come quelli genetici<sup>448</sup>.

Si sono volute tutelare le situazioni giuridiche soggettive e si è promosso un dovere solidaristico per fini scientifici evitando che ogni pretesa diventi un diritto e che l'individuo, bastando a se stesso, “sia condannato alla solitudine dell'unicità”<sup>449</sup>.

---

<sup>447</sup> Cfr K. STEFANSSON, *Personalized genomic information: preparing for the future of genetic medicine*, in *Nature Reviews Genetics* 11, 2010, pg 161 ss

<sup>448</sup> Cfr Autorizzazione al trattamento dei dati genetici, rilasciata dall'Autorità garante per la protezione dei dati personali, Febbraio 2007, che figlia di una disposizione legislativa tutta orientata sulla protezione della dimensione informazionale, in assenza di una normativa ad hoc, si trova in via suppletiva l'arduo compito di coordinare e di allineare la disciplina dei campioni biologici (dimensione materiale) a quella dei dati immateriali

<sup>449</sup> Cfr M. MANZIN, *La barba di Solzenicyn e la frammentazione dei diritti umani*, in *Persona e Derecho*, vol. 58, 2008, pg 471; P. ATKINSON, P. GLASNER, M. LOCK, *Handbook of Genetics and Society. Mapping the New Genomic Era*, Oxon-New York, 2009, pg 23; P. NICOLAS JIMENEZ, *La proteccion juridical de los datos geneticos de character persona*, Bilbao-Granada, 2006

Le richieste di uso di queste liste per gli scopi indicati sono esaminate e concesse dal Comitato Etico che sovrintende il progetto. Grazie al DNA si potranno fare studi storici, specie attraverso l'analisi del cromosoma Y che viene trasmesso dal padre al figlio, e del "DNA mitocondriale", un piccolo cromosoma che si trova in ambedue i sessi ma viene trasmesso ai figli solo dalla madre. In questo modo potremo riconoscere la linea ancestrale sia paterna che materna, e questo sarà di grande aiuto quando si potranno studiare, meglio di ora, un gran numero di caratteristiche ereditarie importanti per la medicina, sia per la diagnosi che per la terapia.

Verranno studiate nel seguito le parti più interessanti del genoma oggi sufficientemente note a scopi medici. La comunicazione dei risultati a enti o persone esterne conterrà solo dati statistici riguardanti le frequenze relative di specifici marcatori genetici, con stima dell'errore statistico, solitamente raggruppati per provincia o per regione.

Al momento è possibile la distribuzione di campioni di DNA, ma non di linee cellulari, a laboratori industriali o universitari, a scopo di ricerche su marcatori genetici. Il progetto, il cui coordinamento scientifico del progetto è stato affidato al Prof. Luca Cavalli Sforza, genetista di fama mondiale e professore emerito all'Università di Stanford, è in fase di ultimazione e alla conclusione del progetto conterà di almeno 10.000 individui.

## BIBLIOGRAFIA

- AA.VV., *The American Heritage Science Dictionary*, Houghton Mifflin, Boston, 2005
- AGLIALORO G., *Il diritto delle biotecnologie dagli Accordi TRIPS alla Direttiva n. 98/44*, Giappichelli, Torino, 2006
- ALDRIDGE S., *Il filo della vita, Storia dei geni e dell'ingegneria genetica*, tr. it. G. Sabato, Dedalo, Bari 1999
- ALTAMORE V., *La tutela dell'embrione tra interpretazione giudiziale e sviluppi della ricerca scientifica, in una recente sentenza della Corte di Giustizia europea (C-34/10 Olivier Brüstle c. Greenpeace.)*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2 dicembre 2011
- ALTSHULER D., MJ DALY, ES LANDERSES *Genetic mapping in human disease*, *Science* 322:881-888,2008
- ANNAS G.J., *Privacy Rules for DNA Databanks: Protecting Coded "Future Diaries"*, 270 *J.Am.Med. Ass.*1993
- ARNASON E., SIGURGISLASON H., BENEDIKZ E., *Genetic homogeneity of Icelanders: fact or fiction?* in *Nature Genetics*, 25, 2000
- ATKINSON P, GLASNER P, LOCK M., *Handbook of Genetics and Society. Mapping the New Genomic Era*, Oxon-New York, 2009
- AZZINI S., *Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo (Pavia), <http://www.biodiritto.eu/sito/images/stories/azziniforum2010papersito.pdf>
- BAUD J. P., *Il caso della mano rubata*, a cura di C.M. MANZONI, trad. di L. Colombo, Giuffrè Derive, Milano, 2003
- BARBUJANI G., *Per niente elementare, Watson*, in *il Sole 24 ore*, 16 Novembre 2008 <http://rassegnastampa.unipi.it/rassegna/archivio/2008/11/17SI61088.PDF>



BARNI M., *I doveri del medico* in L. LENTI, E. PAERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di) *Trattato di Biodiritto, I diritti in Medicina, Milano, 2010*

BARRAI I. , *Introduzione alla genetica dei caratteri quantitativi*, Piccin, Padova, 1980

BAUMEL A. J., *The Bayh-Dol Act: The Technology Revolution Shows its Age in Venture Capital Review*, 2009, <http://www.snrmentor.com>

BIN R, *La Corte e la scienza*, in AA VV., *Bioteologie e valori costituzionali*, a cura di A. D'Aloia, Giappichelli, Torino, 2005

