



FRANCESCA DI LELLA

Ricercatore di diritto privato - Università Federico II di Napoli

**LOGICA DEL PROFITTO E DIMENSIONE ETICA NELLA DISCIPLINA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE
SULLE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE ***

SOMMARIO: 1. La peculiarità della materia da regolare. – 2. La genesi della disciplina e il suo inquadramento nel Codice della proprietà industriale. – 3. I profili privatistici. Le norme relative alle invenzioni che hanno ad oggetto o utilizzano materiale biologico di provenienza umana. – 4. (Segue) Il ruolo del consenso -al prelievo e all'utilizzazione- della persona da cui proviene il campione biologico adoperato per l'invenzione e le sanzioni previste per l'ipotesi di sua mancanza. – 5. Il caso Brüstle c/Greenpeace e la decisione della Corte di giustizia UE del 18 ottobre 2011 (causa C-34/2010). – 6. (Segue) I possibili (indiretti) riflessi della decisione sul dibattito attualmente in corso nel nostro Paese circa il destino degli embrioni cd. soprannumerari.

1. – “Brevettare il vivente” è espressione spesso utilizzata per riferirsi al processo di attribuzione dei diritti di proprietà industriale sulle invenzioni biotecnologiche. Al primo impatto -per chi si accosta all'argomento- questa espressione sembra contenere un'intima contraddizione. La brevettazione, infatti, rimanda l'idea ad un'attività rivolta a un oggetto (un macchinario, un prodotto) colto nella sua fissità e definitività, ovvero a un metodo o a un procedimento del quale segnare con precisione i passaggi. Il termine ‘vivente’ contiene in sé, al contrario, l'idea della mobilità e del continuo divenire.

Se però poi si considera che il sistema dei brevetti -originariamente concepito per il settore della meccanica- si è progressivamente esteso a quelli della chimica e della farmaceutica ¹, e si approfondisce l'esame di quanto può formare oggetto di brevetto ², la contraddizione suddetta tende a sfumare; “brevettare il vivente” resta allora espressione efficace a segnalare la particolarità della materia da regolare, nella quale -a differenza dei tradizionali ambiti della brevettazione- confluiscono interessi e profili di tutela non facilmente armonizzabili. Noi sappiamo che la proprietà industriale è istituto finalisticamente teso ad attribuire diritti esclusivi nello sfruttamento commerciale di una invenzione ed è, dunque, dominato dalla logica del profitto; non sono ad esso estranei profili più

* Questo scritto è dedicato al prof. Nicola Di Prisco ed è destinato alla raccolta di *Studi* in Suo onore.

¹ M. RICOLFI, *La brevettabilità della materia vivente: fra mercato e nuovi diritti*, in *Giur. it.*, 1993, IV, 293. Saranno poi le biotecnologie e l'informatica -con le questioni circa la tutelabilità, rispettivamente, della materia vivente e del software- ad aprire un nuovo capitolo nella storia moderna del sistema brevettuale, ridisegnando il legame tra proprietà ed innovazione, che da sempre ha rappresentato la giustificazione economica del sistema delle privative industriali: v. G. COLANGELO, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa e negli Stati Uniti alla luce dei casi Brüstle e Myriad Genetics*, in *Giur. comm.*, 2012, II, 35.

² Cfr. art. 2585 cod. civ. e art. 45 d.lgs. 10.2.2005 n. 30, denominato Codice della proprietà industriale (d'ora in avanti C.p.i.); e poi, ora, come vedremo, artt. da 81 bis a 81 octies C.p.i., inseriti ad opera del d.lgs. 13.8.2010 n. 131 (G.U. 18.8.2010, n. 192).



squisitamente personali, che pure ricevono riconoscimento nella configurazione del diritto morale d'inventore, che è infatti un diritto della personalità, tutelabile in modo autonomo rispetto ai contenuti patrimoniali del diritto stesso ³. Dall'altra parte, il 'vivente', con il riferirsi ad organismi più o meno biologicamente complessi e sviluppati, provenienti dall'uomo o dal mondo animale o vegetale, pone una serie di questioni di natura diversa, dovute, in parte, alle caratteristiche intrinseche della materia organica -che è vivente ed autoreplicante-, ma soprattutto collegate alla provenienza dell'organismo utilizzato per l'invenzione; questioni alle quali devono poi necessariamente aggiungersi anche altri tipi di considerazioni. In altri termini, quando il materiale biologico proviene dall'uomo, la dimensione etica prende decisamente il sopravvento, poiché si tratta di individuare dei criteri cui ispirare scelte normative in grado di salvaguardare la dignità della persona e l'integrità del suo patrimonio genetico, per ipotesi nelle quali l'utilizzo di elementi o parti del corpo umano è finalizzato non tanto alla tutela del singolo (o di una pluralità di soggetti) bensì all'acquisto di diritti di privativa industriale. Se, invece, l'organismo biologico utilizzato per l'invenzione proviene dal mondo animale o vegetale, vengono allora in rilievo altre e diverse esigenze di tutela, quali essenzialmente la salvaguardia della biodiversità e dell'ambiente ⁴. Nel guardare alle regole che disciplinano la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche, deve inoltre considerarsi che, agli interessi appena menzionati, si affianca quello -di rilievo costituzionale- della libertà della ricerca scientifica e tecnica (artt. 9, co. 1, e 33, co. 1, Cost.), in essa rientrando anche la ricerca applicata (riconducibile, questa, pure nell'orbita dell'art. 41 Cost.) ⁵, che non può esser ristretta in limiti troppo angusti o frustrata da divieti dal sapore meramente ideologico, soprattutto quando il ritorno economico non esclude ma anzi si fonde con l'ottenimento di indiscussi benefici pratici e con il progredire delle conoscenze scientifiche.

Ora, da queste prime, generiche, osservazioni si avverte già la tensione che anima la materia e che, in realtà, ha sempre accompagnato tutto il suo percorso normativo, sin dalla sua prima definizione

³ V. artt. 2588, 2589 e 2590 cod. civ., art. 62 C.p.i. Il riconoscimento giuridico della paternità delle creazioni tutela l'esigenza della persona al godimento del merito creativo delle opere dell'ingegno e delle invenzioni, intese quali contributi originali che esprimono un aspetto essenziale della personalità dell'individuo; cfr. C. M. BIANCA, *Diritto civile*, I, *La norma giuridica - I soggetti*, 2^a ed., Milano, 2002, 201 s.

⁴ Per un approccio a questi ultimi aspetti, che non saranno oggetto del presente lavoro, si rinvia a R. ROMANO, *Lo sfruttamento delle risorse genetiche tra diritto delle invenzioni e biodiversità*, in *Riv. dir. ind.*, 2005, I, 411 ss.

⁵ Può esser utile qui ricordare che l'art. 14 R.d. 29.6.1939 n. 1127 (il Testo delle disposizioni legislative in materia di brevetti per invenzioni industriali, in vigore prima dell'emanazione dell'attuale C.p.i.), che vietava la brevettazione dei medicinali e dei processi per la loro produzione, fu dichiarato costituzionalmente illegittimo per violazione degli artt. 3, 9 e 41 Cost.: v. Corte Cost. 20.3.1978, n. 20, in *Vita not.*, 1978, 448, e in *Giur. it.*, 1979, I, 218. La Corte comparò l'interesse generale alla tutela della salute pubblica con quello della ricerca scientifica e tecnica e ritenne quest'ultimo ingiustamente sacrificato dalla norma impugnata, che finiva per ostacolare il progresso nel settore della produzione farmaceutica.



in sede europea ⁶; tensione che oggi è rispecchiata nella disciplina vigente in Italia (confluita, dopo alcuni recenti ritocchi, nel Codice della proprietà industriale⁷), che a sua volta attende sviluppi dalla applicazione concreta e dall'interpretazione delle norme da parte della giurisprudenza. Sono ancora queste prime osservazioni a mostrare anche che se la proprietà industriale è un istituto tradizionalmente consegnato all'ambito del diritto dei rapporti commerciali, tuttavia la peculiarità della materia presa in considerazione -così versatile nei suoi contenuti- rende l'istituto stesso particolarmente interessante anche per chi si occupa dei rapporti privatistici, per l'evidente inerenza con le tematiche relative alla tutela della persona. Anzi, è proprio la trasversalità del tema che porta a mettere le norme sotto una duplice lente, favorendone una lettura più complessa.

2. – Prima di incentrare l'attenzione su alcuni aspetti della normativa dai quali emerge con maggiore nitidezza l'attrito tra l'istanza economica e quella etica, occorre brevemente ripercorrere le tappe attraverso le quali si è pervenuti alla disciplina oggi in vigore nel nostro ordinamento, anche perché è proprio il lungo e travagliato *iter* a costituire il primo segno tangibile della sensibilità dei suoi contenuti.

Della necessità ed opportunità di predisporre un corpo di norme specifiche per le invenzioni biotecnologiche si inizia a discutere in sede europea negli anni 80. Questo perché, se le biotecnologie -intese come processi di trasformazione di materiali organici- affondano le loro radici in tempi remoti ⁸, tuttavia è l'avvento della fase delle biotecnologie avanzate a schiudere nuove prospettive: in particolare, con la messa a punto e l'adozione della tecnica del Dna ricombinante ⁹, diventa possibile creare organismi "nuovi", dotati di caratteristiche proprie, non esistenti in natura né ottenibili attraverso le più semplici tecniche della selezione e dell'incrocio. In campo biologico è sempre risultato

⁶ Direttiva 98/44/CE del 6.7.1998 del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (G.U.E. 30.7.1998, n. 213).

⁷ V. *infra* al paragrafo successivo.

⁸ Basti pensare che sono ritenuti biotecnologici anche procedimenti di semplici fermentazioni operate da materiali viventi quali lieviti, batteri o microrganismi in genere.

⁹ La tecnica del Dna ricombinante, ideata all'inizio degli anni 70 da ricercatori delle Università di Stanford e della California di San Francisco, è la base della biotecnologia moderna. Essa consiste nella unione di segmenti di Dna provenienti da fonti diverse, ad esempio da due diversi organismi, ricombinando a livello molecolare quei geni dei quali si conoscono le funzioni. Le manipolazioni genetiche così ottenute presentano il vantaggio di risultati più certi e precisi rispetto a quelli conseguibili con gli incroci selettivi (nei quali, invece, anche geni con funzioni sconosciute sono trasferiti tra organismi affini), perché riducono il rischio di produrre organismi con tratti inaspettati ed eliminano quegli sprechi di tempo derivanti dai tentativi e dagli errori inevitabili nella selezione incrociata (cfr. *Guide to Biotechnology* 2008, 18 s., consultabile su <http://bio.org/speeches/pubs/er>). L'ingegneria genetica consente, quindi, in sostanza, di creare organismi manipolandone il materiale, introducendo nel genoma geni di altre specie, per produrre in esso una o più nuove caratteristiche finalizzate ad ottenere risultati o prestazioni specifiche. Gli scopi possono essere molteplici: solo per fare un esempio, creare piante che resistono ad agenti patogeni (come virus, funghi, insetti, etc.) o sono capaci di tollerare sostanze tossiche; ma innumerevoli altre applicazioni sono oggi possibili in campo sanitario, agricolo, industriale ed ambientale.



problematico fissare una linea di demarcazione netta tra ciò che è mera scoperta e ciò che invece può definirsi invenzione e può, dunque, come tale, formare oggetto di un brevetto ¹⁰; ma è proprio la molteplicità delle potenziali applicazioni consentite dalle nuove tecniche dell'ingegneria genetica a sollecitare l'intervento di una disciplina specifica ¹¹. In realtà, parte della dottrina aveva sostenuto che fosse possibile ottenere un brevetto per invenzione biotecnologica già sulla base della normativa precedentemente in vigore ¹². La legge italiana prevedeva, in effetti, la possibilità di brevettazione dei procedimenti microbiologici e dei prodotti ottenuti mediante tali procedimenti, nonché dei prodotti - sostanze o miscele di sostanze- per l'attuazione di alcuni metodi, invece esclusi dalla brevettazione (quelli relativi al trattamento chirurgico o terapeutico del corpo umano o animale, e quelli relativi a diagnosi, applicabili al corpo umano o animale) ¹³; si trattava, tuttavia, di disposizioni scarse, non idonee a ricomprendere la vasta gamma delle invenzioni divenute realizzabili per mezzo delle nuove metodiche. Si intuiva, inoltre, sempre di più, che le biotecnologie erano destinate a diventare un settore strategicamente rilevante per lo sviluppo dell'economia europea, sotto il profilo della competitività ¹⁴,

¹⁰ E' noto che il diritto brevettuale classico in Europa è fondato sulla distinzione dei concetti di scoperta ed invenzione come primo spartiacque tra ciò che può o non può essere oggetto di privative. Dottrina e giurisprudenza consolidate ritengono che la scoperta consista in un'attività essenzialmente conoscitiva rispetto ad un *quid* prima ignoto ma preesistente in natura, ovvero rispetto a utilità o proprietà prima sconosciute di un *quid* invece già conosciuto, mentre l'invenzione vada considerata come la soluzione nuova ed originale di un problema tecnico, frutto dell'attività creativa dell'uomo: per una sintesi, cfr. F. MARABINI, in *Fonti del diritto italiano – Codice civile*, a cura di P. Rescigno, Milano, 2010, *sub* art. 2585 cod. civ., 5415 ss.

