

ROBERTA CATALANO

BREVETTABILITÀ DELLE RADICI DELLA VITA E NUOVE ESIGENZE DI TUTELA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELLA PERSONA

Sommario: 1. Posizione dei problemi. 2. Le soluzioni normative di Europa e Stati Uniti e le critiche oppostevi. 3. Il caso Myriad Genetics ed il confine tra scoperta ed invenzione. 4. La Corte di Giustizia europea e la nozione di embrione. 5. Considerazioni conclusive: l'evoluzione della categoria dei beni comuni.

1. Negli ultimi decenni i progressi dell'ingegneria genetica hanno consentito la messa a punto di tecnologie sempre più raffinate di analisi e manipolazione delle cellule e del DNA degli esseri viventi. Queste tecnologie sono diffusamente applicate sulle piante e sugli animali per fini di studio e di terapia, o anche per finalità industriali ed alimentari (si pensi, ad esempio, all'ampio settore della produzione di organismi geneticamente modificati). Sono applicate altresì su cellule, embrioni e genoma umani per la cura e prevenzione delle patologie, nonché per il miglioramento della qualità della vita delle persone.

Si tratta di tecnologie approntate in base agli esiti di studi e ricerche concernenti il funzionamento degli organismi viventi ed il loro patrimonio genetico. Quindi, tali tecnologie e le invenzioni e le scoperte di cui costituiscono applicazione hanno spesso un grande valore economico, specie quando sono idonee ad essere utilizzate su larga scala per la realizzazione di nuovi trattamenti sanitari ovvero per la produzione di sostanze medicinali, alimentari o cosmetiche. Per questo motivo esse vengono sovente – quasi sempre – brevettate, al fine di consentire ai ricercatori ed ai loro finanziatori di riservarsi per un certo periodo di tempo il diritto di sfruttarle economicamente¹.

1 Sul punto cfr. L. MARINI, *Brevetto biotecnologico e cellule staminali nel diritto comunitario*, in *Giur. comm.*, 2013, I, 586 ss.; G. CASABURI, *Le nuove frontiere della disciplina brevettuale: il settore farmacologico, biotecnologico e vegetale*, in *Ragiusan*, 2012, 238 ss.; A. CORDIANO, *Profili di responsabilità civile in materia di produzione di organismi geneticamente modificati*, in *Rass. dir. civ.*, 2012, 400 ss.; R. ROMANO, *La brevettabilità delle cellule staminali embrionali umane*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, II, 246 ss.; G. CAFORIO, *Le invenzioni biotecnologiche nell'unità del sistema brevettuale*, Torino, 1995.

Da siffatta prospettiva emerge che la brevettazione degli esiti – anche applicativi – delle ricerche biotecnologiche è funzionale al soddisfacimento di interessi indubbiamente meritevoli di tutela. Infatti, l'intero ambito della ricerca biotecnologica necessita di ingenti risorse economiche il cui reperimento diverrebbe assai arduo qualora non fosse riconosciuta ai finanziatori la possibilità di avvalersi, sul piano giuridico, di un qualche strumento idoneo a consentir loro di recuperare quanto investito e trarne del guadagno.

Rimane il fatto, però, che i diritti di privativa industriale sono stati elaborati e quindi disciplinati avendo riguardo alle invenzioni di cose inanimate, di macchinari, di meccanismi, e non anche di cellule o altro materiale vivente. Sicché, in relazione alle invenzioni biotecnologiche si rende necessario verificare se ed in che misura il diritto di privativa industriale – che tradizionalmente ha carattere patrimoniale ed è funzionale alla realizzazione di attività lucrative – sia compatibile con gli interessi fondamentali della persona, di natura non patrimoniale, che vengono in rilievo ogniqualvolta il brevetto riguardi materiale vivente². In particolare, va verificata la compatibilità con i diritti fondamentali all'ambiente o alla biodiversità dei brevetti relativi a cellule o DNA animale o vegetale; così come va verificata la compatibilità con il valore della dignità dei brevetti relativi a cellule o embrioni o DNA umani³.

2. Gli studiosi e gli interpreti nazionali ed internazionali non hanno tardato a rilevare le criticità appena illustrate. Sia il Rapporto sulla brevettabilità degli organismi viventi del Comitato Nazionale di Bioetica Italiano del 1993,

2 Cfr. al riguardo R. Romano, *Brevettabilità del vivente e «artificializzazione»*, in S. Rodotà e P. Zatti (diretto da), *Trattato di biodiritto, Ambito e fonti del biodiritto*, I, Milano, 2010, 599; F. Di Lella, *Logica del profitto e dimensione etica nella disciplina della proprietà industriale sulle invenzioni biotecnologiche*, in www.juscivile.it, 2013, 4, 245.