BIN R, *Freedom of Scientific Research in the Field of Genetics*, in R. BIN, S. LORENZON, N. LUCCHI (a cura di) *Biotech Innovations and Fundamental Rights*, Milano, 2012

BONADIO E., *Sistema brevettale 'TRIPS' e risorse genetiche. Esigenze commerciali e interessi pubblici*, Jovene, Napoli, 2008

BONFANTI A., “*La brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche legate al corpo umano e la tutela dei diritti fondamentali dell'uomo*”, in *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario. Questioni generali e tutela della proprietà intellettuale*, N. Boschiero (a cura di), Giappichelli, Torino, 2006

BOSTYN S. J.R., *Enabling biotechnological inventions in Europe and in the United States*, EPO, c2001

BOVENBERG J.A., *Property Rights in Blood, Genes and Data. Naturally Yours?*, Leiden/Boston, M. Nijhoff Publishers, 23, 2006

BRAND A., *Challenges for Public Health Genomics – the Public Health Perspective on Genome- based Knowledge and Technologies*, in AA.VV., *Genomics and Public Health. Legal and Socio-Ethical Perspectives*, a cura di BM KNOPPERS, Leiden/Boston, M. Nijhoff Publishers, 2007

BUIATTI M. *Le biotecnologie*, il Mulino, Bologna, 2004

BUSNELLI F. D., *Opzioni e principi per una disciplina normativa delle biotecnologie avanzate*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1991

CAFORIO G., *Le invenzioni biotecnologiche nell'unità del sistema brevettuale*, Giappichelli, Torino, 1995

CAMPIGLIO C. *Brevetti biotecnologici: da Lussemburgo a Strasburgo?*, (Corte di Giustizia CE, 9 Ottobre 2001, causa 377/98), *Dir. del commercio internazionale*, 16 (1) 2002

CAMPIGLIO C., *I brevetti biotecnologici nel diritto comunitario*, in *Diritto del Commercio Internazionale*, 1999

CASABURI G., *Le relazioni pericolose tra etica e biotecnologie*, in *Riv. Dir. Ind.*, I, 2004

CASABURI GEREMIA, *Le relazioni pericolose tra etica e biotecnologie*, in *Riv. Dir. Ind.*, I, 2004

CASONATO C., PICIOCCHI C., VERONESI P. (a cura di) *I dati genetici nel biodiritto*, Cedam, Padova, 2011

CAVALLI SFORZA L.L., MENOZZI P., PIAZZA A. *The History and Geography of Human Genes*, Princeton University Press, 1994

CAVALLI SFORZA L.L., MORONI L. ZEI G., "Consanguinity, inbreeding and drift in Italy" Princeton University Press, Princeton, New Jersey, USA, 2004

CAVALLI L.L. ET. AL., *Call for a Worldwide Survey of Human Genetic Diversity: a Vanishing Opportunity for the Human Genetic Project*, in *Genomics*, 1992

CAVALLI SFORZA L.L., CAVALLI SFORZA F., *Chi siamo. La storia della diversità umana*, Milano, 1995

CHECK HAYDEN E., *Icelandic genomics firm goes bankrupt*, in *Nature*, 2009, vol. 462  
<http://www.nature.com/news/2009/091123/full/462401a.html>

CHIOLA C., *La brevettabilità dei medicinali: dagli speciali alle multinazionali*, in *Giur. Cost.*, 1978

COHEN N., *Pharmacogenomics and Personalized Medicine*, Totawa 2010

CONTI R. - FOGLIA R., *Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e nozione di embrione umano*, Nota a Corte di Giustizia delle Comunità Europee, Grande Sez., 18 ottobre 2011, n. 34, C-34/10, *Brüstle v. Greenpeace eV*, in *Corriere giur.*, 12, 2011

CORTESE, *Il contenuto dell'invenzione biotecnologia*, in *I nuovi brevetti*, a cura di VANZETTI, Milano, 1995

CRESPI R.S., *Biotechnology Patenting, :The Saga Continues*, in *Biotechnology and Gntics Engineering Reviews*, V. 15 1998

CRESPI R.S., *Biotechnology Patenting: The Wicked Animal Must Defend Itself*, in *E.I.P.R.*, 1995

CRESPI R.S., *Patents on Genes: Can the Issue Be Clarified?*, "Bio-Science Law Review" 21 February 2001, <http://pharmalicensing.com/features>.

CRICK F. H. C., *La folle caccia. La vera storia della scoperta del codice genetico*, Milano 1990

CRICK F. H. C., *What Mad Pursuit. A Personal View of Scientific Discovery*, Basic Books, New York 1990

CRISCUOLI G., *L'acquisto delle arti staccate del proprio corpo e gli art. 820 e 821 c.c.*, in *Riv. Diritto di Famiglia e delle persone*, XIV, 1985

D'ANTONIO V., *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene, Napoli, 2004

D'ANTONIO V., *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene, Napoli, 2004

DE CUPIS A, *I diritti della personalità*, in *Trattato di Diritto Civile e Commerciale*, a cura di A. CICU e F. MESSINEO, Milano, 1985

DECKER A., *Der Neuheitsbegriff im Immaterialgüterrecht*, Verlag V. Florentz, München, 1989

DE COPPI P., *Brevettabilità delle cellule staminali*, in *Nature Biotechnology*, 25, 2007

DEL CORNO G., *Prime decisioni in tema di invenzioni biotecnologiche*, in *Riv. Dir. Ind.*, II, 1998