¹¹ Per comprendere la portata dell'impatto delle biotecnologie sulle regole classiche del diritto dei brevetti, da cui l'esigenza di regole diverse, ciascuna ritagliata sulle specifiche caratteristiche dei singoli settori, si veda la chiara esposizione di V. DI CATALDO, *Fra tutela assoluta del prodotto brevettato e limitazione ai procedimenti descritti ed agli usi rivendicati*, in *Riv. dir. ind.*, 2004, I, 111 ss.; inoltre, per un più ampio e approfondito inquadramento del tema nel raggio del diritto industriale, non può prescindere dal fondamentale contributo dello stesso V. DI CATALDO, *Bioteologie e diritto. Verso un nuovo diritto, e verso un nuovo diritto dei brevetti*, in *Contratto e impr.*, 2003, 319 ss., ed anche in *Studi di diritto industriale in onore di A. Vanzetti*, Tomo I, Milano, 2004, 443 ss.

¹² G. SENA, voce *Invenzioni industriali*, in *Enc. dir., Agg.*, II, Milano, 1998, 462 s. Che la brevettabilità del vivente trovasse fondamento nel diritto nazionale, ancor prima dell'implementazione della Direttiva 98/44/CE, era stato riconosciuto pure in giurisprudenza: v. Trib. Milano, sent. 11.11.1999, in *Riv. dir. ind.*, 2000, II, 342 ss., con nota di G. SENA, *Brevi note sulla brevettabilità delle scoperte e delle invenzioni biotecnologiche*, e in *Dir. ind.*, 2000, 213 ss. con nota di G. FLORIDIA, *Scoperta del virus ed invenzione immunodiagnostica* (quest'ultimo autore esprimeva tuttavia una posizione critica con riferimento al caso concreto oggetto della decisione). Anche la giurisprudenza dell'Ufficio europeo dei brevetti si era orientata per la concessione di brevetti biotecnologici, enucleando importanti principi in materia (recepiti poi nella stesura della Direttiva); il caso che ha avuto maggiore risonanza è quello del cd. Onco-mouse di Harvard, un topo trasngenetico creato in laboratorio per condurre ricerche sul cancro, il cui brevetto fu, dopo un lungo *iter*, dichiarato valido (sul caso, v. sent. 3.10.1990, in *Foro it.*, 1991, IV, 178 ss.). Per una più ampia ricognizione si rinvia a R. PAVONI, *Brevettabilità genetica e protezione della biodiversità: la giurisprudenza dell'Ufficio europeo dei brevetti*, in *Riv. dir. internaz.*, 2000, 429 ss.

¹³ V. artt. 12 e 13 R.d. 29.6.1939 n. 1127, come modificati dal d.P.R. 22.6.1979 n. 338 (entrambi i provvedimenti sono poi stati espressamente abrogati dall'art. 246 d.lgs. n. 30/05, cit.). Disposizioni corrispondenti si rinvenivano nella Convenzione di Monaco sul brevetto europeo del 5.10.1973 (artt. 52 e 53), ratificata dall'Italia con l. 26.5.1978 n. 260. In generale, deve precisarsi che le leggi sul diritto di inventore considerano brevettabili -ricorrendone i requisiti della novità, originalità, industrialità e liceità- le invenzioni relative a prodotti finiti e ai procedimenti (intesi quali processi di fabbricazione industriale) mediante i quali ottenere prodotti, oltre a quelle per gli usi diversi del medesimo prodotto; non sempre invece le invenzioni relative ai metodi, da intendersi quali modi -sistematici e funzionali- di procedere in un'attività teorica o pratica (oltre ai metodi indicati nel testo, sono, ad es., esclusi dalla possibilità di brevetto i metodi matematici e, in generale, quelli per attività intellettuali).

¹⁴ Considerata la concorrenza di Stati Uniti e Giappone, già dotati di forme di tutela giuridica per le invenzioni biotecnologiche. I primi brevetti per invenzioni biotecnologiche furono concessi dal Patent Office americano (l'Ufficio brevetti). In particolare, il caso *Diamond v. Chakrabarty*, e la relativa nota pronunzia della Suprema Corte americana del 1980, con cui fu riconosciuta la validità di un brevetto relativo ad un batterio creato con tecniche di ingegneria genetica dal microbiologo indiano Chakrabarty, viene considerato come l'atto di



per la loro capacità di potenziare un numero elevato di attività industriali volte all'ottenimento di prodotti e processi innovativi.

Risale, dunque, al 1988 la prima proposta di direttiva formulata dalla Commissione CEE, che apre ad un dibattito molto vivace ¹⁵, protrattosi per circa dieci anni ed articolatosi poi in successive proposte ¹⁶, per addivenire, infine, all'adozione della Direttiva 98/44/CE ¹⁷. La Direttiva non ha però vita facile. Dapprima, viene impugnata ¹⁸, poi tarda ad esser recepita in parecchi Stati, tra cui il nostro. La trasposizione nel diritto interno dei principi in essa contenuti si scontra con una serie di problemi, riconducibili essenzialmente a tre ordini di questioni: la tradizionale distinzione tra scoperta ed invenzione, pilastro delle normative brevettuali dei Paesi europei, messa -invece- in crisi dalla Direttiva; l'estensione della brevettabilità alla ricerca di base, con i dubbi circa gli effetti di promozione o disincentivazione della stessa; ancora, i dubbi di natura etica connessi con le manipolazioni del vivente, in particolare per le biotecnologie che riguardano l'essere umano ¹⁹. Il termine fissato per il recepimento della Direttiva (30.7.2000) viene eluso, tant'è che la Commissione deferisce gli Stati

nascita delle problematiche del settore: v., *amplius*, I. ZECCHINO, *La brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche tra principi declamatori e regole operative*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, II, 120 ss.

¹⁵ Sullo sfondo del quale, la crisi delle concezioni antropocentriche sino ad allora dominanti, dovuta alla acquisita consapevolezza che il Dna è la matrice comune di tutte le forme viventi conosciute (uomo, animale, vegetale): cfr. V. MENESINI, *Le invenzioni biotecnologiche fra scoperte scientifiche; applicazioni industriali; preoccupazioni bioetiche*, in *Riv. dir. ind.*, 1995, I, 191 ss.

¹⁶ Sulle quali ebbe modo di esprimersi anche il nostro Comitato Nazionale per la Bioetica con un corposo documento (*Rapporto sulla brevettabilità degli organismi viventi* del 19.11.1993, in www.governo.it/bioetica/pareri.html), nel quale fu posto l'accento sulla differenza di valore intercorrente tra gli organismi viventi e quelli inanimati e contestato l'assunto che dall'unità biologica delle forme viventi se ne potesse trarre la conseguenza di una loro indistinta soggezione al regime brevettuale; il Comitato mostrò poi un cauto apprezzamento per il passaggio dall'impostazione panbrevettualista della proposta originaria alle successive modifiche ad essa, volte a riequilibrare valori etici e valori economici.

¹⁷ Nel prendere atto della funzione crescente della biotecnologia e dell'ingegneria genetica in una vasta gamma di attività industriali e, quindi, della loro importanza per lo sviluppo della Comunità europea, e della necessità che gli ingenti investimenti perché il settore potesse progredire richiedevano una protezione efficace ed armonizzata, la Direttiva si prefiggeva una uniformazione legislativa tra gli Stati membri finalizzata a favorire la circolazione dei brevetti biotecnologici nel mercato unico e, nello stesso tempo, a stimolare ricerca ed innovazione. Il raggiungimento di questi scopi andava attuato, secondo le intenzioni del legislatore comunitario, non attraverso la creazione di un diritto specifico che si sostituisse ai diritti nazionali dei brevetti (i cui principi e regole dovevano, dunque, continuare ad operare), ma con l'adeguamento ed il completamento di essi secondo i dettami della Direttiva, e nel rispetto dei principi fondamentali che garantiscono la dignità e l'integrità dell'uomo ('*considerando*' n. 16). I nuovi ritrovati tecnologici ottenuti con i materiali biologici esigevano, infatti, una integrazione dei diritti nazionali su punti specifici, e un adattamento dei requisiti della novità, originalità, industrialità e liceità che fosse capace di ricomprenderne la possibilità di brevettazione. La lettura di alcuni '*considerando*' e il successivo articolato testimoniano come fossero già ben presenti timori e preoccupazioni di carattere etico; ad essi si cercò di far fronte attraverso l'imposizione di divieti, ovvero di limiti alla discrezionalità degli Stati membri in relazione ad individuate ipotesi. Per una accurata valutazione della direttiva, v. A. PIZZOFERRATO, *La tutela brevettuale delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e impr.*, 2000, 1237 ss., e T. FAELLI, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa: prime valutazioni di insieme*, in *Riv. dir. ind.*, 2001, I, 125 ss.

¹⁸ Dai Paesi Bassi (con intervento adesivo di Italia e Norvegia), che ne chiesero l'annullamento; la Corte di giustizia CE rigettò il ricorso, affermando la piena legittimità della Direttiva. V. Corte di giustizia CE, 9.10.2001, causa C-377/98, in *Foro it.*, 2002, IV, 25 ss., con nota di A. PALMIERI, *In tema di direttiva sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, e con commento di D. BELLANTUONO, *La direttiva 6 luglio 1998 n. 98/44/Ce: biotecnologie, biosicurezza e agricoltura*, *ibidem*, 2002, IV, 161 ss. Per un esame più puntuale del contesto e della sentenza, v. S. GOBBATO, *Direttiva sulle invenzioni biotecnologiche ed obblighi internazionali degli Stati membri nella sentenza della Corte di giustizia 9 ottobre 2001*, Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio, in *Dir. Unione europea*, 2002, 519 ss.

¹⁹ Per una più ampia disamina di tali questioni preliminari, cfr. G. SENA, *L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Riv. dir. ind.*, 2000, I, 65 ss.



inadempienti -tra cui l'Italia- alla Corte di giustizia, che decreta la loro condanna con una serie di sentenze²⁰. Quindi, in ottemperanza della statuizione, con il d.l. 10.1.2006 n. 3²¹, poi convertito con modificazioni dalla l. 22.2.2006 n. 78²², la disciplina entra a far parte del nostro ordinamento. Più recentemente, con il d.lgs. 13.8.2010 n. 131²³ i contenuti della legge n. 78/06 sono stati fatti confluire nel Codice della proprietà industriale²⁴, inserendo nel Capo II la Sezione IV *bis* (artt. da 81 *bis* a 81 *octies*), rubricata 'Invenzioni biotecnologiche', così conferendosi una maggiore organicità all'intera materia e dando veste anche formale all'intento di inquadrare la disciplina *de qua* nell'ambito di quella generale della proprietà industriale²⁵; alla quale ultima, dunque, si deve attingere quanto ai requisiti di brevettabilità, al procedimento per conseguire i diritti di privativa, alle tutele sostanziali e processuali²⁶. La specificità per le invenzioni biotecnologiche risiede principalmente negli artt. 81 *quater* e 81 *quinquies*, che stabiliscono quali invenzioni possono essere oggetto di un brevetto e quali invece ne sono escluse²⁷. Il decreto correttivo del 2010 ha poi costituito l'occasione anche per

²⁰ Quella che riguarda l'Italia è la sentenza del 16.6.2005, causa C-456/03, in *Foro it.*, 2005, IV, 408 ss., con nota di G. CASABURI, *Le biotecnologie tra diritto comunitario, Corte di giustizia e inadempimento italiano*.

²¹ G.U. 11.1.2006, n. 8. V. E. GAMBINI, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche. L'attuazione nell'ordinamento italiano della Direttiva 98/44/EC del Parlamento europeo e del Consiglio e le novità del Decreto legge 10 gennaio 2006 n. 3*, in *Oliv - Osservatorio delle libertà ed istituzioni religiose*, www.oliv.it, marzo 2006.

²² G.U. 10.3.2006, n. 58. Il testo del decreto legge con le modifiche apportate in sede di conversione può leggersi in *Riv. dir. ind.*, 2006, III, 3 ss., ed ivi osservazioni molto critiche di G. DEL CORNO, *Breve commento alla disciplina nazionale in tema di biotecnologie*, per il quale il testo di recepimento non ha contribuito a migliorare il testo comunitario, che già si prestava a diverse censure, aumentando le perplessità relative all'introduzione -in una legislazione prettamente tecnica- di valutazioni e considerazioni di natura etica, ad essa assolutamente estranee (p. 9).

²³ Cit. Per una visione d'insieme del provvedimento, v. G. FLORIDIA, *Dal Codice del 2005 al Codice del 2010: le ragioni di continuità*, in *Dir. ind.*, 2011, 5 ss.

²⁴ d.lgs. 10.2.2005 n. 30, cit.

²⁵ Dal punto di vista della tecnica legislativa, ha espresso qualche perplessità al riguardo G. FLORIDIA, *Il decreto correttivo al Codice della proprietà industriale: una riforma necessaria*, in *Dir. ind.*, 2010, 405 ss., a parere del quale sarebbe stato logicamente più corretto frazionare le relative disposizioni per inserirle nelle corrispondenti norme del Codice; il metodo attuato sembrerebbe così agevolare una interpretazione favorevole alla configurazione delle invenzioni biotecnologiche come appartenenti ad una categoria speciale e come tali suscettibili di speciale protezione. Secondo C. GALLI, *La revisione del Codice della Proprietà Industriale: da un'impostazione "proprietaria" ad un approccio market oriented*, in *Corriere giur.*, 2011, 286, invece, l'incorporazione delle norme nel Codice in una sezione autonoma, che rende evidente il loro carattere derogatorio, ma in pari tempo lo limita, consente alle disposizioni generali di operare pienamente ed anche alle disposizioni sulle biotecnologie di portata più generale, come ad es. quella di definizione del materiale biologico, di riverberarsi positivamente sulle altre disposizioni del Codice.

