

## PREFAZIONE

Questo lavoro rappresenta l'esito di un lungo percorso avviato sin dal 1990 dalla Scuola di Diritto Industriale della Facoltà di Giurisprudenza di Perugia, creata dal Professor Vittorio Menesini, che ebbe inizio con il Convegno internazionale tenutosi a Perugia, dal titolo "Biotechnology Law Forum" e al quale parteciparono giuristi esperti della materia, provenienti da tutto il mondo.

Da allora, vi è stato un lungo percorso dottrinario, giurisprudenziale, nonché normativo, che associatosi agli sviluppi delle tecniche scientifiche di approccio al vivente, compreso l'uomo, ha aperto nuovi temi, ampliato l'ambito della discussione e al contempo raggiunto alcuni punti fermi.

Vittorio Menesini ha continuato, come era suo solito, con passione, arguzia e intelligenza ad alimentare il dibattito delle biotecnologie connesso al tema delle privative, con una personale produzione scientifica che ancora oggi, nel rileggerla, appare attuale e piena di spunti.

Nel tempo, oltre alla cattedra di Diritto Industriale, presso Giurisprudenza, lo studio delle privative in materia biotecnologica è stato inserito nel programma didattico dei corsi di studio per la laurea in Biotecnologie e questa è stata l'occasione per ulteriore approfondimento, effetto anche di un contraddittorio con ambiti scientifici diversi, per dare vita a questo testo, frutto proprio delle riflessioni intervenute nel corso delle lezioni e del confronto avuto con studenti e docenti di altre specialità.

La materia del vivente tecnologico ha fluidità per sua natura e per tale ragione questo scritto non può che essere una tappa di un percorso, che non può concludersi per le caratteristiche stesse dell'evoluzione degli studi biotecnologici, connessa al sistema delle privative.



CAPITOLO PRIMO

INTRODUZIONE ALLO STUDIO  
DELLA BREVETTABILITÀ DEL VIVENTE

La scoperta dei principi genetici che regolano lo sviluppo della persona umana, hanno aperto nuovi orizzonti all'intervento dell'uomo nella predeterminazione delle caratteristiche morfologiche e chimico-fisiche della vita in ogni sua forma. Da una parte, in realtà, non si conoscono le cause delle mutazioni spontanee in natura, dall'altro si è trovato però il modo di provarle.

Tutto ciò ha fatto nascere l'esigenza di cercare i confini dell'agire umano al fine di evitare sconvolgimenti del normale corso delle leggi della natura.

Le biotecnologie avanzate<sup>1</sup>, cioè quelle che utilizzano le tecniche di Ingegneria Genetica da distinguere da quelle convenzionali, (ricomprendenti quelle tecniche come la lievitazione o la fermentazione che da sempre sono utilizzate dagli uomini o processi di ibridazione botanica o zoologica svolti con metodo biologico cioè naturale) sono utilizzabili sia per la ricerca scientifica che per la produzione industriale<sup>2</sup>.

Le biotecnologie hanno portato, e porteranno ancora di più, un contributo fondamentale alla conoscenza delle basi molecolari dei fenomeni biologici e di conseguenza ad un approccio razionale alla protezione e alla cura della salute agendo, in modo integrato sugli alimenti, sui farmaci, sull'ambiente<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> WESTERLUND, *Bioetch patents, Equivalency and Exclusions under European and US Patent Law*, Kluwer Law International, The Hague-New York, 2002, 2. Il termine biotecnologia è stato utilizzato per la prima volta nel 1919 e sta ad indicare lo studio degli strumenti provenienti da organismi viventi. In maniera più specifica l'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) ha definito la biotecnologia come l'utilizzo di principi scientifici e ingegneristici per la trasformazione di materiali tramite agenti biologici, al fine di produrre beni e servizi.