DI CATALDO V., *La brevettabilità delle biotecnologie. Novità, attività inventiva, industrialità*, in *Riv. Dir. Ind.*, 1999

DI CATALDO V., *Biotecnologie e diritto. Verso un nuovo diritto e verso un nuovo diritto dei brevetti*, in *Studi di diritto industriale in onore di Adriano Vanzetti*, Giuffrè, Milano, 2004

DI CATALDO V., *I brevetti per invenzione e per modello di utilità*, in *Il codice civile, Commentario* diretto da F. Busnelli, Giuffrè, Milano, 2012

DI CATALDO V., *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Le nuove leggi civ. comm.*, 2008

DI CATALDO V., *Le invenzioni. I modelli*, Milano, 1990

DI CATALDO V., *Tra tutela assoluta del prodotto brevettato e limitazione ai procedimenti descritti ed agli usi rivendicati*, in *Riv. Dir. Ind.*, I, 2004

DOLL J.J., *The patenting of DNA*, *Science*, 1998, v.280, 5364

DORKIN R., *Il dominio della vita, aborto, eutanasia e libertà individuale*, Einaudi, 1996

DRAHOS P., *Biotechnology Patents, Markets and Morality*, EIPR 21(9), 1999

DUCOR P.G., *Patenting the recombinant products of biotechnology*, Kluwer Law International, London, 1998

EIGEN M., SCHUSTER P., *The Hypercycle*, Berlino, 1978

FAELLI T., *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Le nuove leggi civ. comm.*, 2008

FAELLI T., *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa: prime valutazioni d'insieme*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2001

FALCONE A., “*La tutela del patrimonio genetico umano nel processo di individuazione e codificazione ‘costituzionale’ dei diritti fondamentali dell’Unione Europea*”, in M. SCUDIERO (a cura di), *Il Trattato costituzionale nel processo di integrazione europea*, Jovene, Napoli, 2005

FERRANDO G., *Il principio di gratuità, biotecnologie e “atti di disposizione del proprio corpo”*, in *Eur. dir. priv.*, 2002

FERRARA R., *Il diritto alla salute: i principi costituzionali*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, cap. 1, par. 7, Giuffrè, 2010

FINKLER K, SKRZYNYIA C, EVANS P., *The new genetics and its consequences for family, kinship, medicine and medical genetics*, in *Social Science and Medicine*, 57, 2003,

FISCHER R.A. *The Genetical theory of Natural selection* Oxford University Press, 1930

FLORIDA G., *L'invenzione farmaceutica nel sistema italiano dei brevetti*, Giuffrè, Milano, 1985

FLORIDA G., *Le invenzioni universitarie*, in *DI*, 2001

FORTUN M., *Promising genomics. Iceland and decode Genetics in A World of Speculation*, University of California Press, Berkeley, Los Angeles, London, 2008.

FRANZOSI M., *Novità e non ovvietà. Lo stato della tecnica*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2001

FRAZEN KA, SS MURRAY , NJ SCHORK, EJ TOPOL *Human genetic variation and its contribution to complex traits. Nature Reviews Genetics* 10:241-251, 2009

GAGLIASSO LUONI E., “Riduzionismi: il metodo e i valori”, in *Il gene invadente, Riduzionismo, brevettabilità e governance dell’innovazione biotech*, Consiglio dei Diritti Genetici, a cura di C. Modonesi, S. Masini, I. Verga Baldini e Castoldi, Roma, 2006

GALLOUX J.C., *L’utilisation des matériels biologiques humains: vers un droit de destination?*, In *Recueil Dalloz*, 1999

GAMBARO A., *Comprendere le strategie comunicative del legislatore* in *Riv. Crot. Dir. Priv.*, 2000

GEIGER C., ‘Constitutionalising’ Intellectual Property Law? *The Influence of Fundamental Rights on Intellectual Property in the European Union*, in IIC, 2006

GERMINARIO C., *Brevettabilità delle cellule staminali umane: divieto o legittimazione ?* in *Dir. Ind.*, 2009

GHIDINI G. – HASSAN H., *Bioteconologie, novità vegetali e brevetti*, Giuffrè, Milano, 1990

GHIDINI G., *Profili evolutivi del diritto industriale*, Giuffrè, Milano, 2001

GOLD R, GALLOCHAT A., *The European Biotech Directive, Past and Prologue*, 7 Eur. 2001

GOTTWEIS H., *Biobanks in action. New strategies in the governance of life*, in AA. VV., *Biobanks. Governance incomparative perspective*, ed. by H. GOTTWEIS – A. PETERSEN, Routledge, London/New York, 2008

GRANDONI G., “La nuova direttiva sugli organismi geneticamente modificati”, in *Riv.Dir. Agr.*, 2001

GREELY H., by S. Lyall *A Country Unveils Its Gene Pool and Gabbate Flares*, New York Times, 16 febbraio 1999

GREELY H.T., *The control of Genetics Research: Involving the “Group Between*, in *Houston Law Review*, , 33, 1997

GROSSI P.F., *Dignità umana e libertà nella carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*, in M. Siclari (a cura di), *Contributi allo studio della Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione Europea*, Torino, 2003

GROSSMAN J., *Human Embryos, Patents and the Thirteenth amendment*, 55 U. Kan. L. Rev. 2011