²⁶ Come ora reso esplicito dall'art. 81 *bis* del Codice.

²⁷ Premesso -nell'art. 81 *ter*- cosa debba intendersi per materiale biologico ("un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico") e per procedimento microbiologico ("qualsiasi procedimento nel quale si utilizzi un materiale microbiologico, che comporta un intervento su materiale microbiologico o che produce un materiale microbiologico"), l'art. 81 *quater* delimita l'oggetto delle invenzioni biotecnologiche ritenute brevettabili, distinguendo tra: a) invenzioni di prodotto: il materiale biologico, isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite procedimento tecnico, anche se preesistente allo stato naturale; b) invenzioni di procedimento: i procedimenti tecnici per produrre, lavorare o impiegare materiale biologico, anche se preesistente allo stato naturale; c) nuove utilizzazioni di un materiale biologico o di un procedimento tecnico ad esso relativo; d) invenzioni relative ad un elemento isolato dal corpo umano o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, anche se con struttura identica a quella di un elemento naturale, purché abbiano funzione e applicazione industriale concretamente indicate e descritte; e) invenzioni riguardanti piante, 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 tecnicamente all'ottenimento di una determinata varietà vegetale o specie animale e non siano impiegati procedimenti essenzialmente biologici. In tutti questi casi, le invenzioni risultano brevettabili qualora presentino i requisiti



apportare alcune rifiniture e precisazioni alla normativa come risultante dalla attuazione della direttiva comunitaria ²⁸.

3. – Ripercorsa così, in sintesi, la genesi della disciplina ed individuate le sue linee portanti, occorre ora circoscrivere l'analisi alle disposizioni più significative per la prospettiva di indagine che si è prescelta ²⁹. Il conflitto tra le logiche del profitto tipicamente sottese alle norme sul brevetto -che è un classico strumento del mercato- e le istanze di carattere etico/valoriale, nonché la commistione - suggerita dalla stessa etimologia del termine 'biotecnologie' - tra aspetti tecnici e principi di tutela del *bios*, si evidenziano, come è intuibile, in quelle disposizioni che riguardano le invenzioni che hanno ad oggetto o utilizzano materiale biologico di provenienza umana ³⁰. Qui, è possibile isolare due differenti gruppi di ipotesi.

legali richiesti anche negli altri settori della tecnologia. L'art. 81 *quinquies* elenca, invece, in maniera analitica, i casi di esclusione dalla brevettabilità. In sintesi, non sono brevettabili: a) il corpo umano (dal concepimento e nei vari stadi del suo sviluppo) né la mera scoperta di uno dei suoi elementi, compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene; b) le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sia contrario alla dignità umana, all'ordine pubblico, al buon costume, alla tutela della salute e dell'ambiente, della vita delle persone e degli animali, alla preservazione dei vegetali e della biodiversità ed alla prevenzione di gravi danni ambientali (l'esclusione riguarda: 1) i procedimenti di clonazione umana, qualunque sia la tecnica impiegata, lo stadio di sviluppo programmato dell'organismo e la finalità perseguita, 2) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano, 3) ogni utilizzazione di embrioni umani, incluse le linee di cellule staminali embrionali umane, 4) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali, che cagionino a questi sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'essere umano o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti, 5) i protocolli di *screening* genetico, il cui sfruttamento conduca ad una discriminazione o stigmatizzazione dei soggetti umani su basi genetiche, patologiche, razziali, etniche, sociali ed economiche, ovvero aventi finalità eugenetiche e non diagnostiche); c) una semplice sequenza di Dna o una sequenza parziale di un gene, usata per produrre una proteina o una proteina parziale, priva di autonomia funzionale. La norma precisa poi che è comunque escluso dalla brevettabilità ogni procedimento tecnico che utilizzi cellule embrionali umane. Norme specifiche per le invenzioni biotecnologiche si rinvencono poi nell'art. 162, disciplinante il deposito, l'accesso e il nuovo deposito di materiale biologico, e negli artt. 170 *bis* e 170 *ter*, relativi agli specifici adempimenti da compiersi per l'acquisto dei diritti e alle sanzioni comminate in caso di inadempimento di tali prescrizioni.

²⁸ Sul punto, cfr. C. GALLI, *op. ult. cit.*, 286 s. La novità di maggior rilievo è consistita nella abrogazione dell'art. 7 della l. 78/06, rubricato "Nullità", a tenore del quale "Gli atti giuridici e le operazioni negoziali compiuti in violazione dei divieti previsti dal presente decreto sono nulli", con una formulazione che aveva sollevato problemi interpretativi in ordine alle ipotesi di nullità configurabili: cfr. O. CAPASSO – C. GALLI, in *La riforma del codice della proprietà industriale, Commentario* a cura di C. Galli, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2011, sub art. 81 *bis*, 934. L'art. 7 era stato oggetto delle puntuali osservazioni di L. ALBERTINI, *L'invenzione biotecnologica: requisiti di brevettabilità ed estensione della protezione*, in *Contratto e impr.*, 2007, 1113 ss. Altra novità importante, sulla quale ci si soffermerà di seguito, è data dalla introduzione di sanzioni per l'inadempimento degli obblighi sanciti nell'art. 170 *bis* (v. *infra*).

²⁹ Tra i tanti temi oggi ascrivibili a quell'area del diritto che si è soliti chiamare 'biodiritto', la brevettabilità delle biotecnologie è senz'altro quello nel quale più acuto appare il conflitto tra gli interessi coinvolti. Se per altri temi -come, ad esempio, la maternità surrogata, l'accanimento terapeutico, il trapianto di organi- la partita sembra giocarsi al livello più nobile del "conflitto fra valori etici", nel settore in esame il divario tra imperativi etici e regole del mercato è netto e comporta una difficoltà specifica, consistente nella necessità di coniugare gli obiettivi finali (valori e prospettive etiche, appunto) col perseguimento di una efficienza allocativa per le ingenti risorse del campo dell'innovazione, mediante gli strumenti offerti dal mercato: così, M. RICOLFI, *Bioetica valori e mercato: il caso del brevetto biotecnologico*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1995, 627 s. e 635 s., il quale illustra con chiarezza questo aspetto.

³⁰ Sembrano più che mai calzanti a tale proposito le parole pronunciate alcuni anni fa, seppure con riferimento ad un più ampio contesto, da N. IRTI, *La giuridificazione del bios*, in *Riv. dir. civ.*, 2005, I, 339: "Poiché la tecnica è la volontà di dominare e manipolare la natura e il nostro corpo, il corpo dell'uomo, è parte della natura, anch'esso cade sotto il controllo della scienza e delle sue applicazioni. Il corpo dell'uomo sta dentro la natura; e, se i frutti "naturali" ormai costituiscono *prodotti* voluti e determinati dalla tecnica, del pari *l'esistenza umana assume la forma del prodotto*... Il corpo, distinto e scisso dall'unità dell'uomo, si fa *oggetto*, oggetto di quello stesso soggetto che



Il primo gruppo include i casi sottoposti ad un divieto assoluto di brevettazione. Si tratta - limitando ora, appunto, la nostra analisi a ciò che può riguardare il corpo umano ed i suoi elementi- degli interventi di cui all'art. 81 *quinquies*, co. 1, *sub* lett. b), C.p.i., che ricomprende, in una formula ampia, quelle invenzioni il cui sfruttamento commerciale risulti “contrario alla dignità umana, all'ordine pubblico, al buon costume, alla tutela della salute e dell'ambiente....”³¹, ed integra poi la formula generale con una elencazione -non tassativa- di ipotesi specifiche (procedimenti di clonazione umana³², procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano³³, utilizzazioni di embrioni umani, incluse le linee di cellule staminali embrionali umane, protocolli di *screening* genetico)³⁴. Il medesimo articolo, inoltre, al comma 2, esclude radicalmente dalla brevettabilità ogni procedimento tecnico che utilizzi cellule embrionali umane.

Un secondo gruppo di invenzioni risulta, invece, brevettabile se realizzato entro in limiti stabiliti dal legislatore. Il cit. art. 81 *quinquies*, al 1° comma, *sub* lett. a), esclude dalla protezione brevettuale il corpo umano (sin dal concepimento e nei vari stadi del suo sviluppo) e la mera scoperta di uno degli elementi del corpo stesso, compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene: si tratta, a ben vedere, di ipotesi di scoperte, come sottolineato anche dall'uso dell'aggettivo “mera”. La norma opportunamente precisa il “fine di garantire che il diritto brevettuale sia esercitato nel rispetto dei diritti fondamentali sulla dignità e l'integrità dell'uomo e dell'ambiente”. Partendo da quest'ultimo inciso, che costituisce la *ratio* ultima della disposizione, e coordinando la norma col precedente art. 81

lo porta e tiene in sé. Il *processo di oggettivazione*.... è raccolto e tutto dispiegato dalla tecnica. Tecnica ed economia si rappresentano l'uomo come *uno fra i prodotti e una fra le merci*” (corsivo originale). E da queste considerazioni, conseguentemente la constatazione che -come ha osservato A. NICOLUSSI, *Lo sviluppo della persona umana come valore costituzionale e il cosiddetto biodiritto*, in *Europa dir. priv.*, 2009, 5- l'operare sul *bios*, inteso quale sostrato biologico della persona umana, finisce col disvelare anche una “questione bioantropologica, dato che l'invasione da parte della tecnica dei territori del *bios* umano offre una inquietante possibilità di reificazione dell'uomo stesso il quale può diventare a sua volta prodotto, anziché produttore, oggetto anziché soggetto”.

³¹ L'elenco delle “contrarietà” risulta decisamente ampliato rispetto alle indicazioni della Direttiva (art. 6). Costituisce, in particolare, una innovazione il richiamo alla dignità umana, contenuto anche *sub* lett. a) della norma. P. IZZO, *La disciplina delle biotecnologie e la tutela della “dignità umana”*: la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, in *Rass. dir. civ.*, 2007, 1185, coglie -in questa innovazione- la volontà del legislatore italiano di “giuridicizzare il concetto di dignità e tutela della persona” con un riconoscimento che non è solo implicito, ma anche espressamente previsto.

³² La clonazione umana, o comunque di un organismo, va intesa come la produzione di uno o più organismi con lo stesso corredo genetico del donatore, attuata con meccanismi partenogenetici e non di riproduzione sessuale: cfr. O. CAPASSO – C. GALLI, in *La riforma del codice della proprietà industriale, Commentario* a cura di C. Galli, cit., *sub* art. 81 *quinquies*, 943. Qui parliamo del divieto di brevettazione dei procedimenti di clonazione; ma la clonazione, sia riproduttiva che terapeutica, è vietata anche come intervento ai sensi degli artt. 12, co. 7, e 13, co. 3, lett. c), della legge n. 40/2004 (recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita), ove è punita con sanzioni penali.

³³ Questi, da intendersi come i procedimenti che intervengono sulle cellule germinali (ovulo e spermatozoo) con modifiche genetiche che darebbero luogo a soggetti umani geneticamente modificati: v. O. CAPASSO – C. GALLI, *op. ult. cit.*, 943 ss., anche per ulteriori osservazioni di tipo tecnico su tali interventi, e per i nessi con il delicato tema delle terapie geniche.

³⁴ A garanzia che non venga eluso quanto disposto dall'art. 81 *quinquies*, co. 1 lett. b), l'art. 170 *bis*, co. 1, C.p.i. ha previsto che l'Ufficio italiano brevetti e marchi, in sede di valutazione della brevettabilità di un'invenzione biotecnologica, possa avvalersi di un parere del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie. L'introduzione di questa facoltà è stigmatizzata da G. DEL CORNO, *Breve commento alla disciplina nazionale in tema di biotecnologie*, cit., 10, che osserva che tale intervento di un soggetto terzo rappresenta un *unicum*, del tutto isolato nel contesto internazionale. Va detto, però, che si tratta di un parere facoltativo e non vincolante.



*quater*³⁵, che consente invece la brevettabilità sia di materiale biologico isolato dal suo ambiente naturale (o prodotto tramite procedimento tecnico pur se preesistente in natura), che di elementi isolati del corpo umano (o prodotti tramite procedimento tecnico, anche se con struttura identica a quella di un elemento naturale)³⁶, purchè ricorrano i requisiti di novità, attività inventiva e applicabilità industriale (da indicare e descrivere concretamente), si può ritenere che il divieto ora esaminato all'art. 81 *quinquies*, co. 1 lett. a), non è assoluto, ma può conoscere deroghe se, appunto, le invenzioni inerenti ad elementi del corpo umano presentino i requisiti legali per la brevettabilità, possano assolvere una funzione specifica, e -soprattutto- siano realizzate nel pieno rispetto della dignità ed integrità dell'essere umano. Analogo discorso vale a proposito dell'esclusione posta dall'art. 81 *quinquies*, co. 1, *sub* lett. c): una semplice sequenza di Dna o una sequenza parziale di un gene, usata per produrre una proteina o una proteina parziale, non può essere oggetto di brevetto, salvo -e può, dunque, diventarlo- "che venga fornita l'indicazione e la descrizione di una funzione utile alla valutazione del requisito dell'applicazione industriale e che la funzione corrispondente sia specificatamente rivendicata"³⁷.