<sup>2</sup> CAPASSO, *Gli sviluppi delle ricerche sulle staminali e la giurisprudenza in materia di brevetti biotecnologici*, in *Dir. ind.*, 2, 140, 2016; CIPER, *Brevettabilità delle cellule staminali embrionali alla luce della giurisprudenza della Corte europea, in particolare del procedimento principale del 18 ottobre 2011 (procedimento C-34/10 Greenpeace contro Brüstle) embryonic stem cells can be patented? The answer of the Court of Justice of the European Union in the S.C. "Brüstle judgement"*, in *Riv. it. med. leg. (e del Diritto in campo sanitario)*, fasc. 1, 2016, 129.

<sup>3</sup> MUSSO, *Il rapporto di dipendenza fra invenzioni biotecnologiche (o con prodotti materiali da esse "derivati")*, in *Riv. dir. ind.*, fasc.6, 2014.

Di fronte alle incertezze legislative è compito del giurista cogliere questa nuova realtà e far sì che trovi una sua chiara disciplina normativa<sup>4</sup>.

La tutela brevettuale per i trovati biotecnologici oltre ad essere una necessità è anche un dovere giuridico<sup>5</sup>.

In linea di principio l'invenzione biotecnologica ha diritto alla stessa forma di tutela propria di tutte le invenzioni<sup>6</sup>.

L'esclusione del brevetto per i trovati biotecnologici potrà essere giustificata solo se sussistono veri ostacoli giuridici o etici che però devono essere verificati<sup>7</sup>.

Sul piano tecnico giuridico, in realtà, le invenzioni biotecnologiche non presentano sostanziali diversità rispetto alle invenzioni inanimate (meccaniche, chimiche, ecc.)<sup>8</sup>.

I trovati biotecnologici, infatti, hanno la possibilità di soddisfare i requisiti del sistema brevettuale<sup>9</sup>: novità, attività inventiva e industrialità, grazie all'apporto tecnico umano, tanto che in termini definitivi, divenendo sempre meno significativo nel settore il rapporto "naturale", cioè strettamente "biologico", si potrebbe addirittura invertire l'espressione normalmente impiegata, parlando di "vivente tecnobiologico".

Del resto la concessione di brevetti per invenzioni biotecnologiche è ormai pacifica anche in Europa dopo la concessione del brevetto per il topo transgenetico da parte dell'Ufficio brevettuale Europeo<sup>10</sup> (il topo oncogeno realizzato ad Harvard che ha come caratteristiche di sviluppare un oncogene utile per la ricerca sul cancro)<sup>11</sup>.

Ciò non di meno possono esserci resistenze e difficoltà dal punto di vista etico ad accettare l'idea della brevettabilità del vivente, vale a dire del trovato biotecnologico<sup>12</sup>.

<sup>4</sup> AREZZO, *Nuove invenzioni e rapporti tra i diversi requisiti di brevettabilità nella giurisprudenza EPO*, in *Dir. ind.*, 2, 158, 2016.

<sup>5</sup> CAMARDI, *Cose, beni e nuovi beni, tra diritto europeo e diritto interno*, *Eur. dir. priv.*, fasc. 3, 1° settembre 2018, 955.

<sup>6</sup> SPEDICATO, *Cellule staminali embrionali e limiti alla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche*, in *Corr. giur.*, 1, 23, 2016.

<sup>7</sup> CAFORIO, *Le invenzioni biotecnologiche nell'unità del sistema brevettuale*, Giappichelli, Torino, 1995 e dello stesso autore, *I trovati biotecnologici tra principi etico-giuridici e il codice di proprietà industriale*, Giappichelli, Torino, 2006.

<sup>8</sup> VANZETTI-DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, Giuffrè, Milano, 1993.

<sup>9</sup> CAFORIO, *Le invenzioni biotecnologiche ...*, cit.

<sup>10</sup> Decisione Ch. R. T. 3.3.2, 3 ottobre 1990, T 19/90, pubblicata in *J. O. OEB*, 12/1990, 476.

<sup>11</sup> CASUCCI, *Onco-mouse/Harvard: 3 atto. Il problema della liceità*, in *Riv. dir. ind.*, vol. II, 1992, 158.