GUGLIELMETTI G., *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, Legge 22 febbraio 2006 n.78* in *Le nuove leggi civili commentate*, Cedam, Padova, 2008

GUGLIELMETTI GIOV., *La brevettazione delle scoperte – invenzioni*, in *Riv. Dir. Ind.*, Giuffrè, I, 2000

GUGLIELMETTI GIOV., *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, Legge 22 febbraio 2006 n.78* in *Le nuove leggi civili commentate*, Cedam, Padova, 2008

GUIDETTI B., *La direttiva 98/44/CE sulle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e Impresa/Europa*, 1999

GULCHER J., HELGASON A., STEFANSSON K., *Genetic homogeneity of Icelanders*, in *Nature Genetics*, 26, 2000

GUTIERREZ S. -LACOUR, *“Le temp dans les propriété intellectuelles”*, Litec, 2004

GUTTAG E. W., *The Patentability of Microorganisms: statutory Subject Matter and other living Things*, in *Intellectual Property Law Review*, 1979

HARTL D.- CLARK A., *Principles of Population Genetics*, Sinauer Associates, Sunderland, Massachusetts, 2007

HELPER L. R., *Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?*, in 5 Minn. Int. Prop. Rev. 47, 2003

HELPER L.R.– AUSTIN G.W., *Human Rights and Intellectual Property. Mapping the Global Interface*, Cambridge, 2011

HELLER M. e R. EISEMBERG, “*Can Patents Deter Innovation ? The Anticommons in Biomedical Research*” *Science*, 01 maggio 1998

JASANOFF S., *Fabbriche della Natura, Prassi del principio di responsabilità*, t.it. E. Gambini, A. Roffi, Milano 2008

JONAS H., “Creazione dell’uomo”, *il Mulino* (XXXVI), Bologna, 1987

JONES, *Biotechnological Patents in Europe – Update on the Draft Directive*, in *E.I.P.R.*, 1992

KAUFMAN A., *Riflessioni giuridiche e filosofiche su biotecnologia e bioetica alla soglia del terzo millennio*, in *Riv. dir. civ.*, 1988

KNOPPERS B.M., - FECTEAU C., *Human Genomics Database A Global Public Good*, in *European Journal of Health Law*, 10, 1, 2007

KNOPPERS BM et Al Hugo etico, *dichiarazione commissione sulla ripartizione dei benefici*, *Clin. Genet* 58, 2000

KNOPPERS BM, *Status, Sale and Patenting of Human Genitic Material: an International Survey*, in *Nature Genetics*, , vol.22,23, 1999

KNOPPERS BM, *Consent to “personal” genomics and privacy*, in *European Molecular Biology Orgaization reports*, 07 maggio 2010

KOURILSKY P., *Gli artigiani della vita*, tr.it L. Tinelli, G. Dehò, Mondadori, Novara, 1994

LEONINI F., *Il ruolo del brevetto nella ricerca biotecnologica*, in *Studi di diritto industriale in onore di A. Vanzetti*, Giuffrè, 2004

LEONINI F., *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Le nuove leggi civ. comm.*,n. 2/3, Cedam, 2008

LEWONTIN R., *Il sogno del genoma umano e altre illusioni della scienza*, tr. it. M. Sampaolo, Laterza, Roma-Bari 2004



GALLORI E., *Genetica*, Giunti, Firenze 1997

LICHTMAN D., BAKER S., KRAUS K. “Strategic disclosure in the Patent System” in “*Vanderbilt Law Review*”, Vol. 53, 2000

LLEWELYN M., *Industrial Applicability/Utility and Genetic Engineering: Current Practices in Europe and United States*, in E.I.P.R. 11 (473), in E.I.P.R. 11 (473), 1994

LOFT S, POULSEN HE. *Cancer Risk and Oxidative DNA Damage in Man*. J Mol Med, 74, 1996

LORENZON S., *La regolamentazione delle biobanche all’incrocio tra diritto dell’Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica*, In *Forum Biodiritto 2010*  
<http://www.biodiritto.eu/sito/images/stories/lorenzonforum2010papersito.pdf>.

LUCIANI M., *Esclusiva brevettuale e uso sociale delle nuove tecnologie in Il Gene invadente*, Baldini e Castoldi, Roma, 2006

LUNSHOF J.E., CHADWICK R., VORHAUS D.B., *From Genetics Privacy to OpenConsent*, in *Nature Reviews, Genetics*, Vo. 9, maggio 2008

LUZZATO E., *Teoria e tecniche d’invenzione*, Cisalpino, Milano, 1960

MACHINA GRIFEO F., *CGCE: staminali, no al brevetto quando c’è la distruzione dell’embrione*, in *Guida al Diritto*, Il Sole 24 Ore, 18 ottobre 2011

MACIOTTI M., IZZO U., PASCUZZI G., BARBARESCHI M., *La disciplina giuridica delle biobanche*, in *Pathologica*, 100, 2008

MACIOTTI M., *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, n. 3, marzo 2009

MANTOVANI F., *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, Padova, 1974

MANZIN M., *La barba di Solzenicyn e la frammentazione dei diritti umani*, in *Persona e Derecho*, vol. 58, 2008

MARTÍN URGANDA A., *La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas*, Comares, Bilbao-Granada, 2003

MASINI G., *Sulla esigenza di un ripensamento alla brevettabilità del materiale vivente*, in *Dir. e giur. Agraria e dell'ambiente*, 1998

MCCARTNEY J.J., *Embryonic Stem Cell Research and Respect for Human Life: Philosophical and Legal Reflections*, in 65 *Alb. L. Rev.*, 2001-2002

MCKIE R., *Icelandic DNA project hit by privacy storm*, in *The Observer*, 2004, in <http://www.guardian.co.uk/science/2004/may/16/genetics.research>.