In riferimento al secondo gruppo di ipotesi -le invenzioni brevettabili-, assume poi, a questo punto, rilevanza precipua la disposizione di cui all'art. 170 *bis*, co. 3, del Codice, in cui è prescritto che, nel caso di invenzione che ha per oggetto o utilizza materiale biologico di origine umana, la domanda per ottenere il brevetto deve essere corredata dell'espresso consenso, libero ed informato, al prelievo e all'utilizzazione, della persona da cui è stato prelevato il materiale; dall'ultimo comma della norma, si ricava poi che il riscontro del mancato deposito del consenso non incide sulla concessione del brevetto, ma diviene oggetto di annotazione sul registro dei titoli della proprietà industriale (questo, ai sensi

³⁵ Per il cui contenuto più preciso può rinviarsi alla nota 27.

³⁶ Per entrambi i quali, dunque, assume rilevanza la loro isolabilità, intesa come risultato di un procedimento tecnico, che solo l'uomo è in grado di mettere in atto, volto ad identificare, purificare e moltiplicare l'elemento al di fuori del corpo umano. Parti ed elementi del corpo umano (cellule, tessuti, sequenze di Dna) trovano largo utilizzo soprattutto in campo farmaceutico (per produrre, ad es., sostanze come l'insulina o l'interferone).

³⁷ L'inclusione della funzione e applicabilità industriale del trovato, non solo nella descrizione della domanda di brevetto, ma anche nella formulazione delle rivendicazioni è norma specifica che riguarda i geni o parti di essi e non anche gli altri elementi isolati del corpo umano. La disposizione enfatizza il principio del cd. "*purpose bound protection*", ossia il principio per il quale la protezione brevettuale è strettamente legata alla funzione dell'invenzione così come descritta e rivendicata. Per le invenzioni biotecnologiche il ruolo della descrizione è molto importante, perché le norme vigenti dicono che in assenza di una indicazione d'uso del trovato il brevetto non può essere concesso. Quindi, ad es., chi isola un nuovo gene, non può brevettarlo, a meno che non si identifichi e si descriva chiaramente una funzione che esso può assolvere; eventuali altre funzioni, ignote o ancora da scoprire, resteranno libere da ogni pretesa. Le rivendicazioni concludono la descrizione del trovato e servono per delimitare l'ambito della protezione brevettuale. Per una maggiore comprensione della specificità di tale tipologia di invenzioni si veda A. OTTOLIA, *Riflessioni sulla brevettabilità delle sequenze parziali di geni est*, in *Riv. dir. ind.*, 2005, I, 457 ss.



dell'art. 22, co. 5 e 7, d.m. 13.1.2010, n. 33, regolamento di attuazione del C.p.i.)³⁸. Il successivo art. 170 *ter*, co. 1, commina, salvo che il fatto costituisca reato, una sanzione amministrativa pecuniaria nei confronti di chi, al fine di brevettare un'invenzione, utilizza materiale biologico di origine umana, essendo a conoscenza del fatto che esso è stato prelevato ovvero utilizzato per tali fini senza il consenso espresso di chi ne può disporre. Nel comma 4 della medesima norma, il legislatore fornisce poi alcuni criteri per il giudice per la determinazione della sanzione -nei limiti minimi e massimi previsti-, che vanno ad aggiungersi ai criteri previsti in via generale in tema di illeciti amministrativi (di cui alla l. 24.11.1981 n. 689): si potrà tener conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali e del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole o alla persona o ente nel cui interesse agisce³⁹.

Sono queste, dunque, le norme sulle quali ora concentrare la riflessione.

³⁸ Si tratta di previsioni che non trovano riscontro nella Direttiva 98/44/CE, che si limitava, nel '*considerando*' n. 26 (e non nella parte dispositiva), a richiedere che, nell'ambito del deposito di una domanda di brevetto, fosse garantita alla persona da cui è prelevato il materiale la possibilità di esprimere il proprio consenso libero ed informato al prelievo in base al diritto nazionale. Ed infatti, tra i motivi posti a fondamento del ricorso dei Paesi Bassi per l'annullamento della Direttiva, nel giudizio poi deciso da Corte di giustizia CE, 9.10.2001, cit., vi era questa disposizione, ritenuta lesiva dei diritti fondamentali della persona e della libertà di autodeterminazione. Sul punto, v. A. LOSANNO, *Per un riequilibrio tra la brevettabilità di elementi isolati del corpo umano e la tutela dei diritti fondamentali della persona umana*, in *Dir. eccles.*, 2003, 170 ss. Nella prima trasposizione della direttiva, la previsione di corredare la domanda di brevetto del consenso informato non era stata accompagnata da alcuna disposizione in merito alle conseguenze di un eventuale mancato deposito: si veda l'art. 5 l. n. 78/06 (come si è detto in precedenza, le sanzioni sono state introdotte poi col decreto correttivo del 2010). In dottrina si erano quindi formati due orientamenti. Secondo alcuni, costituendo una grave violazione dei diritti della persona, la mancanza di consenso doveva comportare il diniego del brevetto o, se il brevetto fosse stato concesso, la sua nullità; cfr. L. ALBERTINI, *L'invenzione biotecnologica: requisiti di brevettabilità ed estensione della protezione*, cit., 1120 s., per il quale la previsione del consenso -al prelievo e all'utilizzazione- era perfettamente coerente con gli artt. 22 e 23 della Convenzione di Oviedo, alla stregua dei quali gli Stati aderenti erano impegnati ad apprestare una tutela giurisdizionale appropriata per le violazioni dei diritti ivi sanciti, e la nullità del brevetto appariva quindi sanzione adeguata alla violazione in questione. Per la nullità, con persuasive e più diffuse argomentazioni, anche G. RESTA, *Do we own our bodies? Problemi in tema di utilizzazione del materiale biologico umano a scopi di ricerca e brevettazione*, in *Studi in onore di N. Lipari*, Tomo II, Milano, 2008, 2437 ss., il quale arrivava ad ipotizzare che anche lo sfruttamento di un brevetto conseguito in mancanza di consenso potesse integrare, in quanto tale, una violazione dell'ordine pubblico interno e internazionale. Al contrario, per altri autori, in mancanza di espresse previsioni di nullità o altre sanzioni, non potevano configurarsi conseguenze sul piano della brevettabilità per le invenzioni realizzate in assenza del consenso: propenso a questa seconda soluzione F. LEONINI, in *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, *Commentario* a cura di V. Di Cataldo, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2008, sub art. 5, 417 ss.

³⁹ Osserva D. PALLINI, in *La riforma del codice della proprietà industriale*, *Commentario* a cura di C. Galli, cit., sub art. 170 *ter*, 1023, che la norma richiede, per la irrogazione della sanzione, l'accertamento di una condotta dolosa in capo all'agente. Giova poi qui ricordare che non è passato il tentativo -contenuto già in vari disegni di legge per l'attuazione della Direttiva- di introdurre nella normativa sanzioni penali (sul punto, più diffusamente, v. G. CASABURI, *Le biotecnologie tra diritto comunitario, Corte di giustizia e inadempimento italiano*, cit., 410 s.), tentativo riproposto nel 2010 in sede di decreto correttivo e non attuato per la genericità della norma di delega. Nell'intento di introdurre norme incriminatrici penali, G. FLORIDIA, *Il decreto correttivo al Codice della proprietà industriale: una riforma necessaria*, cit., 408, ravvisa una matrice etica, poco favorevole al riconoscimento della protezione alle invenzioni biotecnologiche, quasi si trattasse di "mercificazione" di elementi della materia vivente, da considerare non coinvolgibili nello sviluppo dell'economia. Se così è, la previsione, alla fine, di sanzioni pecuniarie amministrative può dirsi rappresenti una soluzione di compromesso tra l'attuazione di un regime sanzionatorio particolarmente gravoso e, quindi, fortemente dissuasivo, e l'assenza di sanzioni al riguardo.



4. – L’assetto delineato dal legislatore consente alcune considerazioni che –data la natura dei campioni biologici umani, utilizzati per le invenzioni biotecnologiche- attengono al ruolo che il consenso informato della persona da cui il campione è attinto è chiamato a svolgere.

E dunque, per il primo gruppo di ipotesi individuato nel paragrafo precedente, deve constatarsi la assoluta insufficienza dello schema del consenso informato del soggetto che volesse mettere a disposizione di una ricerca o sperimentazione il proprio materiale biologico, trattandosi di interventi che vengono a ricadere in una generale area di illiceità/contrarietà alla dignità umana ⁴⁰. Se questo è certamente più evidente per i procedimenti di clonazione o di modificazione dell’identità genetica germinale ⁴¹, che verrebbero –in modo diverso- ad intaccare quella irripetibile unicità che è caratteristica di ogni essere umano, nondimeno anche gli altri divieti esprimono, più indirettamente, preoccupazioni simili che si collocano pur sempre nel binomio integrità-identità genetica.

Per i casi in cui è invece ammessa la brevettazione, il consenso informato ⁴², oltre ad assolvere alle tipiche funzioni per cui viene richiesto –garantire l’intangibilità della sfera fisica della persona e tutelare le sue informazioni genetiche ⁴³-, si presenta, nella normativa in esame, come complementare

⁴⁰ Alla stregua dell’art. 5 cod. civ., un eventuale atto dispositivo in questo senso, pur non cagionando una diminuzione permanente della integrità fisica, sarebbe nullo per contrarietà a legge/ordine pubblico o buon costume.

⁴¹ Entrambi riconosciuti espressamente come integranti una violazione dell’ordine pubblico e del buon costume nel ‘*considerando*’ n. 40 della Direttiva, che li vieta poi all’art. 6, co. 2, lett. a) e b). Nel ‘*considerando*’ n. 39, invece, l’ordine pubblico e il buon costume vengono definiti come corrispondenti a “principi etici o morali riconosciuti in uno Stato membro”, la cui osservanza è indispensabile in materia di biotecnologia, con una rielaborazione e, in un certo senso, assimilazione dei due concetti, funzionale all’ambito di applicazione. Osserva P. IZZO, *op. cit.*, 1180 s., che il richiamo ad essi (già previsti, in via generale, dall’art. 50 C.p.i., che riferisce il giudizio di liceità all’attuazione dell’invenzione e non allo sfruttamento commerciale), si colloca nella prospettiva di indirizzare la libertà di ricerca scientifica verso una sua razionalizzazione piuttosto che compressione: in quest’ottica, la disciplina delle invenzioni biotecnologiche si attegga come strumento di difesa della persona, realizzata mediante un controllo continuo e costante alla legittimità dell’utilizzo delle invenzioni. In una prospettiva costituzionale, sottolinea l’autrice, la questione si inquadra nella clausola generale di tutela della persona umana, la cui centralità “è il fulcro attorno al quale deve ruotare ogni scelta che involge e coinvolge questioni afferenti al suo sviluppo e alla sua crescita”.

⁴² Sul consenso informato la letteratura è oramai sconfinata. Per l’inquadramento della figura, la sua origine ed evoluzione, v. per tutti M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in *Trattato di biodiritto* diretto da S. Rodotà e P. Zatti, vol. IV, *I diritti in medicina*, a cura di L. Lenti, E. Palermo Fabris e P. Zatti, Milano, 2011, 191 ss. La necessità del consenso informato ricorre in numerosi ambiti della pratica biomedica –dagli interventi chirurgici alla donazione degli organi, dalla sperimentazione di medicinali all’utilizzo di tessuti a fini di ricerca- in ciascuno dei quali esso assume caratteri peculiari e comporta effetti giuridici differenti: v. M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, II, 153 s., per il quale, dunque, l’uso della medesima espressione non deve trarre in inganno, perchè in ognuno di quegli ambiti il consenso va sottoposto ad una disciplina giuridica distinta, calibrata sugli specifici effetti del negozio cui mira a dar vita.

⁴³ In questi casi, infatti, il consenso abbraccia sia la dimensione materiale che quella informazionale del campione biologico, il quale costituisce anche una fonte privilegiata di dati medici e genetici: R. PACIA, *Ricerca genetica, biobanche e consenso informato*, in *Famiglia e dir.*, 2012, 842, la quale ricorda che il campione biologico, che prima dello sviluppo delle tecnologie in ambito genetico era considerato alla stregua di un qualsiasi bene mobile, è poi diventato strumento di identità biologica ed espressione della personalità del soggetto. Per questi aspetti –assolutamente rilevanti per l’indagine che si sta conducendo, poiché individuano le caratteristiche del materiale su cui la disciplina va ad incidere- v. anche M. PETRONE, *Trattamento dei dati genetici e tutela della persona*, in *Famiglia e dir.*, 2007, 853 ss.; M. MACIOTTI, *Proprietà, informazione ed interessi nelle discipline delle biobanche a fini di ricerca*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, II, 222 ss., ID., *Le biobanche: disciplina e diritti della persona*, in *Trattato di biodiritto*, cit., vol. II, t. I, *Il governo del corpo*, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C. M. Mazzoni, S. Rodotà e P. Zatti, Milano, 2011, 1203 ss.; V. ZENO ZENCOVICH, *La “comunità” di dati personali. Un contributo al sistema dei diritti della personalità*, in *Dir. informazione e informatica*, 2009, 12; S. GIROTTO, *Biometria e nanomedicina: le nuove frontiere della riconcettualizzazione tecnologica del corpo*



al brevetto, inserendosi nel procedimento amministrativo volto alla sua concessione e configurandosi come una sorta di pre-condizione perché l'inventore possa godere della privativa e del monopolio temporaneo sul mercato in essa implicato; secondo una logica di 'procedimentalizzazione', non estranea alla figura del consenso informato, laddove inserito in procedure connotate dalla compresenza di profili privatistici e pubblicistici ⁴⁴.