<sup>12</sup> SPEDICATO, *Cellule staminali embrionali e limiti alla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche*, in *Corr. giur.*, 1, 2016.

Un primo punto da chiarire è stabilire che la bioetica non può valutare la liceità o non liceità delle biotecnologie e di conseguenza della tutela brevettuale, essendo le biotecnologie (e prima ancora tutti i risultati della conoscenza, “pura” o “applicata” che sia – se vale la distinzione –) e il sistema brevettuale, concettualmente neutri<sup>13</sup>.

Tutt’al più, ma è da stabilire chi e come, e quando, si dovrà occupare dell’applicazione tecnica dei trovati biotecnologici stabilendo i parametri attraverso i quali valutare la liceità o meno della singola invenzione non solo (biotecnologica) in riferimento al suo uso<sup>14</sup>.

Si pensi a titolo esemplificativo ad una sostanza chimica (nitroglicerina) che in una data forma è potenzialmente pericolosa, usata e trattata altrimenti come farmaco, è un potente rimedio per le cardiopatie. Questa neutralità dei “trovati”, e corrispondentemente del sistema brevettuale a loro protezione, è un valore acquisito del Diritto Industriale, che può forse destare una qualche preoccupazione di fronte alle invenzioni biotecnologiche, ma per una ragione che non attiene al brevetto, o ad altro, ma all’oggetto e alla natura di quest’ultimo, nell’invenzione biotecnologica<sup>15</sup>. E ciò rileva sotto due aspetti: in primo luogo la difficoltà, talvolta, in questo tipo di invenzioni, di distinguere fra invenzioni e scoperta, tanto da far dubitare sia della distinzione, che da condurre a brevettare come invenzioni, scoperte in qualche modo “trattate”<sup>16</sup>. Inoltre, l’uomo stenta ancora ad accettare che tutto il vivente (animale, vegetale, umano) non è altro che l’espressione di un unico e unitario principio, per così dire, genetico (il c.d. “DNA”) denominabile come “unità del vivente”. E la consapevolezza di ciò mette in crisi tutte le concezioni del mondo, e dei rapporti dell’uomo con il mondo stesso, sempre in qualche modo affermatosi “padrone” dell’universo, per taluni creato “ad immagine e somiglianza” di un qualche creatore, ma in realtà costruito con la stessa “creta” con cui sono fatte le piante, e gli animali, di cui poi in realtà si nutre e di cui moralmente non si riesce a spiegare evidentemente la utilizzabilità normalmente “violenta” da parte dell’uomo. E questo senso di consapevolezza unitaria, da taluno chiamato criticamente principio “scientista”<sup>17</sup>, disorienta chi è abituato a pensare con le

---

<sup>13</sup> DI CATALDO, *Le invenzioni industriali*, II ed., Giuffrè, Milano, 1993.

<sup>14</sup> SPADA, *Etica del brevetto ed etica dell’innovazione tecnologica*, in *Riv. dir. priv.*, 1996, 217 ss.; DI CATALDO, *La brevettabilità delle biotecnologie. Novità, attività inventiva, industrialità*, in *Riv. dir. ind.*, 1999, I, 177. 25 Per uno studio completo ed approfondito sulla disciplina brevettuale si veda VANZETTI-DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, Giuffrè, Milano, 2009, 355-514.

<sup>15</sup> *Contra*, MENESINI-CAFORIO, *Sistema brevettuale e problemi etici delle biotecnologie*, in *Riv. dir. ind.*, I, 1993, 39.

<sup>16</sup> Cfr. *infra*, cap. IX, § 2.

<sup>17</sup> STAMMATI, *Rapporto sulla brevettabilità degli organismi viventi*, Comitato nazionale per la Bioetica, Istituto Poligrafico dello Stato, Roma, 1994.

categorie convenzionali della conoscenza descrittiva, dimenticando appunto che tali categorie sono soltanto convenzionali<sup>18</sup>, e che, acquisita la consapevolezza di una “Gaia scienza” questa non può che essere libera e senza condizionamenti da parte di alcuno<sup>19</sup>.