MENESINI V., *Le invenzioni biotecnologiche tra scoperte scientifiche; applicazioni industriali: preoccupazioni bioetiche* in *Riv. Dir. Ind.*, I, 1996

MENESINI V. – CAFORIO G., *Sistema brevettuale e problemi etici delle biotecnologie*, in *Riv. dir. ind.*, 1993

MILANO G., *Bioetica. Dalla A alla Z*, Milano 1997

MONOD J., *Il caso e la necessità*, Mondadori, Milano, 1970

MORELLI GRADI G., *La legittimità comunitaria della direttiva sulle invenzioni biotecnologiche ( Corte di Giustizia CE 9 ottobre 2001 )*, in *Il Dir. ind.*, 2001

MORRESI A. “ *La realtà s'impone: gli embrioni non servono alla scienza*”, in *Avvenire* del 19 febbraio 2012

MOUFANG R., *Patenting of Human Genes, Cells and Parts of the Body – The Ethical Dimension of Patent law*, in *I.I.C.*, 1994

MUTCHINICK J., *Per una definizione di biotecnologia*, in N. Russo (a cura di) *L'uomo e le macchine. Per una antropologia della tecnica*, Guida, Napoli, 2007

NATHAN J., “*Novelty and Reduction to Practice: Patent Confusion*”, in *Yale L.J.*, Vol. 75, no. 7, 1966

NEWITZ A., “Genome Liberation”, Salon, 26 febbraio 2002, <http://www.salon.co/tech/feature/2002/26/biopunk>

NICOLAS JIMENEZ P., *La proteccion juridical de los datos geneticos de character persona*, Bilbao-Granada, 2006

NOTT R., *The Biotech Directive, Does Europe Need a New Draft ?* EIPR 17(12),1995

NOTT R., “*You did it!*”: *The European Biotechnology Directive At Last*, in *European Intellectual Property Review* 20 (9) 1998

OELBERG W. (ed.), *The Nobel Prizes 1978*, Nobel Foundation, Stockholm 1979, reperibile sul sito internet [nobelprize.org](http://nobelprize.org), alla pagina web [http://nobelprize.org/nobel\\_prizes/medicine/laureates/1978/arber-autobio.html](http://nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/1978/arber-autobio.html).

PALMIERI A., *Brevetto e biotecnologie: ritardo incolmabile o rincorsa affannosa?* In *Foro Ital.*, IV, 2006

PÁLSSON G., *The rise and fall of a biobank. The case of Iceland*, in AA. VV., *Biobanks, cit.*, ed. by H. GOTTWEIS – A. PETERSEN, 2008

PAVONI R. *Brevettabilità genetica e protezione delle biodiversità. La giurisprudenza dell'ufficio europeo dei brevetti*, Riv. Dir. Internaz., 2000

PAVONI R., *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Giuffrè, Milano, 2004

PENASA S., *Alla ricerca dell'anello mancante: il deposito dello strumento di ratifica della Convenzione di Oviedo*, in *Foru di Quaderni Costituzionali* reperibile sul sito [http://www.forumcostituzionale.it/site/images/stories/pdf/documenti\\_forum/paper0007\\_penasa.pdf](http://www.forumcostituzionale.it/site/images/stories/pdf/documenti_forum/paper0007_penasa.pdf)

PERILLI B., *Il bimbo sarà campione? Ve lo diciamo con il suo Dna*, in *La Repubblica*, 30 Novembre 2008 <http://www.repubblica.it/2008/11/sezioni/ambiente/dna/dna/dna.html>

PETERSEN A., *Securing our Genetic Health: Engendering trust in UK Biobank*, 27, *Soc. Health & Illness*, 2005

PIERRE BAUD J., *Il caso della mano rubata*, a cura di C.M. Manzoni, trad. di L. Colombo, Giuffrè Derive, Milano, 2003

PIZZOFERRATO A., *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, in *Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia* diretto da F. Galgano, vol. XXVIII, Cedam, Padova, 2002

PIZZOFERRATO A., *La tutela brevettale delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e impr.*, 2000

POCAR F. - SECCHI C., *Il Trattato di Nizza e l'Unione Europea*, Giuffrè, Milano, 2001

RAMBELLI P., *La direttiva europea sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e impresa/Europa*, 1999

RESCIGNO P., *Manuale di diritto privato italiano*, Napoli, 1992,

RESTA G., *Proprietà intellettuale e diritti fondamentali: una relazione ambigua*, in *Persona, Derecho y Libertad – Nuevas Perspectivas. Escritos en Homenaje al Profesor Carlos Fernández Sessarego*, Lima, 2009

RESTA G., *Autonomia privata e diritti della personalità*, Jovene, 2006

RICOLFI M., *La brevettazione delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati*, in *Riv. Dir. Ind.*, I, 2003

RITTER W.E., *The Unity of the Organism*, Richard G. Badger, Boston, 1919

RODOTA' S., *Il terribile diritto*, Bologna, 1990

RODOTA', *Repertorio di fine secolo*, Bari, 1999

RODOTA' S., "L'elogio del moralismo", Laterza, 2011

RODOTA' S., *Invenzioni biotecnologiche: diritti interessi in conflitto* in AA.VV., *Il gene invadente* a cura di C. Modonesi, S. Masini, I. Verga, Baldini Castaldi Dalai Editre, 2006