Se è vero, come è stato osservato ⁴⁵, che l'obbligo di corredare la domanda del consenso informato della persona da cui proviene il materiale biologico rappresenta una regola procedimentale che non incide né sul rilascio né sulla validità del brevetto, è altrettanto vero che la previsione della sanzione amministrativa pecuniaria di cui all'art. 170 *ter*, co. 1 (da € 100.000 ad € 1.000.000), che riguarda -si badi- più che l'obbligo di corredare la domanda di brevetto con la documentazione sul consenso, proprio il fatto di aver utilizzato materiali biologici al fine di brevettare un'invenzione, in mancanza di un valido consenso al loro prelievo e utilizzazione, assolve indirettamente -anche per l'entità della quantificazione- una funzione deterrente rispetto appunto all'obbligo di acquisizione di un consenso prestato sulla base di una informativa che sia adeguata alle peculiari destinazioni del materiale biologico ⁴⁶; obbligo, il cui inadempimento potrà anche dar fondamento -ricorrendone pure

umano, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, II, 452 ss.; sia consentito, in ultimo, un rinvio anche al mio *Ambiti di rilevanza e tutela dei dati genetici*, in *Dir. e giur.*, 2009, 508 ss. e 520. Il campione biologico -come luogo dell'identità- si presta poi a riflessioni interdisciplinari. Densa di implicazioni la ricostruzione teorica in prospettiva filosofica: cfr. V. MARZOCCO, *Il consenso informato alla conservazione e all'utilizzo di materiale biologico umano. Persona e corpo tra relazione interrotta e nuovi scenari rappresentativi*, in *Forum Biodiritto* 2010 (in versione e-book, a cura di C. Casonato, C. Piciocchi e P. Veronesi, all'indirizzo http://eprints.biblio.unin.it/3979/1/casonato_piciocchi_veronesi_quaderno_101_versione_corretta_giov19apr2012.pdf, 151 ss.); ed ora, con ulteriori approfondimenti, EAD., *Dominium sui. Il corpo tra proprietà e personalità*, Napoli, 2012, 20 ss. e 109 ss. Sul versante legislativo, la tendenza è decisamente verso l'attrazione dei profili di tutela nell'orbita della disciplina sulla protezione dei dati personali, con una riduzione del campione biologico a mero supporto materiale del dato informativo. Per il trattamento dei dati genetici, anche nel settore della ricerca, il provvedimento attualmente in vigore, emanato ai sensi dell'art. 90 del Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lgs 30.6.2003 n. 196), è l'Autorizzazione generale del Garante al trattamento dei dati genetici n. 8 del 13.12.2012 (G.U. 4.1.2013, n. 3); per l'utilizzo di dati sanitari per scopi di ricerca scientifica si vedano le Autorizzazioni generali nn. 2 e 9 del 13.12.2012 (entrambe in G.U. 4.1.2013, n. 3), che presentano alcune modalità di semplificazione in merito all'acquisizione del consenso, limitatamente però ad un segmento individuato del settore della ricerca.

⁴⁴ Il riferimento è a tutt'altri contesti (trapianti di organi, trasfusioni di sangue, sperimentazione di farmaci) in cui il consenso, senza perdere la sua qualifica di atto di autonomia privata, diviene però anche elemento di una fattispecie più complessa preordinata dalla legge alla protezione di tutti gli interessi in gioco: cfr. G. FERRANDO, *Principio di gratuità, biotecnologie e "atti di disposizione del corpo"*, in *Europa dir. priv.*, 2002, 766 s. e 781 ss.; G. RESTA, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, in *Trattato di diritto civile* diretto da R. Sacco, vol. I, G. Alpa e G. Resta, *Le persone e la famiglia*, Torino, 2006, 615.

⁴⁵ R. ROMANO, *Brevettabilità del vivente e "artificializzazione"*, in *Trattato di biodiritto*, cit., vol. I, *Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di S. Rodotà e M. Tallacchini, Milano, 2010, 599 s.; più ampiamente, EAD., *La brevettabilità delle cellule staminali embrionali umane*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, II, 246 ss.

⁴⁶ Sulla portata e i contenuti di tale informativa, nonché sulle difficoltà, anche pratiche, che possono incontrarsi per l'acquisizione del consenso nel settore della ricerca, v. R. PACIA, *op. cit.*, 845 ss.; si tratta di aspetti cruciali che l'autrice analizza nella prospettiva di individuare il ruolo e le funzioni delle biobanche, depositarie dei campioni biologici, il regime giuridico dell'appartenenza dei campioni medesimi e dei dati informativi in essi contenuti, le modalità per i loro utilizzi a fini di ricerca (p. 851 s.). In particolare, il tema dei diritti spettanti sul campione biologico al soggetto da cui è prelevato e degli effetti -reali o obbligatori- del consenso prestato in ordine ad esso si intreccia strettamente con la tematica in esame, sotto il profilo di una eventuale spettanza di diritti patrimoniali per le invenzioni messe a punto a partire dallo studio di quei campioni: cfr. M. MACILOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, cit., 159. Il tema si radica in un dibattito che trae origine da una notissima vicenda che vide protagonista un cittadino statunitense -il Sig. John Moore- il quale, a causa di una patologia, aveva subito la rimozione chirurgica della milza e si era visto successivamente asportare, nella fase post-operatoria



gli altri requisiti di legge costituivi della fattispecie- ad un'azione di responsabilità civile nei confronti del ricercatore/inventore. Non vi è dubbio, allora, che questa disposizione costituisca un forte richiamo sul punto, perché va ad aggiungere al tradizionale rimedio civilistico del risarcimento dei danni (con tipica funzione compensativa ⁴⁷), una sanzione amministrativa significativamente onerosa, la cui concreta determinazione -sulla scorta dei criteri fissati dalla legge e, in particolare, quello “del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o ente nel cui interesse egli agisce” (art. 170 *ter*, co. 4, C.p.i.)- finisce per incidere direttamente sui profitti ricavabili da un brevetto che fosse ottenuto in violazione della disposizione sul consenso, colpendo in tal modo proprio l'interesse economico che costituisce uno dei fini del regime delle privative. Risulta evidente, quindi, che la sanzione amministrativa, così come configurata, svolge -e in maniera incisiva- una funzione di tipo preventivo/dissuasivo, consistente nella prefigurazione dei costi conseguenti alla commissione dell'illecito ⁴⁸.

Si può quindi, in definitiva, affermare che, nel recepire la Direttiva, il legislatore italiano ha inteso cogliere l'occasione per rafforzare i limiti entro i quali -attraverso il consenso informato- può esplicarsi l'autodeterminazione dei soggetti in ordine al proprio corpo in un ambito fortemente improntato a logiche mercatistiche -ove, quindi, più impellente appare l'esigenza di tutelare l'integrità fisica della persona e il suo corredo genetico nei confronti di interventi di tipo manipolatorio-, e lo ha fatto intervenendo, di necessità, nel momento immediatamente prodromico a qualsiasi tipo di ricerca o

e senza il suo consenso, tessuti, liquidi e cellule, dallo studio dei quali era stata poi ricavata una linea di prodotti farmaceutici, oggetto di brevetto, di grande valore terapeutico e commerciale. Il Sig. Moore rivendicò in giudizio l'appartenenza delle cellule e il diritto a disporne, chiedendo che gli venisse riconosciuta anche una compartecipazione agli utili conseguiti con i brevetti: la Corte di appello della California, con sentenza del 31.7.1988 (in *Foro it.*, 1989, IV, 417 ss., con nota di M. PAGANELLI, *Alla volta di Franktestein: biotecnologie e proprietà (di parti) del corpo*) gli dette ragione, ammettendo la configurabilità di un diritto di proprietà sulle parti del proprio corpo dopo il loro distacco; dopodiché, la Corte Suprema della California, in riforma della precedente decisione, con sentenza del 9.7.1990 (in *Riv. crit. dir. priv.*, 1991, 595 ss.), gli riconobbe invece solo un risarcimento dei danni per la violazione dell'obbligo di acquisizione del consenso informato.

⁴⁷ L'esigenza di riparazione delle conseguenze pregiudizievoli di un fatto illecito attraverso una congrua compensazione del danneggiato connota -in via prevalente- sotto il profilo funzionale l'attuale sistema della responsabilità civile extracontrattuale, al quale non sono tuttavia estranei anche altri profili funzionali: v. G. GRISI, *Gli istituti del diritto privato*, vol. II, 2ª ed., Napoli, 2005, 200 s.

⁴⁸ Può invece discutersi circa la idoneità del luogo scelto per questo richiamo. E' stato, infatti, sostenuto che la normativa brevettuale non sarebbe la sede appropriata per riaffermare la necessità del consenso informato, che è senz'altro ormai una regola generale: il richiamo ad esso appare ridondante e mero esercizio di retorica se poi dalla sua mancanza non si fa discendere alcuna conseguenza applicativa, quale, ad esempio, la nullità del brevetto: così, R. ROMANO, *La brevettabilità delle cellule staminali embrionali umane*, cit., 246 nota 33. L'impressione di questa autrice è che si siano volute indirettamente risolvere, ma nel contesto sbagliato, le delicate questioni della provenienza e della appartenenza del materiale genetico di partenza, che vanno invece ricondotte al discorso più ampio e complesso del “governo del corpo” e dei limiti alla disponibilità -anche economica- dello stesso. Il brevetto, viene evidenziato, è uno strumento di selezione dei trovati che, per il loro apporto innovativo, meritano l'accesso ad un regime di utilizzazione economica sottratto temporaneamente al gioco della concorrenza; le questioni anzidette, invece, attengono alla utilizzazione e alla disponibilità del materiale genetico e prescindono dalla tecnica economica di gestione della innovazione che da tale materiale deriva (ivi, p. 246).



sperimentazione⁴⁹. D'altra parte, il riconoscimento esplicito della proteggibilità giuridica delle invenzioni biotecnologiche ha confermato la possibilità di ricavare i profitti derivanti dalla titolarità di diritti di proprietà industriale -diritti, il cui acquisto e mantenimento seguono le norme generali dell'istituto, con l'applicazione ulteriore di quelle regole che sono espressione della innegabile specialità della materia vivente- così fungendo anche da stimolo per la ricerca e gli investimenti nel settore⁵⁰. In questo contesto, cioè, si è voluto solo garantire che il soggetto che fornisce il materiale biologico di partenza possa correttamente essere edotto degli usi che di esso verranno fatti e della possibilità che le informazioni genetiche presenti nel campione circolino in prodotti destinati allo sfruttamento commerciale, conformando in maniera peculiare il contenuto dell'obbligo informativo ed adattandolo al regime normativo nel quale va ad inserirsi⁵¹, coerentemente con il principio di finalità

⁴⁹ Rilevava già G. SENA, *L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, cit., 75 s. che il diritto dei brevetti non può sostituire né rendere superflue le legislazioni nazionali, europee o internazionali che dispongano limiti, divieti o controlli sulla ricerca e sulla utilizzazione o commercializzazione dei suoi risultati, per esigenze di sanità pubblica, sicurezza, conservazione della diversità genetica, osservanza di norme etiche (*'considerando'* n. 14 della Direttiva 98/44/CE) e che ciò trova, del resto, diretto fondamento proprio nell'art. 1 della Direttiva, secondo cui "Gli Stati membri proteggono le invenzioni biotecnologiche tramite il diritto nazionale dei brevetti". L'autore riscontrava però una certa contraddizione logica nella presenza, nelle norme in tema di brevettabilità, di limiti -di matrice etica e politica- attinenti alla fase della attuazione dell'invenzione, piuttosto che a quella della brevettabilità. In questo senso, v. le posizioni nette di P. SPADA, *Liceità dell'invenzione brevettabile ed esorcismo dell'innovazione*, in *Riv. dir. priv.*, 2000, 6 s., il quale, in particolare, invitava a non confondere l' "etica dell'innovazione con l' "etica del brevetto", e di V. DI CATALDO, *Bioteologie e diritto*, cit., 353 e nota 72. L'argomento è incisivamente ripreso da R. ROMANO, *op. ult. cit.*, 238 e 241, che richiama la necessità di distinguere la fase della ricerca, anteriore e soprattutto estranea alla disciplina brevettuale, dalla fase appunto della brevettazione, le cui regole sono invece concepite come presidio di altri e specifici interessi; fasi, dunque, appartenenti a momenti giuridicamente distinti (*amplius*, v. EAD., *Brevettabilità del vivente e "artificializzazione"*, in *Trattato di biodiritto*, cit., 576 ss.). Ciò è senz'altro vero, ma quello che qui si vuole sommessamente sostenere è che si tratta di fasi -pur distinte- che vanno tuttavia inscindibilmente considerate quando l'oggetto o lo strumento dell'invenzione -il materiale biologico umano contenente informazioni genetiche- è così speciale per i valori che contiene e rappresenta: la disamina compiuta sembra offrire sufficienti indizi normativi a favore di tale ricostruzione. La libertà della ricerca scientifica e la promozione delle sue opportunità applicative non sono valori assoluti ma devono essere contemplati con la difesa della dignità, integrità ed identità dell'essere umano; le stesse attività che sono espressione della libertà di iniziativa economica non possono essere esercitate in modo da recare danno alla dignità umana, come espressamente sancito dall'art. 41, co. 2, Cost. La verifica del rispetto di tali valori non può che avvenire a monte, per evitare, per quanto possibile, che una successiva fase di concessione di brevetti -fase, peraltro, a carattere anche pubblicistico- divenga il luogo di propagazione di gravi violazioni dei diritti della persona. E' solo in questo senso, cioè, che se ne propone una visione unitaria, diretta a conferire maggiore effettività alla tutela dei valori indicati (tant'è che il legislatore, come si è notato su nel testo, ha agito irrobustendo l'apparato delle sanzioni), senza con ciò potersi negare che si tratti di fasi dotate di autonomia concettuale e giuridica, ciascuna al suo interno regolata dalle proprie norme.