Tra le principali argomentazioni che si adducono contro l’Ingegneria Genetica vi è il rifiuto di ogni modificazione dell’ordine preconstituito.

In altri termini si dichiara illecita ogni modifica dello stato naturale.

In realtà questa considerazione appare non consapevole del passato agire dell’umanità, con il risultato di porre un rifiuto pregiudiziale a tutto ciò che apre nuove incognite per il futuro dell’uomo.

Se si riflette, non si può negare che, ormai da millenni l’uomo modifica costantemente il corso naturale delle cose: dall’invenzione della ruota in poi, un semplice intervento chirurgico, o la costituzione di una diga non è dubbio che siano violazioni dell’ordine preconstituito<sup>20</sup>.

Tuttavia, questa sorta di sentimento ostile alla tecnica, che ha avuto sia nel passato traduzioni in mancato sviluppo tecnico<sup>21</sup>, sia nel presente<sup>22</sup> con una sorta di preoccupazione per la potenza pila tecnica, può essere compreso, se pur non accettato. Non si può infatti dimenticare che nell’immaginario collettivo, l’idea dell’invenzione è stata spesso associata, ambigualmente, o alla violenza da riprovare o alla punizione per chi abbia osato inventare. Nel mito biblico di Caino, uomo *Faber* per eccellenza, agricoltore, inventore delle armi, costruttore di case, la violenza è dominante: verso la natura, e verso il simile. Ed è punita. Analogamente nel mito greco di Prometeo, la punizione per chi ha osato sottrarre agli Dei il fuoco – anche questa un’invenzione fondamentale – è l’incatenamento violento e il dolore continuo a testimoniare il sentimento collettivo non favorevole nei confronti dell’innovazione<sup>23</sup>.

È fin troppo evidente, allora, che se un criterio si vuole trovare per la determinazione del lecito e quindi del brevettabile in campo biotecnologico, esso si deve ricercare altrove, in quanto il criterio che dichiara l’illiceità di tutto ciò che modifica lo *Status Naturae*, non è di per sé soddisfacente.

Un altro criterio molto usato per determinare la liceità nel campo degli interventi genetici, è quello del rispetto della dignità umana.

Ma la sensazione è che anche questa soluzione si dimostri come una clausola generale, con il rischio che il suo contenuto dipenda da valutazioni soggettive.

<sup>18</sup> NIETZSCHE, *La gaia scienza*, Adelphi, Milano, 1991.

<sup>19</sup> NEGRI, *Nietzsche e la scienza sul Vesuvio*, Laterza, Bari, 1994.

<sup>20</sup> MENESINI-CAFORIO, *Sistema brevettuale ...*, cit.

<sup>21</sup> SENA, *I diritti sulle invenzioni e sui modelli industriali*, in *Trattato di Diritto Civile e Commerciale*, Giuffrè, Milano, 1990.

<sup>22</sup> SEVERINO, *Il declino del capitalismo*, Rizzoli, Milano, 1993.

<sup>23</sup> D’AGOSTINO, voce *Violenza*, in *Enc. dir.*, vol. XLVII, Milano, 819.

ve, il che alla fine può determinare più incertezze che sicurezze.

D'altro canto, è pur vero che è possibile determinare un contenuto minimo del concetto di dignità umana.

Come è stato evidenziato<sup>24</sup>, questo contenuto minimo della dignità umana è ravvisabile: a) nel divieto di modifica delle caratteristiche fisiologiche e biologiche essenziali dell'uomo (si pensi alle ipotesi, ormai non più fantastiche di produzione di chimere o ibridi Uomo-Animale), b) nel riconoscimento dell'individualità di ogni uomo (pertanto un'ipotesi di eventuale clonazione dell'Uomo dovrebbe essere vietata in quanto lesiva della stessa individualità umana). Ma quel che oggi ci appare insostenibile, domani potrebbe non esserlo.