3 Sulle questioni scientifiche e giuridiche sorte circa gli embrioni umani e le cellule embrionali, nonché circa il loro impiego in laboratorio v., tra le altre, le analisi di C.A. REDI, *La questione delle cellule staminali. Il quadro scientifico*, in S. Rodotà e P. Zatti (diretto da), *Trattato di biodiritto. Il governo del corpo*, I, Milano, 2011, 1087 ss.; S. PENASA, *La questione delle cellule staminali. Il quadro giuridico*, *ivi*, 1101 ss.; nonché quelle di G. Di Rosa, *Vita e diritto: cellule staminali e statuto dell'embrione umano*, in S. Mazzaresse e A. Sassi, (a cura di), *Studi in onore di A. Palazzo*, II, Torino, 2009, 257 ss.; I. R. PAVONE, *La convenzione europea sulla biomedica*, Milano, 2009, 190 ss. Sull'esigenza di tutelare l'ambiente e la biodiversità cfr. R. Romano, *Lo sfruttamento delle risorse genetiche tra diritto delle invenzioni e biodiversità*, in *Riv. dir. ind.*, 2005, I, 411 ss.; S. VEZZANI, *Le risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura nel dibattito sui «global commons»*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2013, 433 ss.

sia l'Accordo Trips firmato a Marrakesh nel 1994 segnalano che la brevetazione delle invenzioni biotecnologiche pone in contrasto una molteplicità di interessi meritevoli di tutela in relazione ai quali si impone una esigenza di bilanciamento⁴. A questa constatazione non è seguita, però, l'assunzione di una posizione netta e comune circa i criteri di contemperamento degli interessi in conflitto e circa le soluzioni normative attraverso le quali attuare il bilanciamento. Infatti l'art. 27 dell'Accordo Trips di Marrakesh, trascurando l'esigenza di preservare la tendenziale uniformità esistente tra le discipline e le prassi brevettuali dei paesi industrializzati, si è limitato ad individuare due possibili soluzioni – disporre l'applicazione, seppur con dei correttivi, della tradizionale disciplina brevettuale anche alle invenzioni biotecnologiche; oppure elaborare e sperimentare nuovi sistemi tarati sulle peculiarità della materia in esame – ed a rimettere ai legislatori nazionali la scelta di quella ritenuta più idonea.

È accaduto così che la strada prescelta, in Europa come negli Stati Uniti, è stata la prima: disporre l'applicazione, con dei correttivi, della tradizionale disciplina brevettuale alle invenzioni biotecnologiche. Tale opzione, infatti, oltre a palesarsi evidentemente meno faticosa, consentiva – all'epoca in cui fu adottata – una più celere risposta normativa alla crescente domanda di regole generata dagli incalzanti progressi delle scienze biotecnologiche. Inoltre, queste scienze erano in quegli anni ancora giovani ed in via di tumultuoso sviluppo, sicché oggettivamente assai arduo si presentava il compito di disciplinare *ex novo* una materia i cui contorni apparivano indefiniti ed in rapida espansione e trasformazione.

A partire dagli anni '90, negli Stati Uniti, si è quindi affermata presso lo *U.S. Patent and Trademark Office* una prassi, poi in parte cristallizzata nelle *Utility Examination Guidelines* del 2001, alla cui stregua i brevetti delle invenzioni biotecnologiche sono sottoposti alle già vigenti regole in materia brevettuale, salvi i necessari correttivi apportati – anche in via di interpretazione – per garantire il rispetto dei diritti fondamentali. Si è am-

4 L'Accordo TRIPS (*Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*) del 1994 forma l'Allegato 1C dell'Accordo che istituisce l'Organizzazione Mondiale del Commercio, approvato dalla Comunità Europea mediante la decisione del Consiglio del 22 dicembre 1994, 94/800/CE (G.U.C.E. L 366, pag. 1). Al riguardo v., tra gli altri, G. CONTALDI, *La tutela delle invenzioni nel sistema OMC*, Milano, 2009, 120 ss.; G. MORMESE, *L'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS)*, Bari, 2009, *passim*; A. LUPONE, *Gli aspetti della proprietà intellettuale attinenti al commercio internazionale*, in G. Venturini (a cura di), *L'Organizzazione Mondiale del Commercio*, Milano, 2004, 136-137.

messo altresì che i brevetti avessero ad oggetto, oltre a molecole di DNA sintetico, anche intere sequenze di DNA presente in natura purché isolato⁵.

Analogamente, in Europa la direttiva 98/44/CE del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche – tuttora vigente ed attuata in Italia con il d.l. 10 gennaio 2006, n. 3, convertito con modificazioni dalla l. 22 febbraio 2006, n. 78 (la disciplina in materia di invenzioni biotecnologiche è stata poi trasfusa, dal d.lgs. 13 agosto 2010, n. 131, nel Codice per la proprietà industriale, artt. 81 *bis* e ss., 170 *bis* e *ter*) – ha disposto l'applicazione dei tradizionali meccanismi brevettuali alle invenzioni biotecnologiche e si è limitata ad escludere «dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico al buon costume» (art. 6, co. 1), nonché a stabilire alcune limitazioni per i casi in cui il brevetto riguardi il corpo umano (art. 5, co. 1), le varietà vegetali e le razze animali (art. 4), gli embrioni o il DNA umani o animali (art. 5, co 1 e 6, co. 2)⁶.