⁵⁰ La concessione del brevetto ha carattere costitutivo del diritto di inventore, la cui titolarità implica le facoltà esclusive di attuare l'invenzione e di trarne profitto, entro i limiti e alle condizioni stabilite dalla legge; il diritto si estende alla commercializzazione del prodotto a cui l'invenzione si riferisce (v. artt. 2584 cod. civ. e 66 C.p.i.). In particolare, l'esclusiva conferita da un brevetto comporta: a) se oggetto del brevetto è un prodotto, il diritto di vietare a terzi -salvo consenso del titolare- di produrre, usare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il prodotto in questione; b) se oggetto del brevetto è un procedimento, il diritto di vietare a terzi -salvo consenso del titolare- di applicare il procedimento, nonchè di usare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il prodotto direttamente ottenuto con il procedimento in questione. Per una efficace sintesi delle figure contrattuali utilizzabili per lo sfruttamento commerciale delle invenzioni biotecnologiche, cfr. S. SAMMARTINO – G. ADAMO, *Il contratto di cessione dei diritti di sfruttamento delle invenzioni biotecnologiche*, in www.diritto.it/docs/32807, del 22.12.2011.

⁵¹ E' questa la direzione auspicata anche dal Comitato Nazionale per la Bioetica nel parere del 16.2.2009, reso di concerto col Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze per la Vita, dedicato alla *'Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato'* (www.governo.it/bioetica/gruppo_misto/Consenso_Informato_allegato_Petrini_2009.pdf), in cui si raccomanda che il consenso -definito requisito fondamentale nell'etica biomedica- sia preceduto da una informazione completa ed esaustiva sulle finalità e gli esiti della ricerca, sulle possibili utilizzazioni future dei campioni, incluse le prospettive di sfruttamento commerciale della ricerca (compreso il deposito di brevetti), sulla circostanza che i donatori non avranno diritto di partecipare agli eventuali profitti derivanti dallo studio dei loro campioni biologici; e che il consenso sia raccolto avvalendosi anche di moduli per l'acquisizione diversi, proporzionati



che presiede alla prestazione di un valido consenso⁵²: la volontà del soggetto, nel percorso segnato dalla legge, potrà liberamente esplicarsi in tal senso, sino al limite di interventi che -secondo un comune sentire- appaiono lesivi del valore persona. La dignità umana -che può apparire una formula della quale non sempre è agevole identificare i contenuti⁵³ - acquista in tal modo significati concreti.

Lo strumento del consenso informato, dunque, non mi pare né decontestualizzato, né impropriamente utilizzato per finalità che non gli competono o per dirimere *in loco* questioni aliene al diritto brevettuale, poiché il brevetto -a prescindere dalla acquisizione ed allegazione del consenso- verrà concesso solo ed unicamente se l'invenzione è conforme ai requisiti di legge⁵⁴. Nell'esserne però sanzionata la mancanza nei modi che abbiamo visto (configurazione nuova come illecito amministrativo), il consenso informato diviene il mezzo per veicolare, anche in questo settore, importanti presidii di tutela della persona: il che risponde pienamente al ruolo che è solito svolgere anche in altri ambiti⁵⁵. La previsione di un profilo di disciplina specifico sul consenso per le invenzioni

all'uso previsto del campione e dei dati informativi ad esso inerenti. Sulle varie tipologie di consenso e sugli effetti giuridici che possono derivare dall'adozione di uno schema piuttosto che di un altro, cfr. M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, cit., 162 ss.; R. PACIA, *op. cit.*, 846 ss. Questione ulteriore e connessa, cui pure va fatto un cenno, è quella della possibilità di una remunerazione per la cessione di campioni di materiale biologico umano per scopi di ricerca scientifica e sfruttamento industriale. La soluzione più corretta appare quella negativa, nel senso dell'illiceità di una controprestazione in danaro e quindi della nullità -per illiceità della causa ex art. 1418, co. 2, cod. civ.- dell'eventuale contratto in cui la prestazione sinallagmatica fosse costituita da un siffatto compenso: il tema è indagato da G. RESTA, *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione*, in *Trattato di biodiritto*, cit., vol. II, t. I, *Il governo del corpo*, cit., 825 ss. Vi è però chi ha ravvisato una evidente incongruità tra la natura gratuita dell'atto di cessione del proprio materiale biologico e la possibilità poi che l'utilizzatore dello stesso si appropri delle utilità economiche ritraibili dalla applicazione industriale: in questo senso, P. MONTELEONE, *Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e tutela della persona*, in *Dir. ind.*, 2006, 407 s.

⁵² Cfr. sul punto G. RESTA, *op. loc. ult. cit.*, 829 ss. Sembra opportuno ricordare che quello di finalità è un principio mutuato dalle regole in tema di consenso informato al trattamento dei dati personali: si veda l'art. 13 del Codice della *privacy* (d.legisl. 30.6.2003 n. 196), a tenore del quale l'informativa che precede la prestazione di un consenso al trattamento dei propri dati deve garantire una piena conoscenza quanto alle finalità e alle modalità del trattamento medesimo; ne consegue che qualsiasi utilizzo per scopi diversi da quelli per cui il consenso fu raccolto necessita di una ulteriore e specifica manifestazione di volontà.

⁵³ Uno dei suoi più acuti studiosi ha definito la dignità umana il "valore fondativo" del sistema biogiuridico contemporaneo, perché integrante il parametro fondamentale per la valutazione delle attività medico-scientifiche interferenti con la sfera della persona, nelle sue componenti fisiche ed informazionali; come tale, capace di giustificare l'imposizione di limiti al potere dell'uomo di incidere sulla realtà biologica e sulle stesse strutture fondamentali della natura umana. Così, G. RESTA, *La dignità*, in *Trattato di biodiritto*, cit., vol. I, *Ambito e fonti del biodiritto*, cit., 259 ss.; v. anche ID., *La disponibilità dei diritti fondamentali e i limiti della dignità (note a margine della Carta dei Diritti)*, in *Riv. dir. civ.*, 2002, II, 801 ss., spec. 819 ss. Con riferimento più specifico al diritto brevettuale, cfr. S. STAMMATI, *La dignità della persona umana e il diritto di brevetto*, in *Dir. ind.*, 2001, 113 ss.

⁵⁴ In presenza delle condizioni di legge, l'inventore vanta un diritto soggettivo al rilascio del brevetto; rilascio che si configura come atto amministrativo dovuto (non discrezionale) avente natura di concessione.

⁵⁵ Del resto, il consenso informato -per il suo porsi al crocevia fra la tutela della salute e quella della libertà personale- non ha mai conosciuto, come è noto, una disciplina organica ed unitaria, ma deriva la sua elaborazione proprio dalla legislazione di settore, che lo ha richiamato in singole norme -anche di rango secondario-, e dalla costruzione operata da dottrina e giurisprudenza sulla scorta dei valori emergenti dal dettato costituzionale: in questo senso, la più esplicita consacrazione si deve a Corte Cost. 23.12.2008, n. 438, in *Foro it.*, 2009, I, 1328, secondo cui "la circostanza che il consenso informato trovi il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 Cost. pone in risalto la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute...". Sul versante più strettamente civilistico, l'elaborazione della categoria del consenso informato si è inserita, da un lato, in un ripensamento in chiave personalista del ruolo della autonomia privata dei soggetti: cfr. la bella ricostruzione di C. CASTRONOVO, *Il negozio giuridico dal patrimonio alla persona*, in *Europa dir. priv.*, 2009, 87 ss., in part. 100 ss.; dall'altro, ha trovato coincidenza con l'interesse della dottrina ad una lettura aggiornata dell'art. 5 cod. civ. -norma considerata per lungo tempo desueta, visto il contesto in cui era nata e le ragioni che l'avevano ispirata- rispondente all'esigenza di rintracciarne una nuova *ratio* (più di recente, v. lo studio di B. AGOSTINELLI, *Profili*



che hanno ad oggetto o utilizzano materiale biologico di origine umana evita poi uno sbilanciamento a favore delle logiche del mercato, che ne avrebbe pregiudicato la convivenza con gli altri interessi in gioco; rappresenta, in definitiva, una sorta di snodo essenziale per il raccordo di interessi potenzialmente antitetici ⁵⁶.

Il quadro delineato va, allora, letto come l'attuazione effettiva, in un settore specifico, dei principi consacrati in quelli che oggi sono considerati i più importanti testi sovranazionali inerenti alla tutela della persona e dei suoi diritti fondamentali, documenti che costituiscono una riuscita sintesi di valori ritenuti condivisi dagli Stati europei ⁵⁷. I singoli settori del diritto, in altri termini, non possono più restare come comparti rinchiusi nello steccato delle proprie regole, bensì divenire dei vasi comunicanti. I principi proclamati in quei testi -il cui volto anche etico non può essere disconosciuto-, proprio perché appartenenti ad un patrimonio comune che, a sua volta, costituisce la base giuridica di più intense unificazioni, devono, dunque, trovare accoglimento e specificazione in ogni ambito di disciplina, affinché non si smarrisca il loro senso più profondo ed attuale ⁵⁸.

civilistici della cd. donazione di sangue e di organi, in *Rass. dir. civ.*, 2010, 665 ss.). Per un approfondimento, molto attento ai profili evolutivi, comprese le connessioni con il consenso nella disciplina sul trattamento dei dati personali, v. poi A. CORDIANO, *Identità della persona e disposizioni del corpo. La tutela della salute nelle nuove scienze*, Roma, 2011, 73 ss.

⁵⁶ Registra la crescente convergenza tra i settori della proprietà intellettuale e dei diritti fondamentali G. RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso "Myriad Genetics"*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2011, 308 ss., per il quale materie sinora considerate mutualmente indipendenti mostrano sempre più zone di sovrapposizione e punti di contatto che ne impongono una rilettura che vada oltre gli schemi tradizionali e miri ad individuare le più idonee modalità di interazione (tra le quali, l'autore colloca appunto il consenso informato inserito nella procedura preordinata all'ottenimento del brevetto). Non si tratta di mere problematiche di "etica del brevetto", bensì di ineludibili questioni di diritto positivo poste dalla necessaria unitarietà e coerenza interna dell'ordinamento. In un'ottica più generale (p. 305 ss.), la prospettiva che l'autore intende offrire alla riflessione fa capo a quella formula dei "beni comuni", oggi oggetto di grande attenzione e dibattito sia nella dottrina privatistica che in quella pubblicistica, ragionando sulla quale alcuni beni che oggi sembrano poter rientrare in una sfera di appartenenza esclusiva ne potrebbero invece essere sottratti perché da considerare patrimonio generale dell'uomo (lo spunto è un complesso caso giudiziario americano, deciso in prima istanza con una dichiarazione di nullità per brevetti concessi per le sequenze di alcuni geni e dei relativi tests diagnostici; la decisione è stata poi ribaltata in grado di appello, con sentenza del luglio 2011).

⁵⁷ Il riferimento è naturalmente alla 'Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina' (per esteso, "Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alla applicazioni della biologia e della medicina"), stipulata ad Oviedo il 4.4.1997 (della quale l'Italia ha autorizzato la ratifica con la l. 28.3.2001 n. 145, pur non essendosi a tutt'oggi ancora perfezionato l'iter procedimentale per l'adattamento dell'ordinamento interno ad essa) e alla 'Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea', proclamata a Nizza il 7.12.2000, oggi, dopo varie vicissitudini, entrata a far parte integrante del Trattato di Lisbona, e alle cui norme è assegnato lo stesso valore giuridico dei trattati (ex art. 1 Tratt. Lisbona, che modifica l'art. 6 Tratt. Unione europea). Si tratta di testi ampiamente noti e studiati, nei quali (senza voler ora qui richiamarne i singoli articoli) la dignità della persona, la sua integrità psicofisica, la tutela del patrimonio genetico -cui si annettono, quali imprescindibili corollari, il rispetto del principio del consenso informato, il divieto di fare del corpo umano e di sue parti in quanto tali una fonte di lucro, il divieto di pratiche eugenetiche-, assurgono a fondamentali principi guida cui le legislazioni devono ispirarsi ogniqualvolta l'essere umano si trovi ad essere coinvolto, a diverso titolo, in ambito biomedico. Tali principi, nel consacrare il primato dell'essere umano, disegnano una relazione tra persona e mercato nel senso della irriducibilità della prima al pari di una merce attratta inesorabilmente nell'ambito delle relazioni economiche; tuttavia, la specificazione del divieto di fare del corpo o di sue parti -in quanto tali- una fonte di lucro non esclude radicalmente la possibilità di profitti, ma apre alle ipotesi di utilizzi per fini di brevettazione: sul punto, cfr. S. RODOTA', *Il nuovo habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in *Trattato di biodiritto*, cit., vol. I, *Ambito e fonti del biodiritto*, cit., 207.