Se vogliamo continuare ad elevare lo scudo della dignità umana come limite alla ricerca biotecnologica, occorre allora esplicitare questo concetto con una serie di criteri e principi che ormai fanno parte del patrimonio linguistico ed etico e che possono trovare il loro giusto riflesso in campo giuridico.

Un principio fondamentale è quello della tolleranza che esprime un pluralismo di valori essenziali per una società composita, in particolare quando non ci sia la possibilità di una "prospettiva" comune in scelte di primaria importanza come quelle in campo biotecnologico.

Di per sé però, la tolleranza da sola sarebbe estremamente pericolosa in quanto principio che necessita di un'ulteriore specificazione che funga da argine.

Questo ulteriore principio è generalmente individuato nel principio di responsabilità che deve investire ogni Uomo.

In questo senso potremmo dire che il principio di responsabilità può essere riassunto nell'affermazione: "Agisci in modo che gli effetti della tua azione siano compatibili con la permanenza di un'autentica vita umana sulla Terra"<sup>25</sup>.

Ma allora la ricerca biotecnologica è libera ed aperta senza specifici confini se non quello (da molti ritenuto) invalicabile della illiceità degli interventi genetici che modificano irreversibilmente per le generazioni future la natura intrinseca ed estrinseca del Uomo? Al contrario bisogna concretamente porsi il problema dei limiti e dei controlli, a tutela del bene comune, delle biotecnologie, come di ogni altra applicazione tecnica.

Le preoccupazioni sopra avanzate possono essere affrontate attraverso due vie: a) il controllo della realtà; b) l'assumere un atteggiamento di disponibilità e apertura.

In questo senso ci soccorrono le parole di chi come Heidegger ci mette in guardia del "supremo pericolo" connesso alla tecnica, consistente nel perdere il senso delle cose.

---

<sup>24</sup> KAUFMANN, *Riflessioni giuridiche e filosofiche su biotecnologia e bioetica alla soglia del terzo millennio*, in *Riv. dir. civ.*, 1988, 206.

<sup>25</sup> JONAS, *Un nuovo principio etico per il futuro dell'uomo*, Il Mulino, Bologna, 1991, 177.

“In tal modo, si può pensare di tutto e fare di tutto, a condizione si mantenga un pensiero pensoso, e che non ci si riduca al solo pensiero tecnologico.

Criticare, domandare, chiedere, mantenere l’apertura al mistero dell’essere”<sup>26</sup>.

Se questi sono i criteri che sufficientemente devono fungere da filtro per la valutazione della liceità della ricerca biotecnologica, è pur vero che il diritto deve essere pronto a recepire tutto ciò, ma con una logica di elasticità che consenta a chi deve applicare le norme di valutare ogni singolo caso senza un atteggiamento rigido o preconstituito.

In altri termini, una volta individuati i principi cardine alla stregua dei quali deve essere valutata la ricerca biotecnologica, occorrerà che sia prima il ricercatore, con una sorta di disciplina deontologica, e poi il giudice, con una valutazione caso per caso, ad esprimere la liceità delle attività in campo genetico.

Solo il giudice naturale, e in questo ultimo rientrano anche le commissioni di esame e di appello previste dal Trattato istitutivo del brevetto europeo, appare infatti in grado, pur con possibili incertezze e discontinuità, del resto più che comprensibili in un sistema ancora in rodaggio, di esprimere un giudizio successivo o preventivo sulla liceità di un’invenzione. Non certo i nuovi “burocrati” dell’etica, che, ci si perdoni l’espressione, finché legittimati da credenze religiose, praticate o insegnate professionalmente, meritano rispetto, se non altro per i punti di partenza storicamente in qualche modo legittimati. Si pensi ai teologi, o agli studiosi di morale<sup>27</sup>, mentre la proliferazione di c.d. “bioetici” provenienti dalla ginecologia o dalle scienze veterinarie o dalla psichiatria, o in altre parole “fisicisti”, o la stessa istituzione di cattedre di bioetica, sono fortemente eloquenti circa la incapacità dell’uomo moderno di esprimersi, e di assumersi in autonomia le proprie responsabilità, anche se ricercatore professionale, o imprenditore specializzato nel settore.