5 Cfr. USPTO, *Utility Examination Guidelines*, 66 Fed. Reg. 1092, del 5 gennaio 2001. Questo documento è consultabile all'indirizzo web www.uspto.gov.

Sul punto v. G. RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso 'Myriad Genetics'*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2011, 281 e ss., in particolare pagina 299 testo e nota 103.

6 Significativo è il *considerando* n. 8 della direttiva 98/44/CE del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (G.U.E. 30 luglio 1998, n. 213), il quale chiarisce 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», e che «il diritto nazionale in materia di brevetti rimane il riferimento fondamentale per la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, ma che deve essere adeguato o completato su taluni punti specifici, in conseguenza dei nuovi ritrovati tecnologici che utilizzano materiali biologici e che possiedono comunque i requisiti di brevettabilità». Il successivo art. 1, co. 1, dispone poi: «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».

Sui lavori che hanno condotto all'approvazione della direttiva 98/44/CE v. E.R. GOLD, e A. GALLOCHAT, *The European Biotech Directive: past as prologue*, in *Eur. Law Journal*, 2001, 331 ss. Sulla direttiva cfr. V. DI CATALDO, *La brevettabilità delle biotecnologie. Novità. Attività inventiva. Industrialità*, in *Riv. dir. ind.*, 1999, I, 189 ss.; T. FAELLI, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa: prime valutazioni di insieme*, in *Riv. dir. ind.*, 2001, I, 125 ss.; S. MARCHISIO, *Riflessioni sull'attuazione in Italia della direttiva 98/44/CE*, in V. DELLA FINA (a cura di), *Discipline giuridiche dell'ingegneria genetica*, Milano, 2008, 107 ss.; A. PIZZOFERRATO, *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, Padova, 2002, *passim*, in part. 180 ss. V. anche, sulla direttiva e sulle norme italiane di attuazione V. DI CATALDO, (a cura di), *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*,

Le soluzioni così prescelte, al di qua ed al di là dell'oceano, non hanno convinto gli interpreti e gli studiosi che ne hanno messo in evidenza i profili di incongruità rispetto ai bisogni di protezione dei diritti fondamentali della persona⁷.

In Europa questa insoddisfazione ha coinvolto anche i governi nazionali che in molti casi hanno ritardato l'attuazione della direttiva 98/44/CE, ed addirittura hanno agito (il governo dei Paesi Bassi, sostenuto da Italia e Norvegia) dinanzi alla Corte di Giustizia per ottenerne l'annullamento in base, tra le altre cose, all'osservazione che la direttiva, prevedendo all'art. 5, co. 2, «la brevettabilità di elementi isolati dal corpo umano», finisce per consentire «una strumentalizzazione del materiale umano vivente lesiva della dignità dell'essere umano»⁸.

Tale azione non ha avuto buon esito poiché la Corte di Giustizia non se l'è sentita di assumere una posizione critica verso il legislatore comunitario; sicché i giudici europei, nel 2001, hanno respinto le domande dei ricorrenti limitandosi, in buona sostanza, ad affermare che le norme della direttiva del 1998 delimitano con sufficiente precisione l'ambito applicativo del diritto brevettuale così da garantire congrua protezione alla dignità umana⁹.

Nondimeno, gli studiosi e gli interpreti hanno continuato a segnalare l'inadeguatezza della disciplina prevista dalla direttiva 98/44/CE, fintantoché la loro insoddisfazione non ha contagiato anche gli enti di ricerca e le industrie farmaceutiche.

Commentario, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2008, 353 ss.; P. IZZO, *La disciplina delle biotecnologie e la tutela della «dignità umana»: la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Rass. dir. civ.*, 2007, 1185 ss.

- 7 In Italia, tra gli altri, vedasi T. FAELLI, op. loc. ult. cit.; V. DI CATALDO, (a cura di), *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, *Commentario*, cit., 353 ss.; P. GIUSTINIANI, *Brevettabilità della vita e libertà di ricerca scientifica*, in R. Prodomo (a cura di) *Il futuro della bioetica*, Torino, 2008, 97 ss.; M. MIOLA, *La brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche*, in L. Chieffi (a cura di), *Biotecnologie e tutela del valore ambientale*, Torino, 2003, 193 ss.; R. ROMANO, *Brevettabilità del vivente e «artificializzazione»*, cit., 599 ss., i quali fanno riferimento anche alle osservazioni svolte dagli studiosi degli altri paesi europei ovvero statunitensi.
- 8 Corte di Giustizia 9 ottobre 2001, causa C-377/98, Paesi Bassi v. Parlamento e Consiglio, in *Racc.*, 2001, I, 7166, ma anche in *Foro it.*, 2002, IV, 25 ss. con nota di A. PALMIERI, *In tema di direttiva sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*. Su questa sentenza e sulla vicenda da cui è scaturita v. anche il commento di S. GOBBATO, *Direttiva sulle invenzioni biotecnologiche ed obblighi internazionali degli Stati membri nella sentenza della Corte di giustizia 9 ottobre 2001*, in *Dir. Un. Europea*, 2002, 519 ss.
- 9 Corte di Giustizia 9 ottobre 2001, causa C-377/98, cit.