⁵⁸ Non può, pertanto, condividersi l'opinione di chi ritiene che vada ridimensionato il ruolo dell'etica a favore di una lettura prettamente industrialistica delle norme in materia: G. CASABURI, *Le relazioni pericolose tra etica e biotecnologie*, in *Riv. dir. ind.*, 2004, I, 22 ss. Partendo da un assunto relativismo dei principi etici, dovuto alla disomogeneità dei valori tra i vari Stati e alla possibilità che essi subiscano l'influenza dell'ambiente esterno, l'autore sostiene che la *ratio* delle norme e la loro interpretazione vada ricercata in un'ottica 'endointustrialistica', per cui il *discrimen* tra ciò che è brevettabile e ciò che non lo è risiede nella ricorrenza dei requisiti legali per poter



5. – L'equilibrio faticosamente raggiunto dal legislatore nel sistemare i diversi interessi presenti nella materia rischia di rivelarsi fragile se ci si sposta sul campo della applicazione concreta. Un recente caso deciso dalla Corte di giustizia UE ⁵⁹ ripropone il conflitto dei valori in gioco nella normativa e rivela la difficoltà di trovare soluzioni pienamente soddisfacenti. Un riferimento a questa emblematica vicenda si colloca, quindi, nella prospettiva indicata in apertura e consente di cogliere una problematicità destinata a non esaurirsi.

Adita in sede di rinvio pregiudiziale ⁶⁰, la Corte di giustizia UE è stata chiamata a chiarire la nozione di “embrione umano” adottata dalla Direttiva 98/44/CE ⁶¹ e le questioni con essa collegate, per consentire una corretta ed uniforme applicazione della disciplina nel territorio dell'Unione europea. La Direttiva, infatti, non ha fornito una definizione di embrione umano, né ha lasciato margini di

accedere al regime di privativa. E, quindi, ad es., la clonazione non può essere brevettata perché difetta della industrialità in quanto l'essere umano, che non è un mero ammasso di Dna, è insuscettibile di riproduzione costante e controllabile; la sua unicità ed originalità, in sostanza, ne impedisce una riproducibilità seriale. Anche guardando a ciò che può invece essere oggetto di brevetto, quel che rileva è sempre la tecnicità dell'intervento e la possibilità di conseguire risultati industriali. Solo in quest'ottica, prosegue l'autore, si potranno arginare le “invasioni” dell'etica nel campo del diritto delle biotecnologie, evitando che il giudizio di liceità dell'invenzione divenga il “mezzo giuspositivo” per esercitare un controllo etico sull'innovazione biotecnologica (qui l'autore cita testualmente e condivide il pensiero di P. SPADA, *op. cit.*, 5 ss.).

⁵⁹ Corte di giustizia UE, 18 ottobre 2011, causa C-34/2010, in *Giust. civ.*, 2011, I, 2757 ss.; in *Guida al dir.*, 2011, fasc. 44, 14 ss., con commenti di M. CASTELLANETA e G. M. SALERNO; in *Foro it.*, 2012, IV, 26 ss.; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, I, 289 ss. ed ivi, II, 237 ss., nota critica di R. ROMANO, *La brevettabilità delle cellule staminali embrionali umane*, cit.; in *Dir. fam. pers.*, 2012, 3 ss., con note di G. CARAPEZZA FIGLIA, *Tutela dell'embrione e divieto di brevettabilità: un caso di assiologia dirimente nell'ermeneutica della Corte di Giustizia*, e di M. CASINI, *La Corte di Giustizia dell'Unione Europea e il superamento della cd. “teoria del preembrione”*; in *Giur. comm.*, 2012, II, 35 ss., con nota di G. COLANGELO, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa e negli Stati Uniti alla luce dei casi Brüstle e Myriad Genetics*; in *Riv. dir. ind.*, 2012, II, 245 ss., con nota di O. CAPASSO, *La sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea sulla brevettabilità di cellule staminali derivate da embrioni umani*; in *Famiglia e dir.*, 2012, 221 ss., con nota di A. SCALERA, *La nozione di “embrione umano” all'esame della Corte UE*. V. anche i commenti alla decisione di R. ROMANDINI, *La sentenza Brüstle sulla tutelabilità delle cellule staminali embrionali: implicazioni pratiche e giuridiche*, in *Riv. dir. ind.*, 2012, II, 335 ss., e di E. CONTU, *Il ruolo del brevetto biotecnologico tra valorizzazione della ricerca scientifica e logiche economico commerciali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2012, 87 ss.

⁶⁰ L'antefatto, in sintesi, è il seguente: Oliver Brüstle, direttore dell'Istituto di Neurobiologia ricostruttiva dell'Università di Bonn, sul finire degli anni 90 ottiene un brevetto relativo a cellule progenitrici neurali, isolate e depurate, e a procedimenti per la loro produzione a partire da cellule staminali ricavate da embrioni umani nello stadio iniziale di blastocisti, nonché alla loro utilizzazione a fini terapeutici, per la cura di malattie neurologiche, tra le quali il morbo di Parkinson. Su domanda di Greenpeace, il Tribunale federale tedesco, competente in materia di brevetti, dichiara la nullità del brevetto, perché avente ad oggetto un procedimento che utilizza cellule staminali di embrioni umani. Il prof. Brüstle si rivolge quindi alla Corte federale tedesca di Cassazione, che rimette il caso alla Corte di Giustizia UE per la soluzione delle seguenti questioni preliminari: 1) se l'esclusione dalla brevettabilità dell'embrione umano riguardi tutti gli stadi della vita a partire dalla fecondazione dell'ovulo, ovvero se debbano essere soddisfatte altre condizioni, quali, ad es., il raggiungimento di un determinato stadio di sviluppo; 2) se la nozione di utilizzazione di embrioni umani a fini industriali o commerciali includa anche la loro utilizzazione a fini di ricerca scientifica; 3) se sia esclusa la brevettabilità anche per le invenzioni che, pur non avendo ad oggetto l'utilizzazione di embrioni, vertano su un prodotto o un procedimento che implichi la distruzione di embrioni. Per un ulteriore approfondimento di tutti gli aspetti del caso, si rinvia alla bibliografia di cui alla nota che precede.

⁶¹ Art. 6, co. 2, lett. c), della Direttiva, che dichiara non brevettabili “le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali”. Si veda anche il “considerando” n. 42, sui cui *infra* nel testo. Deve ricordarsi che il nostro legislatore è andato oltre, avendo vietato le utilizzazioni di embrioni umani, incluse le linee di cellule staminali embrionali umane, e ogni procedimento tecnico che utilizzi cellule embrionali umane. Il dato normativo esprime, dunque, una posizione di forte tutela per l'embrione -coerentemente anche con il principio di tutela del corpo umano, sin dal momento del concepimento e nei vari stadi del suo sviluppo- che trova poi il suo naturale compimento nella disciplina sulla procreazione assistita: questo aspetto è opportunamente segnalato da A. CORDIANO, *Identità della persona e disposizioni del corpo*, cit., 287 s.



discrezionalità ai legislatori nazionali nell'individuare il significato; di qui, l'esigenza di ricercarne una nozione unitaria, autonoma ed europea ⁶². Rilevanti sono le conclusioni raggiunte sul punto e conviene riportarle nei termini in cui sono state espresse.

Dice la Corte che l'art. 6 della Direttiva va così interpretato: *“costituisce “embrione umano” qualunque ovulo umano fin dalla fecondazione, qualunque ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura e qualunque ovulo umano non fecondato che, attraverso partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi”*; *“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 un “embrione umano” ai sensi dell’art. 6, n. 2, lett. c) della direttiva 98/44”*. Il dispositivo precisa anche che: *“l’esclusione dalla brevettabilità relativa all’utilizzazione di embrioni umani a fini industriali o commerciali enunciata all’art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva 98/44 riguarda altresì l’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”*; ed inoltre, *“l’art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva 98/44 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”*.

Le conclusioni sono suffragate da una motivazione articolata e ricca di spunti interessanti, che non è ora possibile analizzare compiutamente, per la ricorrenza di taluni profili spiccatamente tecnici, il cui approfondimento risulterebbe adesso fuori luogo e deviante ⁶³. Alcune brevi notazioni, tuttavia, si impongono, perché appaiono pertinenti con la disamina effettuata nel paragrafo precedente.

Colpisce, innanzitutto, l'ampiezza della nozione di embrione umano delineata dai Giudici europei, che arrivano ad includere nel suo perimetro non solo l'ovocita fecondato -sin dal momento della fecondazione- ma anche quello (non fecondato), al cui interno sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura (cd. clonazione terapeutica) ovvero che venga indotto a svilupparsi attraverso meccanismi di partenogenesi, poiché entrambe le tecniche consentono l'avvio del processo di sviluppo di un essere umano: l'inizio della vita viene così situato in un momento anteriore anche rispetto a

⁶² Sull'utilizzo, invece, estremamente disomogeneo del termine 'embrione' nei testi normativi europei ed internazionali, v. V. DURANTE, *La “semantica dell’embrione” nei documenti normativi. Uno sguardo comparatistico*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2012, 63 ss.

⁶³ Per un ampio inquadramento dei problemi etici e giuridici sollevati dalla ricerca sulle cellule staminali, si rinvia a A. CORDIANO, *op. cit.*, 295 ss.



quello individuato, con opinioni non unanimi, nella letteratura scientifica ⁶⁴. Chiaramente ispirata ad una logica precauzionale ⁶⁵, la definizione è l'esito di un'attenta valutazione del contesto e dello scopo della Direttiva, che -secondo la Corte- portano ad escludere la possibilità di ottenere un brevetto quando possa essere pregiudicato il rispetto della dignità, quale fondamentale prerogativa di ogni essere umano. Riconoscendo tale qualifica anche all'embrione, la sua manipolazione deve quindi essere valutata secondo quest'ottica.

In secondo luogo, viene istituito un legame tra fase della ricerca scientifica e fase brevettuale, nel senso che -se, in astratto, si tratta di fasi connotate diversamente sotto il profilo delle finalità- tuttavia l'utilizzazione di embrioni nell'ambito di una ricerca che sia poi oggetto di una domanda di brevetto non può essere scorporata dal brevetto medesimo e dai diritti da esso derivanti. L'affermazione -nella ricostruzione operata dalla Corte- trova indiretta conferma nella stessa Direttiva che, al '*considerando*' n. 42, stabilisce che l'esclusione dalla brevettabilità delle utilizzazioni di embrioni umani sancita nell'art. 6 non riguarda le invenzioni a finalità terapeutiche o diagnostiche che si applicano e che sono utili all'embrione umano, con ciò mostrando di tenere in considerazione, sul piano della disciplina, il nesso tra ricerca e sfruttamento dei suoi risultati applicativi. Coerentemente con tale assunto, si statuisce l'esclusione dalla brevettabilità anche delle invenzioni le cui rivendicazioni non comprendano l'utilizzo diretto di embrioni umani, ove l'attuazione di esse richieda la previa distruzione degli embrioni. Pure tale ipotesi, in altri termini, secondo la Corte, va ricondotta al concetto di "utilizzazione" di cui all'art. 6 della Direttiva, a nulla rilevando che la distruzione degli embrioni abbia luogo, eventualmente, in una fase ben precedente rispetto a quella dell'attuazione: lo sfruttamento del materiale biologico di origine umana esige sempre il rispetto dei diritti fondamentali e della dignità umana. Insomma, la portata espansiva di tali principi arriva a coprire e a risultare preponderante per tutte le fasi che precedono quella finale della brevettazione.

La direzione presa dai Giudici europei, dunque, imprime una decisa "svolta personalista" nell'ermeneutica della Corte di giustizia -nel verso di una armonizzazione che sia inclusiva dei valori sui quali si fonda l'Unione ⁶⁶-, perché orientata ad affermare che la tutela della dignità umana, rinvenuta anche nell'embrione, non può in alcun modo essere piegata alle esigenze del mercato.

⁶⁴ Sul punto, riferimenti in G. CARAPEZZA FIGLIA, *Tutela dell'embrione e divieto di brevettabilità: un caso di assiologia dirimente nell'ermeneutica della Corte di Giustizia*, cit., 23.

⁶⁵ Sottolinea G. CARAPEZZA FIGLIA, *op. cit.*, 24, che, in un quadro di marcato pluralismo scientifico e culturale, il principio di precauzione consente di indirizzare la regolazione giuridica e la mediazione giudiziale verso scelte proporzionate alla rilevanza dei beni giuridici coinvolti.

⁶⁶ G. CARAPEZZA FIGLIA, *op. cit.*, 25 s.