ROGGE R., "The concept of Novelty and European Patent Law", in *II C*, Heft 4, 1997

ROMANDINI R., *Commentario all'art. 4, legge 22 febbraio 2006 n. 78*, in *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza* a cura di Ubertazzi, Padova, 2007

ROMANO R., "Ownership and Provenance" of Genetic Material in the Rules on Biotechnological Patents, in AA. VV., *Biotech Innovations and Fundamental Rights*, a cura di R. Bin- -S. Lorenzon- N. Lucchi, Milano, London, New York, Springer, 2011

ROMANO R., *Brevettabilità del vivente e "artificializzazione"*, in *Trattato di Biodiritto*, S. Rodotà - P. Zatti eds., vol. I, *Ambito e fonti del biodiritto*, Giuffrè, Milano, 2010

ROPPO V., *Il contratto e le fonti del diritto*, in *Studi in onore di P. Schlesinger*, II, Milano, Giuffrè, 2004

ROSE H., *The Commodification of Bioinformaton: The Icelandic Helth Sector Database*, The Welcome trust, Londra, 2001

ROSS D. W., *Introduzione alla medicina molecolare*, tr. it. a cura di M. R. Micheli, R. Bova, Springer, Milano, 2005

SACCO R., *Il fatto, L'Atto, Il Negozio*, in *Trattato di diritto civile Sacco*, V, 1, Torino, Utet

SALARIS M.G., *Corpo umano e diritto civile*, Milano, 2007

SALERNO C., *Appunti di biochimica clinica*, Scriptaweb, Napoli, 2006

SALLÉE B. - KNOPPERS BM., *Existing Human Genetic Research Databases*, OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development), Directorate for Science, Technology and Industry, report on Human Genetic Databases, DSTI/STP/BIO (2005), 14, in <http://www.oecd.org/document/50/0,3343,en-2649-34537-37646258-1-1-1-1,00.html>.

SALVI G., *Biotechnologia e bioetica, un ritorno alla metafisica? Terapia genica in utero, clonazione umana e lo statuto morale dell'embrione*, in Riv. Critica Dir. Priv., 1999

SANDRI S., CAPORUSCIO E., in *Biotechnologie: l'ultima proposta dell'Unione europea*, in Riv. dir.ind., I, 1994

SANTORO PASSARELLI F., *Dottrine generali del diritto civile*, Napoli, 1964

SANTOSUOSSO A., *Lettera ai ricercatori*, Milano, settembre 2009, in <http://www.unipvlawtech.eu/lettera-ai-ricercatori.html>.

SANTOSUOSSO A., *Should privacy be abolished in biobanking?*, in U. Izzo, M.Macilotti, G. Pascuzzi (eds) *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks. Property, Privacy Intellectual Property and the Role of Technology*, Springer 2012

SANTOSUOSSO A., *Il diritto alla disobbedienza genetica: il caso dell'Islanda*, in C.M. MAZZONI (a cura di), *Etica della ricerca biologica*, Firenze, 2000

MAZZONI (a cura di), *Etica della ricerca biologica*, Firenze, 2000

SCHATZ G., in IIC 98, 2, 6, in *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza* a cura di UBERTAZZI, CEDAM, Padova, 2007

SHAW G., *Does the Gene Patenting Stampede Threaten Science?*, "Association of the American Medical Colleges", 6, 4, February 2000, <http://www.aamc.org/newsroom/reporter/feb2000/gene.htm>

SCHEUCHZER A., "Nouveauté ed activité inventive en droit européen des brevets", 1981

SCIVA T. "Brevetti OGM" in [www.siga.unina.it](http://www.siga.unina.it)

SCHWARTZ J., *In pursuit of the Gene. From Darwin to DNA*, Harvard University Press, Cambridge-London 2008

SCUFFI M., *Il fine terapeutico non salva il brevetto*, in *Il Sole 24 Ore*, 28 novembre 2008.

SCUFFI M., *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche: dalla Convenzione di Monaco sul brevetto europeo al disegno di legge delega italiano per il recepimento della direttiva 98/44/CE*, in *Contr. e Impr./Europa*, 2003, II

SCUFFI M., *Product-by-process claims: un contrastato impiego nell'invenzione chimico-farmaceutica e biotecnologica*, in *Il Dir. Ind.*, 2002

SCUFFI M., *Il caso WARF e la tutela dell'embrione umano*, in *Riv. Dir. Ind.*, 6, 2008

SENA G., *I diritti sulle invenzioni e sui modelli industriali*, Giuffrè, Milano, 1990

SENA G., *L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, *Riv. Dir. Ind.*, 2000

SENA G., *Brevi note sulla brevettabilità delle scoperte e delle invenzioni fondamentali*, in *Riv. Dir. Ind.*, II, 2000

SERRA A., *Un modello di dinamica della ricerca sperimentale. Lo sviluppo della teoria del gene*, in C. Huber (a cura di), *Teoria e metodo della ricerca scientifica*, Gregoriana, Padova 1981

SINGER P., *Ripensare la vita. La vecchia morale non serve più*, Il Saggiatore, Milano, 1996