D’altronde, in una epoca altamente turbolenta, in cui l’uomo si domanda costantemente se prevalga l’esistere o il conoscere<sup>28</sup> e in cui nessuno può dire di avere il monopolio della verità, e quindi per definizione non può esistere se non come valore, la stessa assunzione della c.d. bioetica a suprema cattedra delle scelte umane in materia di ricerca o di brevettabilità, o di scelte fondamentali, appare ingenua o inquisitoria. Ingenua ove si pensi di imporre un proprio personalissimo parere, al limite frutto di mediazione politica o di voti di maggioranza su uno o sull’altro punto dell’agire e del conoscere, né tale caratteristica di ingenuità viene meno, se si legge l’espressione con cui questa disciplina, per così dire, è stata per la prima volta definita. La bioetica sarebbe infatti “*lo studio sistematico della condotta umana nell’ambito delle scienze del-*

<sup>26</sup> HEIDEGGER, *Saggi e discorsi*, Mursia, Milano, 1985, 511.

<sup>27</sup> HERMITTE, *Le droit du genie genetique vegetal*, Librairies Techniques, Paris, 1987.

<sup>28</sup> CRESPI, *Imparare ad esistere*, Donzelli, Roma, 1994.

la vita e della cura della salute, quando tale condotta è esaminata alla luce dei valori e dei principi morali”<sup>29</sup>.

Ma la bioetica può anche divenire, apparire, o essere inquisitoria: l’opinione per cui “l’unicità genetica e il suo insostituibile carattere non possono essere deliberatamente modificati ... (perché) l’uomo è una creatura e non può sostituirsi al suo creatore, (per cui) ... qualsiasi interferenza con il genoma umano dovrebbe essere soggetta a severe limitazioni”<sup>30</sup>, è degna del massimo rispetto, ma non può avere alcuna validità sul piano giuridico, poiché testimonia soltanto una scelta personale, una visione del mondo che non si può imporre agli altri, semmai soltanto proporre, avendo ben chiaro che, in sé e per sé, non è demonizzatole nell’eugenetica, l’eventualità che quest’ultima, per vie parifiche e rispettose della dignità umana, divenga realtà. Basti solo pensare che le malattie, quando originate geneticamente, potrebbero essere prevenute impedendo appunto geneticamente che avvengano. O si ritiene preferibile che il destino dell’uomo segua il suo corso, ritenuto necessariamente ineluttabile, senza voler intervenire, pur sapendo come e quando farlo?

Nonostante le preoccupazioni dei bioetici, è da ritenersi opportuno ed equilibrato l’atteggiamento del Legislatore europeo che in tema di brevettabilità si è limitato in una proposta di direttiva – peraltro ad oggi fieramente avversata anche nel Parlamento Europeo da un coacervo di forze fra le più disparate: destra/sinistra; chiese riformate; Verdi di varie estrazioni – a richiamare i concetti di ordine pubblico, buon costume e soprattutto di rispetto della dignità umana come limiti alla tutela delle invenzioni biotecnologiche.

Questi criteri hanno il grande pregio di essere sufficientemente elastici da consentire a chi deve applicarli di valutare a seconda del contesto la brevettabilità della singola invenzione.

Per esemplificare, attraverso il ricorso a questi criteri oggi sarà forse illegittimo, e quindi non brevettabile, il *transfert* di geni in cellule germinali al solo fine di modificare il colore della pelle, degli occhi, ecc. Ma ciò potrà anche cambiare nel tempo, con le modificazioni delle opinioni al riguardo.