La pronuncia ha suscitato le preoccupazioni del mondo scientifico, legate al possibile venir meno dei finanziamenti per lo sviluppo del settore, a causa della impossibilità di tutelare i prodotti della ricerca con il regime delle privative ⁶⁷, evidenziando questioni che attengono a scelte di politica del diritto. Sul piano più strettamente giuridico, essa è stata variamente commentata, riproponendo in concreto la divaricazione tra la posizione di chi considera il diritto brevettuale come un sistema conchiuso ⁶⁸ e quella di chi, al contrario, ritiene che esso -nella specifica materia di cui si discute- debba essere penetrato da regole e principi più generali, ai quali senz'altro ascrivere una valenza normativa ⁶⁹.

6. – Le questioni affrontate dalla Corte di giustizia UE evocano, inevitabilmente, il dibattito attualmente in corso nel nostro Paese circa la sorte degli embrioni cd. soprannumerari. Si tratta di quella categoria -ricostruibile con l'ausilio delle fonti secondarie, attuative della legge n. 40/2004- nella quale rientrano tutti gli embrioni non utilizzati per scopi procreativi ⁷⁰, il cui numero è oggi destinato

⁶⁷ La sentenza preclude, in buona sostanza, la tutela giuridica per i trovati che hanno per oggetto o utilizzano cellule staminali embrionali e suoi derivati, ricavate da blastocisti (cioè il primo stadio di sviluppo dell'embrione, che si considera raggiunto intorno al quinto giorno dalla fecondazione), perché -allo stato- il prelievo comporta la distruzione dell'embrione stesso; per i necessari approfondimenti, cfr. R. ROMANDINI, *La sentenza Brüstle sulla tutelabilità delle cellule staminali embrionali: implicazioni pratiche e giuridiche*, cit., 337 ss. Da questo conseguirebbero effetti disincentivanti per le ricerche in tal senso: su tali effetti, cfr. E. CONTU, *Il ruolo del brevetto biotecnologico tra valorizzazione della ricerca scientifica e logiche economico commerciali*, cit., 97 ss. E' stato però anche notato che l'effetto può essere duplice, nel senso di scoraggiare gli investimenti nelle tecnologie escluse dal brevetto ed incentivare quelli in tecnologie alternative, capaci di soddisfare i medesimi bisogni: v. R. ROMANDINI, *op. cit.*, 343.

⁶⁸ Molto critica la posizione di R. ROMANO, *La brevettabilità delle cellule staminali embrionali umane*, cit., 237 ss., la quale denuncia lo scollamento concettuale tra oggetto del brevetto e materiale di partenza, e ritiene che la sentenza della Corte UE rende evidente che il problema della provenienza del materiale finisce per condizionare l'interpretazione delle norme e gli esiti delle controversie sui brevetti biotecnologici, spostando il sindacato di brevettabilità dall'innovazione oggetto della domanda al materiale di partenza che ha reso possibile l'innovazione medesima: la prospettiva assolutizzante della tutela dell'embrione fa sì che l'altro interesse in gioco -quello della ricerca medico scientifica relativa ai prodotti farmaceutici, rivolta alla tutela della salute- non venga neanche considerato in una prospettiva di bilanciamento (p. 249).

⁶⁹ Così, condivisibilmente, G. CARAPEZZA FIGLIA, *op. cit.*, 34 ss.

⁷⁰ Il Decreto del Ministero della Salute 11.4.2008 (*Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita*, G.U. 30.4.08, n. 101), che ha sostituito il primo Decreto del 21.7.2004, ha individuato due distinte tipologie di embrioni: la prima, quella degli embrioni che sono in attesa di un futuro impianto, compresi quelli crioconservati prima dell'entrata in vigore della l. n. 40/04; la seconda, quella degli embrioni per i quali sia stato accertato lo "stato di abbandono". Lo stato di abbandono di un embrione è accertato al verificarsi di una delle seguenti condizioni: a) il centro che effettua tecniche di p.m.a. acquisisce la rinuncia scritta al futuro impianto degli embrioni crioconservati da parte della coppia di genitori o della singola donna (nel caso di embrioni prodotti prima della entrata in vigore della l. n. 40/04, con seme di donatore e in assenza di partner maschile); b) il centro che effettua tecniche di p.m.a. documenta i ripetuti tentativi eseguiti, per almeno un anno, di ricontattare la coppia o la donna che ha disposto la crioconservazione degli embrioni; solo in caso di reale, documentata impossibilità a rintracciare la coppia, l'embrione potrà essere definito come abbandonato. La sorte di queste due categorie di embrioni risulta ancora regolamentata dal Decreto del Ministero della Salute 4.8.2004 (*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, G.U. 26 agosto 04, n. 200), in cui è stabilito che gli embrioni in attesa di futuro impianto sono crioconservati presso gli stessi centri dove le tecniche sono state effettuate; che gli embrioni in stato di abbandono, invece, vanno trasferiti -dopo l'attuazione di una serie di compiti e verifiche demandati all'Istituto superiore di Sanità- alla Biobanca Nazionale, situata presso il Centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico "Ospedale Maggiore" di Milano, ove sarà attivato in maniera centralizzata un centro di crioconservazione degli embrioni stessi: il centro avrà il compito di effettuare studi e ricerche sulle tecniche di crioconservazione dei gameti e degli embrioni "orfani". Tuttavia, nonostante la creazione della struttura, il trasferimento degli embrioni presso il centro non è stato poi mai effettuato ed è oggi allo studio del Ministero della Salute la possibilità di annullare il Decreto del 2004 di cui sopra: le ragioni che hanno reso inattuabile il trasferimento degli embrioni orfani presso la struttura centralizzata di Milano sono molteplici e da rinvenire in una serie di difficoltà pratiche, quali l'assenza di copertura finanziaria per le



ad aumentare sempre più dopo la nota sentenza n. 151 del maggio 2009 della Corte Costituzionale ⁷¹. Si discute -nella prospettiva di un intervento legislativo- degli embrioni soprannumerari abbandonati: vi è chi ne auspica una destinazione a fini di ricerca scientifica ⁷², altri invece ne propongono una sorta di adozione/donazione in favore di coppie (sterili o non), diverse da quella che li ha generati ⁷³.

Sebbene -come ha avuto modo di precisare anche la Corte di giustizia UE- la decisione sul caso Brüstle riguarda esclusivamente l'applicazione del diritto brevettuale, è difficile immaginare che la ampiezza della nozione di embrione in quella sede elaborata possa risultare ridimensionata con riferimento ad altri ambiti applicativi. Un'influenza, non soltanto culturale ⁷⁴, essa è certamente destinata ad esercitare, perchè riconoscendogli la dignità "ha avvicinato l'embrione umano al mondo dei soggetti, allontanandolo da quello degli oggetti" ⁷⁵.

La definizione di un statuto per l'embrione, come è noto, anima da anni il dibattito etico-giuridico italiano ⁷⁶. Non è certo questa la sede per affrontare un tema tanto complesso quanto delicato. Ma sarà

procedure di trasferimento, la difficile individuazione dello 'stato di abbandono', la possibile insorgenza di contenziosi giuridici; gli embrioni, pertanto, continuano -allo stato- a restare presso i centri in cui sono custoditi.

⁷¹ Corte Cost. 8.5.2009, n. 151, in *Foro it.*, 2009, I, 2301 ss. Il giudizio ha riguardato l'art. 14 della legge 40, relativo ai 'limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni', censurato sotto diversi aspetti: la Corte ne ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del comma 2, limitatamente alle parole "ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre", con riferimento agli embrioni che -a mezzo delle tecniche di p.m.a.- possono essere creati e quindi impiantati, nonché del comma 3, nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, come previsto nella norma, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna. Caduto il limite dei tre embrioni previsto dalla legge, è quindi ipotizzabile che i medici tenderanno a produrne un numero superiore a tre per ogni ciclo di p.m.a., sia per non sottoporre i soggetti a trattamenti ormonali reiterati e prolungati, sia per favorire un maggior successo delle pratiche.

⁷² A. BELLELLI, *La sperimentazione sugli embrioni: la nuova disciplina*, in *Famiglia*, 2004, I, 989 ss.; I. CORTI, *La procreazione assistita*, in *Il nuovo diritto di famiglia*, Trattato diretto da G. Ferrando, vol. III, *Filiazione e adozione*, Bologna, 2007, 538 ss.

⁷³ Propono a tale soluzione già G. OPPO, *Procreazione assistita e sorte del nascituro*, in *Riv. dir. civ.*, 2005, I, 105 s.; D. CARUSI, *In vita, "in vitro", in potenza. Verso una donazione dell'embrione soprannumerario?*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2010, 333 ss.; F. CAPOLUONGO, *Il problema degli embrioni residui*, in *Famiglia e dir.*, 2010, 1074 ss.; F. D. BUSNELLI, *Cosa resta della legge 40? Il paradosso della soggettività del concepito*, in *Riv. dir. civ.*, 2011, I, 466 ss. In questa direzione, due pareri del Comitato Nazionale per la Bioetica, *L'adozione per la nascita degli embrioni crioconservati derivanti da p.m.a.*, del 18.11.2005, e *Destino degli embrioni derivanti da p.m.a. e non più impiantabili*, del 26.10.2007, entrambi in www.governo.it/bioetica/pareri.html, e -più sfumatamente- la *Relazione finale* della Commissione di Studio (all'uopo nominata con Decreto del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali) sugli embrioni crioconservati nei centri di p.m.a., dell'8.1.2010, in www.salute.gov.it.

⁷⁴ In questo senso, si vedano le puntuali osservazioni di G. CARAPEZZA FIGLIA, *op. cit.*, 27 s., il quale parte dalla considerazione che la nozione di embrione enucleata per il diritto brevettuale non può reputarsi valida per altri settori o branche, coerentemente con il carattere parziale, settoriale ed incompleto del diritto comunitario; questo apre la strada sia all'eventualità di una frammentazione della definizione di embrione *ratione materiae*, da modellare in ragione degli interessi coinvolti nella specifica disciplina, sia alla circostanza di lasciare alla valutazione discrezionale dei singoli sistemi giuridici nazionali la configurazione dello statuto normativo dell'embrione. Purtroppo, osserva l'autore, l'impatto dell'interpretazione della nozione di embrione offerta dalla Corte di giustizia è destinato ad andare oltre le materie di competenza comunitaria. Difatti, i principi di diritto individuati dalla giurisprudenza UE incidono sull'opera dell'interprete nazionale -nell'elaborazione delle formule elastiche a contenuto variabile e nella configurazione di categorie, schemi concettuali e modelli utilizzati dai giuristi- perchè l'attività di concretizzazione dell'interprete deve necessariamente ispirarsi -nell'ottica di un unitario sistema ordinamentale, caratterizzato da una pluralità di fonti- ai valori e ai principi desumibili dai diversi livelli normativi, ivi compresi quelli di derivazione comunitaria; qui, l'autore riprende il pensiero di P. PERLINGIERI, *Diritto comunitario e legalità costituzionale. Per un sistema italo-comunitario delle fonti*, Napoli, 1992, 78 ss. e 147 ss.

⁷⁵ La frase virgolettata è di M. CASINI, *La Corte di Giustizia dell'Unione Europea e il superamento della cd. "teoria del preembrione"*, cit., 57.

⁷⁶ Fra i numerosi contributi, v. G. ALPA, *Lo statuto dell'embrione tra libertà, responsabilità, divieti*, in AA.VV., *La fecondazione assistita. Riflessioni di otto grandi giuristi*, Milano, 2005, 139 ss.; A. SCALISI, *Lo statuto giuridico dell'embrione umano alla luce della*



presto possibile verificare se, nei termini anzidetti, la sentenza sul caso Brüstle possa avere un qualche impatto su questo dibattito, spiegando i suoi effetti anche in altri settori: l'occasione è appunto fornita dalla recentissima rimessione alla Corte costituzionale -ad opera del Tribunale di Firenze⁷⁷- della questione di legittimità dell'art. 13 della l. n. 40/2004 per presunto contrasto con gli artt. 9, 32 e 33 Cost., nella parte in cui vieta l'attività di sperimentazione e ricerca sugli embrioni (residui) -se non finalizzata alla tutela della salute e allo sviluppo degli stessi-, perché risulterebbe irragionevole ed illogico, non avendo operato un corretto bilanciamento tra la libertà della ricerca scientifica connessa alla tutela della salute individuale e/o collettiva e la tutela della vita e della salute dell'embrione.

legge n. 40 del 2004, in tema di procreazione medicalmente assistita, in Famiglia e dir., 2005, 203 ss. Per i profili etici v. L. FERRAJOLI, Diritti fondamentali e bioetica. La questione dell'embrione, in Trattato di biodiritto, cit., vol. I, Ambito e fonti del biodiritto, cit., 250 ss.

⁷⁷ Ordinanza 7/12.12.2012, sinora inedita e ancora non pubblicata in G.U. Il giudizio è stato promosso da una coppia affetta da una patologia genetica che si era sottoposta a un trattamento di procreazione assistita; risultati poi malati gli embrioni prodotti, la coppia ne ha rifiutato l'impianto e ha chiesto di poterli destinare alla ricerca scientifica. L'altro profilo (oltre a quello indicato nel testo, inerente all'art. 13, che rileva ai nostri fini) di legittimità costituzionale sollevato dal Tribunale riguarda l'art. 6 della legge, nella parte relativa alla irrevocabilità, dopo il momento della fecondazione dell'ovulo, del consenso prestato dalla coppia.