Invero, le critiche mosse da enti di ricerca ed industrie farmaceutiche non coincidono con quelle sollevate da studiosi ed interpreti. Mentre questi ultimi lamentano la scarsa attenzione riservata ai bisogni di protezione dei diritti fondamentali, i primi si dolgono del fatto che l'applicazione della ordinaria disciplina brevettuale alle invenzioni biotecnologiche pregiudica il progresso e la libertà di scienza. Ciò in quanto la concessione ad ogni piè sospinto di diritti di privativa su intere sequenze di DNA o su ogni procedimento di manipolazione di cellule ed embrioni, col passar del tempo finisce per ostacolare l'inizio di nuove linee di ricerca, stante la necessità di raccogliere il previo consenso (né scontato, né gratuito) dei titolari di privative già esistenti¹⁰.

La diversità delle critiche, però, non ha sminuito la forza della vasta area di dissenso così formatasi. Anzi, l'ha accresciuta; tanto che proprio l'esistenza di tale sempre più diffusa insoddisfazione ha propiziato l'adozione delle decisioni giurisprudenziali (esaminate qui di seguito) dalle quali ha preso le mosse quel processo di revisione delle regole sulla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche che è tuttora in corso di svolgimento, e che è volto all'individuazione di nuove soluzioni (anche interpretative) idonee a contemperare in modo più congruo la molteplicità di interessi, di carattere patrimoniale e non patrimoniale, posti in conflitto dal fenomeno in esame.

3. A segnare l'inizio di questo percorso sono state le decisioni rese negli Stati Uniti, tra il 2010 ed il 2013, per dirimere il noto caso *Myriad Genetics*¹¹.

La *Myriad* è una società costituita nel 1991 da alcuni noti genetisti come *start-up* del *Center for cancer genetics epidemiology* dell'Università dello Utah allo scopo di reperire gli investimenti necessari a completare una ricerca volta a dimostrare la connessione tra certi tipi di sequenze genetiche frutto di mutazione e l'insorgere del cancro all'utero o alla mammella. In virtù dei fondi attratti e delle ricerche svolte, la *Myriad* è riuscita a dimostrare che le mutazioni studiate sono effettivamente in grado di generare una predisposizione al carcinoma mammario e ovarico e, pertanto, ha brevettato le sequenze delle mutazioni genetiche studiate, nonché i test

10 Cfr. sul punto, G. RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso «Myriad Genetics»*, cit., 281 e ss.

11 Il testo integrale di tutte queste pronunce, che saranno menzionate ed illustrate nel prosieguo, è disponibile sul sito www.unipw-lawtech.eu/il-brevetto-di-geni-umani--il-caso-myriad.html.

diagnostici approntati e prodotti in base agli esiti di questa scoperta. Inoltre, forte dei brevetti così ottenuti, la Myriad ha ostacolato – negando il consenso all’uso delle informazioni oggetto di privativa – sia chi intendeva svolgere ulteriori ricerche in materia, sia chi intendeva produrre e commercializzare test diagnostici simili.

Anche per reagire a tali condotte, alcuni enti di ricerca hanno agito in giudizio innanzi alla *United States District Court for the Southern District* di New York affinché sette dei ventitré brevetti della Myriad fossero dichiarati *patent-inelegible subject matter* ai sensi della *Section 101*, del titolo 35 dello *United States Code*. I ricorrenti si dolevano del fatto che, ai sensi di dette norme, il brevetto può avere ad oggetto soltanto invenzioni (ossia beni, o macchine o materiali o procedure aventi i caratteri della *novelty*, *non-obviousness* e *disclosure*) e non anche scoperte, quali sono i *products of nature* o le informazioni che li concernono (seppur ignorate sino a quel momento). Sicché una sequenza genomica, per quanto purificata in seguito all’isolamento in laboratorio, non può essere validamente brevettata poiché è un *quid* biologico già esistente in natura (né è il frutto della creatività dell’uomo).

La Corte Distrettuale, con decisione del 29 marzo 2010, ha accolto le richieste dei ricorrenti chiarendo, appunto, che la «*purification of a product of nature, without more, cannot transform it into patentable subject matter*» giacché il DNA isolato non è *markedly different* dalle molecole di DNA nativo¹².