Questo quadro, ad oggi, infatti, non presenta più gli elementi di certezza su cui, se pur con qualche fatica, sembravano poggiare le conclusioni sopra delineate, sempre che si accetti di mantenere integro l’istituto brevettuale per il vivente, e non si pensi a stravaganze concettuali quali discipline specifiche per ogni possibile tipo di vivente-vegetale, animale, microorganismo<sup>31</sup>. Questa linea di pensiero, pur nobilmente motivata, esprime soltanto lo sbigottimento

---

<sup>29</sup> Definizione di Reich, in *Enciclopedia of Bioethics*, Foster Academics, New-York, 1978, cit. da CAFORIO *Le invenzioni biotecnologiche*, cit., 80.

<sup>30</sup> KNOPPERS, *Integrità del patrimonio genetico: diritto soggettivo e diritto dell’umanità*, in *Politica del diritto*, 1990, cit. da CAFORIO *Le invenzioni biotecnologiche*, cit.

<sup>31</sup> STAMMATI, *Rapporto sulla brevettabilità ...*, cit.

di chi non ha ancora accettato l'idea dell'"unità del vivente", sotto qualsiasi specie si manifesti, e trova difficile, se non impossibile, giustificare la dignità umana con le prerogative egemoniche che l'uomo ha da sempre avuto nei confronti della natura, e quindi anche delle altre forme del vivente. Non è quindi questa la strada per armonizzare fra loro i viventi, uno dei quali l'uomo, il quale ha indubbie capacità di dominio verso gli altri, tanto da modificare la natura, le specie, lo sviluppo, chiedendo ed ottenendo dal Diritto adeguata protezione. In quest'ordine di idee sembra anche essere il recente Regolamento comunitario che ha previsto da ultimo la tutela brevettuale per le novità vegetali. Eventualmente il problema sarà di armonizzare questa disciplina con quelle preesistenti sempre in materia di novità vegetali, quali la Convenzione UPOV e il Trattato europeo del 1979<sup>32</sup>.

Tutto il problema della brevettabilità delle biotecnologie è oggi rimesso ancora una volta in discussione, non più e non solo per ragioni etiche o religiose emblematicamente espresse nelle forme dell'ordine pubblico e del buon costume, ma per altre considerazioni sintetizzabili nell'accresciuta consapevolezza di un aspetto delle biotecnologie, sino ad ora trascurato, come quello delle cosiddette bio-diversità, alle quali il giurista deve rivolgere la sua attenzione<sup>33</sup>.

Tali sono invero, principalmente sul piano delle risorse fitogenetiche, quelle risorse genetiche esistenti al di fuori dei paesi industrializzati e chiave di volta della produzione alimentare di tutto il pianeta. La possibilità ormai imminente di un'appropriazione, da parte delle grandi imprese che operano nel settore delle biotecnologie, di privative su intere specie viventi, può portare il mondo verso forti squilibri che, se non prevenuti in tempo, cagionerebbero danni incalcolabili per l'intera umanità.

Questo stato di cose ha posto quindi all'attenzione sia dei governi che degli operatori (economici, giuridici), il problema di fare i conti con il concetto delle risorse filo-genetiche, la necessità di ripensare globalmente e su di un piano planetario la questione della privatizzazione delle risorse genetiche<sup>34</sup>.

In altri termini, è indubbio che esiste un patrimonio genetico che appartiene alla comunità mondiale la cui appropriabilità deve essere ponderata<sup>35</sup>.

Ci troviamo di fronte ad una scelta che pur essendo di una fondamentale importanza, può essere riassunta nella semplice alternativa di escludere ogni forma di tutela per le ricerche in campo biotecnologico, ricomprendendo con questo termine tutta la materia vivente, con il conseguente risultato di dare un

---

<sup>32</sup> CAFORIO, *Le invenzioni biotecnologiche ...*, cit.

<sup>33</sup> CAPASSO, *Gli sviluppi delle ricerche sulle staminali ...*, cit.