SKLOOT R., *The Immortal Life of Henrietta Lacks*, Crown Publishers, 2010

SMITH A., «No» to ban on stem-cell patents, in *Nature*. International weekly journal of science, vol. 472, n. 7344, Londra 28-4-2011

SPADA P., *Liceità dell'invenzione ed esorcismo dell'innovazione*, in *Riv. dir.priv.*, 2000

STAMMATI G., *La dignità della persona umana e il diritto di brevetto*, in *Il Dir. ind.*, 2001

STEFANSSON K., *Personalized genomic information: preparing for the future of genetic medicine*, in *Nature Reviews Genetics* 11, 2010

STERCKX S., *Some Ethically Problematic Aspects of the proposal for a Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions*, EIPR 20(4), 1998

TALLACCHINI M., *La trappola e il topo: la brevettabilità del vivente*, in A. Santosuosso, S. Garagna, M. Zuccotti C.A. Redi (Cur) *Le tecniche della biologia e gli annessi del diritto*, Como-Pavia, Ibis, 2003

TALLACHINI M., TERRAGNI F., *Le biotecnologie. Aspetti etici, sociali e ambientali*, Mondadori, Milano 2004

TALLACHINI M., *Soglie di bioartificialità: le oscillazioni della brevettabilità genetica*, in A. Santosuosso, C.A. Redi, S. Garagna, M. Zuccotti ( a cura di ), *I giudici davanti alla genetica*, Pavia, 2002

TALLACHINI M.C. – E. GAMBINI *Brevettabilità della biotecnologie e culture epistemiche: i diritti di proprietà intellettuale dinanzi a nuove forme di appropriazione e gestione dell'innovazione* in Trattato di biodiritto a cura di S Rodotà e M. Tallachini, Giuffrè, Milano, 2010

TAMINO G., “*Il riduzionismo biologico tra tecnica ed ideologia*”, in C. Modenesi, S. Masini, I. Verga (a cura di) *Il gene invadente. Riduzionismo, brevettabilità e governance dell'innovazione biotech*, *Il gene invadente* a cura di C. Modonesi, S. Masini, I. Verga Consiglio dei Diritti Genetici, Baldini e Castoldi, Roma, 2006

TUTTON R., *Promising genomics, Iceland and deCODE genetics in a world of speculation*, in *New Genetics and Society*, 1469-9915, vol. 28, issue 3, 2009

UBERTAZZI C., *Legge 22 febbraio 2006 n. 78 – Attuazione della direttiva CE 98/44 in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, Cedam, Padova, 2007

USAI C., *Biotecnologie e diritto delle invenzioni*, Dir. e pratica Comm., 1997

VAN OVERWALLE G., *Human rights' limitations in patent law*, in W. Grosheide, a cura di *The Human Rights Paradox in Intellectual Property Law*, Oxford, Edwar Elgar Publishing Ltd, 2007



VAN OVERWALLE G., *Study on the patenting of inventions related to human cell research*, Luxembourg Office for Official Publications of the European Communities, 2002

VANZETTI A.– DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, Giuffrè, Milano, 2002

VANZETTI A., “Presentazione” del volume “*I nuovi brevetti–Biotecnologie e invenzioni chimiche*”, Giuffrè, Milano, 1995

VARANI E., *Diritto alla privacy e trattamento dei dati sensibili in ambito sanitario. Dalla Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea al decreto legislativo 30 giugno n. 196”Codice in materia di protezione dei dati personali”*, in *Giurisprudenza Italiana* 2005

VENTURELLO M., *La milza del Sig. Moore: una prospettiva di analisi giuridica comparativa ed economica*, <http://www.jus.unitn.it/cardozo/review/property/Venturello-1997/milzas.htm>.

VIVIANI A., *Cellule staminali da embrione umano e fondi pubblici per la ricerca scientifica, Nota a sentenza Usa, District Court for the District of Columbia in Riv. Diritti Umani e diritto Internazionale*, v 4, F.3, 2010

WADE N., *Out of Bankruptcy, Genetics Company Drops Drug Efforts*, 2010, in *The New York Times*,  
in  
<http://www.nytimes.com/2010/01/22/business/global/22gene.html?scp=2&sq=deCODE%20genetics&st=cse>

WALLACE H. in M. HENDERSON, *Privacy fears as DNA testing firm deCODE Genetics goes bust*, in *The Times online*, 18.11.2009,  
<http://timesonline.co.uk/tol/new/science/genetics/article6920653.ece?print=yes&randnum=1258549974971>

WATSON J. D., CRICK F. H. C., *Molecular Structure of Nucleic Acids. A Structure for Deoxyribonucleic Acid*, in *Nature*, 1953

WATSON J. D., CRICK F. H. C., *Genetical Implications of the Structure of Deoxyribonucleic Acid*, in *Nature*, 171, 1954

WATSON J. D., *La doppia elica*, Garzanti, tr. it. M. Attardo Magrini, Milano 1968 (poi in id., *La doppia elica. Trent'anni dopo*, tr. it. B. Vitale, M. Attardo Magrini, Garzanti, Milano 1982)

WATSON J.D., CRICK F H.C., *Molecular structure of Nucleic Acids:a structure for Deoxyribose Nucleid acid*, in *Nature*, 171, 1953

WALTER C.F., *Beyond the Harvard Mouse: Current Patent Practice and the Necessity of Clear Guidelines in Biotechnology Patent Law*, <http://www.law.indiana.edu/ilj/v73/no3/walter.html>