In sede di gravame, però, la Corte d’Appello Federale degli Stati Uniti, con una pronuncia del 29 luglio 2011, ha riformato la sentenza di primo grado e, confermando la prassi fino a quel momento seguita dall’Ufficio Brevetti statunitense (codificata nelle *Utility Examination Guide-lines* del 2001), ha affermato il principio di diritto alla cui stregua c’è invenzione, e non mera scoperta di un prodotto di natura, quando il materiale brevettato ha una composizione chimica diversa da quello – pur simile – esistente in natura. Sicché il DNA isolato, avendo una composizione chimica non del tutto coincidente con quella del DNA nativo, va qualificato come invenzione ed, in quanto tale, può essere oggetto di brevetto ai sensi della *Section 101*¹³.

12 Unites States District Court, Southern District of New York (USDC SDNY) Case 1:09-cv 045515-RWS, 29 marzo 2010, in <http://www.unipv-lawtech.eu/il-brevetto-di-geni-umani—il-caso-myriad.html>.

13 United States Court of Appeals for the Federal Circuit Docket 2010–1406, Decided July 29, 2011, in http://en.wikipedia.org/wiki/Association_for_Molecular_Pathology_v._Myriad_Genetics.

Il contrasto tra le due decisioni ha fatto sì che su istanza (*writ for certiorari*) dell'*Association for Molecular Pathology* fosse interpretata la Corte Suprema degli Stati Uniti, la quale il 26 marzo 2012 ha deciso di rinviare il caso alla Corte di Appello Federale invitandola a riesaminarlo alla luce di alcune recenti decisioni rese su materie similari. Nonostante ciò la Corte Federale, con sentenza del 16 agosto 2012, ha confermato il suo primo arresto cosicché, a fronte di ciò, la *American Civil Liberties Union* e la *Public Patent Foundation* hanno proposto un'altra richiesta di revisione alla Corte Suprema. Quest'ultima, il 13 giugno 2013, si è infine pronunciata sul caso riordinando la materia e reinterpretando le norme vigenti in modo più aderente alle esigenze di tutela dei diritti fondamentali e della libertà di scienza.

La Corte Suprema prende le mosse dalla considerazione che «*it is undisputed that Myriad did not create or alter any of the genetic information encoded in the BRCA1 and BRCA2 genes. The location and order of the nucleotides existed in nature before Myriad found them. Nor did Myriad create or alter the genetic structure of DNA. Instead, Myriad's principal contribution was uncovering the precise location and genetic sequence of the BRCA1 and BRCA2 genes within chromosomes 17 and 13*». Ne deriva che «*Myriad did not create anything... it found an important and useful gene, but separating that gene from its surrounding genetic material is not an act of invention*». Sicché consentire a Myriad di brevettare queste sequenze genomiche significa, in sostanza, attribuirle una privativa su di una mera informazione piuttosto che su di una invenzione. E ciò è appunto dimostrato dal fatto che Myriad pretende di impedire a chiunque di sintetizzare molecole simili, seppur non chimicamente coincidenti, poiché ritiene che i suoi brevetti riguardino essenzialmente «*the information contained in the genetic sequence, not with the specific chemical composition of a particular molecule*».

Tuttavia – continuano i giudici statunitensi –, alla stregua della *Section 101* del *Patent Act* «*laws of nature, natural phenomena, and abstract ideas are not patentable*» perché «*they are the basic tools of scientific and technological work*». Qualora se ne consentisse il brevetto, «*the grant of patents would "tie up" the use of such tools*» e, quindi, ostacolerebbe il progresso della ricerca scientifica e l'innovazione. D'altronde, una tale conclusione sarebbe del tutto incompatibile con le vigenti norme in materia di brevetti poiché tale disciplina «*exist to promote creation*» e non di certo per ostacolarla.

Pertanto, le sequenze di DNA nativo o isolato (come nel caso Myriad) non possono essere brevettate perché non integrano gli estremi dell'invenzione, bensì della mera scoperta. Nonostante le differenze tra loro intercor-

renti quanto a composizione chimica, sia il DNA nativo che quello isolato contengono una sequenza di informazioni sulla struttura della vita del tutto identica. Diversamente, possono essere oggetto di brevetto sia nuovi procedimenti di isolamento e sintetizzazione del DNA in laboratorio, sia le sequenze di DNA sintetico ottenute attraverso questi procedimenti.

A siffatta pronuncia della Corte Suprema si è poi allineata la prassi dell'Ufficio brevetti statunitense, mentre gli studiosi e gli interpreti – non solo statunitensi – si sono impegnati a sviluppare le riflessioni svolte dalla Corte e ad esaminarne le ricadute sistematiche sull'intero edificio del diritto dei brevetti.

Da siffatta prospettiva, è emersa l'esigenza di una generale revisione del modo di interpretare ed applicare il diritto brevettuale in relazione alle biotecnologie. Infatti il caso *Myriad* insegna che l'ammissione indiscriminata alla tutela brevettuale di ogni esito delle ricerche biotecnologiche rischia di snaturare i tradizionali meccanismi brevettuali rendendoli, piuttosto che strumenti di tutela ed incentivo per l'innovazione tecnica e l'espressione artistica, mezzi di assoggettamento «alla logica proprietaria di aree di conoscenza»¹⁴. Se la logica proprietaria può fungere da volano per lo sviluppo economico quando applicata ai beni materiali in una economia capitalistica, diversamente accade quando la frammentazione proprietaria concerne la conoscenza poiché essa inevitabilmente finisce per creare una molteplicità di mini-monopoli e, quindi, presto o tardi, una situazione di stallo del progresso economico e scientifico¹⁵.

Pertanto, la scelta dei legislatori dei paesi industrializzati di non elaborare norme specifiche per la protezione della proprietà intellettuale relativa alle biotecnologie, impone agli interpreti l'arduo compito di ridefinire, in relazione al contesto specifico delle ricerche biotecnologiche, la linea di confine tra scoperte ed invenzioni biotecnologiche. Ciò al fine di sottrarre all'appropriazione brevettuale quelle informazioni basiche, concernenti il come ed il perché dei fenomeni biologici, che necessariamente costituiscono il punto di partenza di ogni successivo studio; e, quindi, al fine di contemperare adeguatamente l'interesse allo sfruttamento economico degli esiti delle ricerche con il valore fondamentale della libertà di scienza¹⁶.

14 G. COLANGELO, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa e negli Stati Uniti alla luce dei casi *Brustle* e *Myriad Genetics**, op. cit., 36.

15 G. COLANGELO, op. loc. ult. cit.

16 Cfr. l'ampia analisi di G. RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso *Myriad Genetics**, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2011, 281 ss.

4. Le esperienze e le riflessioni giurisprudenziali e dottrinali statunitensi non hanno tardato ad influenzare gli interpreti al di qua dell'oceano, e ad indurre la Corte di Giustizia europea a sottoporre a parziale revisione la posizione già assunta, circa la direttiva 98/44, nella propria precedente pronuncia del 2001¹⁷.

La nuova decisione della Corte, resa nel 2011, riguarda il prof. Oliver Brustle, direttore dell'Istituto di Neurobiologia Ricostruttiva dell'Università di Bonn, il quale aveva ottenuto un brevetto tedesco relativo a cellule progenitrici neurali isolate e depurate, al procedimento di produzione delle stesse da cellule staminali embrionali umane ed alla loro utilizzazione per il trattamento di alcune gravi malattie neurali¹⁸. Di questo brevetto Greenpeace chiedeva la declaratoria di nullità al *Bundespatentgericht* perché, tra le altre cose, il procedimento Brustle comportava la manipolazione e la distruzione di embrioni finalizzata alla produzione di cellule neurali utilizzate per trattamenti terapeutici. Il *Bundespatentgericht* accoglieva la domanda; mentre il giudice di appello (*Bundesgerichtshof*) decideva di rimettere la questione alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea poiché l'esito della controversia dipendeva dall'interpretazione di alcune disposizioni della direttiva 98/44 ed, in particolare modo, dalla interpretazione della nozione di "embrione umano" più volte utilizzata dalla direttiva ma mai definita esplicitamente né altrimenti precisata. Il giudice tedesco ha chiesto altresì a quello europeo di chiarire se: nel divieto di brevettare le utilizzazioni di embrioni umani per fini industriali o commerciali di cui all'art. 6, co. 2 della direttiva, siano comprese anche le utilizzazioni a fini di ricerca scientifica; e se sia brevettabile un'invenzione che – come quella di Brustle –, pur non avendo di per sé ad oggetto l'utilizzazione di embrioni umani, consti di un procedimento di manipolazione di materiale biologico ottenuto dalla distruzione di embrioni umani.

La Corte, in via preliminare, osserva «che la determinazione del significato e della portata dei termini per i quali il diritto dell'Unione non fornisce alcuna definizione va operata [...] tenendo conto del contesto in cui essi sono

17 A questa decisione del 2001 si è già fatto cenno *supra*, paragrafo 2, testo e nota 8.

18 Corte di Giustizia UE 18 ottobre 2011, causa C-34/10, Oliver Brustle v. Greenpeace, in *Foro it.*, 2012, IV, 26 e ss.; in *Giust. civ.*, 2011, I, 2757 ss.; ed in *Giur. comm.*, 2012, II, 32 ss.

Per un commento sulla sentenza del 2011 v., tra gli altri, G. CARAPEZZA FIGLIA, *Tutela dell'embrione e divieto di brevettabilità: un caso di assiologia dirimente nell'ermeneutica della Corte di Giustizia*, in *Dir. fam. pers.*, 2012, 3 ss.; M. CASINI, *La Corte di Giustizia dell'Unione Europea ed il superamento della cd. 'teoria del preembrione'*, *ivi*, 3 ss.; G. COLANGELO, op. ult. cit., 40 ss.; R. ROSSOLINI, *La tutela dell'embrione umano nelle invenzioni biotecnologiche alla luce della sentenza della Corte di Giustizia nel caso Brustle*, in *Dir. ind.*, 2012, 133 ss.