WEEDON MN, H. LANGO, CM LINDGREN, ET AL. *Genome-wide association analysis identifies 20 loci that influence adult height* in. *Nature Genetics* 40:575-583, 2008 <http://www.nature.com/ng/journal/v40/n5/abs/ng.121.html>

WHITEHILL J., *Patenting Human Embryonic Stem Cells: what Is so Immoral?*, in 34 *Brook. J. Int'l L.*, 2008-2009

WIL S. HYLTON, “*Who Ows This Body*”, *Esquire*, giugno 2001

WINICKOFF D., *Genome and Nation, Iceland's Health Sector Database and its Legacy*, in *Innovations:Technology, Governance, Globalization*, Vol. 1, Iss 2, 2006

WONG T.– DUTFIELD G., *Intellectual Property and Human Development. Current Trends and Future Scenarios*, Cambridge, 2011

ZAGATO L., *La tutela giuridica delle invenzioni biotecnologiche: la direttiva 98/44 del 6 luglio 1998*, in *Riv. Dir. Agr.*, I, 1999

ZATTI P., *Di la dal velo della persona fisica, Realtà del corpo e diritti dell'uomo*, in *Liber amicorum per Francesco Busnelli: il diritto civile tra principi e regole*, Giuffrè, 2008

ZENCOVICH Z, *Il “consenso informato” e la “autodeterminazione informativa” nella prima decisione del Garante*, in *Corriere Giuridico*, 1997

ZIMMERLI W., citato da R.S. CRESPI, *Biotechnology Patenting, : The Wicked Animal Must Defend Itself*, in *E.I.P.R.*, 1995

## ALTRI DOCUMENTI CONSULTATI

ACT ON THE PROTECTION OF PRIVACY AS REGARDS THE PROCESSING OF PERSONAL DATA  
n. 77 del 2000

AUTORITA' GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, *Autorizzazione al trattamento dei dati genetici*, adottata il 22 Febbraio 2007, in Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19 marzo 2007

AUTORITA' GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, *Autorizzazione al trattamento dei dati genetici*, adottata il 24 giugno 2011, in Gazzetta Ufficiale n. 159 del 11 luglio 2011

CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA DELLA FEDERAZIONE ITALIANA MEDICI, articolo 38

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE, *Biobanche e centri per le risorse biologiche di campioni umani, istituiti a fini di ricerca*, del 21 novembre 2008

COMITATO NAZIONALE PER LA SICUREZZA, LE BIOTECNOLOGIE E LA SCIENZA PER LA VITA, *Linee Guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche*, del 19 Aprile 2006

CONSIGLIO NAZIONALE DI BIOETICA E COMITATO NAZIONALE PER LA SICUREZZA, LE BIOTECNOLOGIE E LA SCIENZA PER LA VITA, *Considerazioni etiche e giuridiche sull'impiego delle biotecnologie*, del 30 novembre 2001

COUNCIL OF EUROPE, Recommendation R (06) 4 on *the Biological Materials of Human Origin* March 15, 2006

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATION OF MEDICAL SCIENCES, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subject*, Ginevra, 2002

EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGICS, *Ethical Aspects of Human Tissue Banking*, 21 luglio 1998

ESTONIAN HUMAN GENES RESEARCH ACT, 2000

GERMAN NATIONAL ETHIC COUNCIL – Nationaler Ethikrat, *Biobanks for research*, Berlin, 2004

HEALTH SECTOR DATABASE ACT n. 139 del 1998

HUGO ETHICS COMMITTEE, Statement on benefit – sharing. Clinical Genetics, 2000

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, *Guidelines* "Points to consider when planning a genetic study that involves members of named populations, online in [http://bioethics.od.nih.gov/named\\_populations.html](http://bioethics.od.nih.gov/named_populations.html)

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *The ethics of patenting DNA. A discussion paper*, London, July 2002,

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD), *Recommendation on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, Guidelines, 2009

ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITA', *Genetic databases: assessing the benefits and the impact on human and patient rights*, Ginevra, 2003

REPORT ICELAND'S RESEARCH RESOURCES: *the Health Sector Databases, Genealogy Databases and Biobanks*, redatto dall'Office of Science Policy and Planning and National institutes of Health, giugno 2004

SOCIETA' ITALIANA DI GENETICA UMANA, *Biobanche genetiche. Linee Guida*, inserto di Analysis, 5/6 del 2003

UK BIOBANK ETHICS AND GOVERNANCE FRAMEWORK del maggio 2006

UK HUMAN GENETICS COMMISSION, *Inside Information. Balancing interests in the use of personal genetic data*, London, 2002

UNESCO, *The Universal Declaration on the Human Genome*, Parigi, 11 novembre 1997

UNESCO, *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, adottata il 19 ottobre 2005

WHO, *Genetic Databases: assessing the benefits and the impact on human & patient rights*, 2003

THE COUNCIL FOR INTERNAZIONA ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS), *Guidelines for biomedical Research Involving Human Subject* on line [http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm)

THE SWEDISH ACT ON BIOBANKS SF (SF 2002:297) consultabile alla pagina <http://www.biobanks.se/medicalbiobank.htm>

NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECT OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *The Belmont Report, Ethical Principles and Guidelines for the protection of human subject of research* adottato il 18 aprile 1979

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *Principi etici per la ricerca medica che coinvolge i soggetti umani*, adottato nel giugno del 1964 ad Helsinki e successivi emendamenti