utilizzati e degli scopi perseguiti dalla normativa di cui essi fanno parte»¹⁹. Quindi, rileva che dal preambolo della direttiva emerge che se è vero che quest'ultima mira ad incoraggiare gli investimenti nel settore della biotecnologia, lo sfruttamento del materiale biologico di origine umana deve avvenire nel rispetto dei diritti fondamentali ed, in particolare, della dignità umana; e che «il sedicesimo considerando della direttiva [...] sottolinea che “il diritto dei brevetti deve essere esercitato nel rispetto dei principi fondamentali che garantiscono la dignità e l'integrità dell'uomo”». Pertanto i giudici europei concludono che: a) alla stregua del valore fondamentale della dignità deve essere considerato embrione umano «qualunque ovulo umano sin dalla fecondazione, qualunque ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura e qualunque ovulo umano non fecondato che, attraverso partenogenesi, sia stato indotto a dividersi ed a svilupparsi»²⁰; b) il divieto di brevettare le «utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali» (art. 6, co. 2, lett. c, della direttiva) include le utilizzazioni per fini di ricerca poiché «il fatto di accordare a un'invenzione un brevetto implica, in linea di principio, lo sfruttamento industriale e commerciale della stessa» e, pertanto, nel caso di specie, degli embrioni utilizzati; c) contrasta con il valore della dignità e, dunque, non può essere oggetto di brevetto un procedimento che utilizza un materiale biologico di partenza ottenibile solo mediante la previa distruzione di embrioni umani.

Queste conclusioni correggono la rotta tracciata dalla sentenza resa dalla Corte di Giustizia nel 2001 poiché ammettono che il tessuto normativo della direttiva 98/44/CE presenta delle lacune che vanno al più presto colmate al fine di evitare l'affermarsi di soluzioni interpretative non pienamente conformi al valore della dignità umana. Al pari dei giudici statunitensi, anche i giudici europei ritengono che la soluzione vada ricercata nei valori di vertice dell'ordinamento, ma la Corte di Giustizia fa un ulteriore passo avanti perché non si limita – come la Corte Federale d'oltreoceano – ad utilizzarli per orientare l'interpretazione di norme esistenti (nel caso *Myriad*

19 In Italia V. DURANTE, *La 'semantica dell'embrione' nei documenti normativi. Uno sguardo comparatistico*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2012, 63 ss., aveva già segnalato che il termine 'embrione' viene utilizzato nei testi normativi europei ed internazionali in modo disomogeneo.

20 La Corte di Giustizia, nella più recente pronuncia del 18 dicembre 2014 resa sul caso *International Stem Cells*, ha in parte corretto il tiro poiché ha affermato che un ovulo umano non fecondato, indotto a dividersi secondo la tecnica della partenogenesi, non costituisce 'embrione umano' e può, pertanto, essere oggetto di brevetto. Per un commento al riguardo v. V. RANALDI, *Embrione e brevetto biotecnologico nell'Unione europea alla luce della recente giurisprudenza della Corte di Giustizia*, in *Osservatorio internazionale e diritti umani*, 2015, 228 ss.

le norme reinterpretate sono state quelle poste a distinzione della scoperta non brevettabile dall'invenzione brevettabile), ma ad applicarli direttamente per colmare un vuoto normativo.

Da siffatta prospettiva, i giudici europei plasmano *ex novo* un'ampia nozione di embrione che sottrae all'area delle invenzioni biotecnologiche brevettabili tutti gli embrioni umani – nativi o creati in laboratorio – sin dalla fecondazione o dalla prima divisione cellulare. Ciò al fine di ridimensionare drasticamente i pericoli di oggettivazione e commercializzazione della vita umana allo stadio iniziale e tracciare in modo ampio i contorni di una nozione delicatissima, qual è quella di embrione umano, della quale i legislatori e gli interpreti nazionali dovranno tener conto in futuro, sia in sede di applicazione delle norme in materia di invenzioni biotecnologiche, sia in sede di applicazione di altri ambiti disciplinari relativi ad attività concernenti le radici della vita (si pensi, ad esempio, alle regole sulla fecondazione medicalmente assistita).

5. L'esperienza giurisprudenziale descritta mette in luce l'esistenza di significativi profili di attrito tra la tradizionale struttura della proprietà intellettuale e le invenzioni che hanno ad oggetto materiali biologici. In particolare, evidenzia che l'applicazione delle tradizionali tutele brevettuali alle invenzioni biotecnologiche comporta il grave rischio di «ritagliare porzioni sempre più ampie del parco collettivo di conoscenza e assoggettarle alla logica dell'appropriazione esclusiva e dello sfruttamento di mercato»²¹. Con tutto ciò che ne consegue anche in termini di oggettivazione degli esseri viventi, di lesione della dignità umana e della vita e di limitazione della libertà di scienza²².

Le esaminate pronunce mettono in luce, quindi, l'incongruità della originaria scelta legislativa di applicare, seppur con correttivi, la tradizionale disciplina brevettuale alle invenzioni biotecnologiche. Ma evidenziano, altresì, gli sforzi che gli interpreti stanno facendo, in Europa come negli Stati

21 G. RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso «Myriad Genetics»*, cit., 283

22 Sul punto, seppur in relazione ad un più ampio campo di indagine, appaiono ancora attuali le osservazioni svolte da N. IRTI, *La giuridificazione del bios*, in *Riv. dir. civ.*, 2005, I, 339. Assai rilevanti sono altresì le riflessioni di S. RODOTÀ, *Il nuovo habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in S. Rodotà e P. Zatti (diretto da), *Trattato di biodiritto, Ambito e fonti del biodiritto*, I, cit., 207 ss. e L. CHIEFFI, *Biotecnologie e valori costituzionali*, in L. Chieffi (a cura di), *Biotecnologie e tutela del valore ambientale*, cit., 9 ss.

Uniti, per ridimensionare detto rischio attraverso l'interpretazione costituzionalmente orientata delle norme vigenti.

Invero, nel quadro delle moderne democrazie costituzionali e delle moderne economie di mercato di stampo capitalista non è realistico pensare di affrancare la tutela delle invenzioni biotecnologiche dalla logica dell'appropriazione. Tuttavia, proprio l'esperienza giurisprudenziale esaminata dimostra quanto sia necessario perlomeno ridefinire, ad opera del legislatore ed in modo specifico per le biotecnologie, la linea di confine tra scoperte (non brevettabili) ed invenzioni (brevettabili) in modo da evitare l'oggettivazione e la commercializzazione delle informazioni relative alle radici della vita, e da consentire ai ricercatori di avvalersi della tutela brevettuale per le sole applicazioni tecniche approntate in base alle nuove conoscenze acquisite²³.

La soluzione appena illustrata, cui paiono ispirarsi in modo più o meno esplicito tutte le pronunce esaminate, sembra allo stato la più convincente perché pare idonea a contemperare adeguatamente l'interesse economico dei ricercatori e dei loro finanziatori con i valori fondamentali della dignità umana, della vita e della libertà di scienza.

Rimane il fatto, tuttavia, che essa è di difficile attuazione sul piano normativo e pratico. Anzitutto perché la linea di confine tra scoperte e invenzioni biotecnologiche può subire delle significative oscillazioni in ragione dei progressi scientifici e degli esiti di nuove ricerche; e poi in quanto la ridefinizione di detta linea di confine necessariamente implica un'opera di revisione della tradizionale categoria dei «beni comuni» che, lungi dall'essere limitata ai beni sottoposti a regime demaniale, andrebbe ampliata fino ad includervi le informazioni e le conoscenze che nella società contemporanea sono ormai fondamentali per consentire agli individui di realizzare pienamente la loro personalità come singoli e nelle formazioni sociali (art. 2 Cost.)²⁴.

23 In tal modo, osserva RESTA, op. ult. cit., 307, si doterebbe «d'immediata forza precettiva quella formula simbolica – del genoma come “patrimonio comune dell'umanità”- contenuta nella Dichiarazione Universale sul genoma e i diritti umani». Il riferimento è, evidentemente, a UNESCO, *Universal declaration of the human genome and human rights*, dell'11 novembre 1997, in *Resolution AIRES/53/152* del 9 dicembre 1998.

24 G.RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso «Myriad Genetics»*, cit., 307. Ma sui beni comuni vedi anche S. VEZZANI, *Le risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura nel dibattito sui «global commons»*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2013, 433 ss.

Il primo ostacolo, invero, può essere superato facendo sì che il legislatore, nella sua opera definitoria, sia affiancato da biotecnologi esperti. Inoltre, in applicazione di una tecnica legislativa già nota e collaudata, può prevedersi un meccanismo di periodica verifica ed aggiornamento dei criteri tecnici adottati.

Più arduo e delicato si palesa, invece, il compito di ammodernare la tradizionale categoria dei «beni comuni» poiché la definizione dei contorni di tale categoria è strettamente dipendente da complesse opzioni ideologiche relative alla nozione di proprietà ed alla sua funzione sociale²⁵.

Qui, evidentemente, non è possibile esaminare i problemi sorti in tale ultimo complesso campo di indagine. Peraltro, stante quanto osservato in precedenza, è perlomeno possibile concludere rilevando che ogni futuro intervento di riforma o correzione della disciplina in materia di invenzioni biotecnologiche potrà dirsi idoneo ad affrontare e, magari, a risolvere, in tutto o in parte, le questioni finora esaminate solo se riesca ad individuare sul piano della categoria dei «beni comuni» un punto di idoneo temperamento tra i nuovi bisogni di protezione della persona umana e gli interessi, anche patrimoniali, sottesi alla libertà di ricerca.

25 Cfr. l'ampia analisi di U. POMARICI, *Beni comuni*, in U. Pomarici (a cura di), *Atlante di filosofia del diritto*, I, Torino, 2012, 1 ss.