<sup>34</sup> STAZI, *Invenzioni biotecnologiche e limiti della brevettabilità tra recenti evoluzioni della giurisprudenza statunitense e prospettiva europea dei diritti fondamentali: verso un "indirizzo occidentale" comune?*, in *Riv. dir. ind.*, fasc. 3, 2014.

<sup>35</sup> KNOPPERS, *Integrità del patrimonio genetico ...*, cit., 110.

duro colpo alla ricerca e alle sue applicazioni, oppure scegliere la via della protezione giuridica delle biotecnologie con dei correttivi che assicurino il superamento dei problemi etici, economici e sociali testé avanzati. Una soluzione in tal senso può forse venire dal sistema delle licenze obbligatorie, almeno per alcune ipotesi (quali la produzione di microrganismi già esistenti in natura, oppure di procedimenti per l'ottenimento di sostanze già esistenti in natura), in quanto in questi casi i margini concettuali fra scoperta ed invenzione, applicazione tecnica della scoperta, possono essere sottilissimi, e può apparire opportuno – ma è solo una scelta a carattere politico e comunque ipotizzabile anche in sede di convenzioni internazionali per i rapporti fra i Paesi sviluppati e non – tutelare le implicazioni monopolistiche dell'invenzione in modo più attento, fermo rimanendo, sebbene suscettibile di revisione, il principio, sia della non brevettabilità della scoperta che della brevettabilità dell'invenzione come applicazione tecnica della prima<sup>36</sup>.

In altre parole, si può ipotizzare che, almeno per alcuni tipi di invenzioni brevettate in campo biotecnologico, possa esistere un obbligo in capo al titolare del brevetto di concedere attraverso una licenza, che avrà natura obbligatoria e naturalmente onerosa, l'utilizzo del trovato in aree geografiche in cui il trovato biotecnologico non trovi applicazioni industriali<sup>37</sup>.

In questo modo, forse, si potrebbero attenuare i problemi della privatizzazione del vivente consentendo a chi si impegna in attività di ricerca di avere incentivi morali e materiali che possono essere la motivazione per il prosieguo delle attività di ricerca.

In sintesi, un'ultima riflessione può essere posta: il secolo si chiude con avvenimenti non solo epocali ma altamente significativi per quanto concerne il modo di produrre, di fare ricchezza e di soddisfare i consumi. In altre parole, sono fallite le alternative all'impresa capitalista che si conferma come motore dello sviluppo economico e di benessere.

Le biodiversità con tutto ciò che rappresentano come limite possibile all'attività economica devono farci riflettere sul valore storico e quindi relativo di affermazioni quali il "progresso" incondizionato e illuminato, lo sviluppo e via dicendo.

E allora, senza propugnare forme di luddismo antibrevettuale, di acritico rifiuto della storia dell'uomo, senza sognare astratti ed ipotetici paradisi terrestri, senza propugnare principi etici privi di fondamento o comunque altamente unilaterali, riflettere sull'etica del diritto in ordine alla brevettabilità (delle biotecnologie e non) significa conciliare il sistema brevettuale con la protezione di altri interessi.

Grazie al brevetto si può conciliare lo sviluppo collettivo con il profitto in-

---

<sup>36</sup> SENA, *I diritti sulle invenzioni* ..., cit., 92 ss.

<sup>37</sup> *Ibidem*, 58 ss.

dividuale, la tutela di vari interessi pubblici (alla salute, all'alimentazione, all'ambiente ...) con gli interessi privati, perseguendo l'interesse dei consumatori al miglioramento della qualità della vita attraverso l'unica via oggi percorribile, che è quella del confronto tecnico, e della concorrenza economica fra le imprese, e naturalmente della protezione dell'attività creativa e/o espressiva dell'uomo.

Il primo principio appare desumibile con chiarezza dal fondamento apparso e proposto come comune a tutti gli Istituti sopra discussi ed individuato nella libertà d'espressione o di ideazione della persona, e lo si può definire come il principio della creatività<sup>38</sup>. Tale principio è alla base dell'imprenditorialità, dell'innovazione tecnica e della produzione più propriamente spirituale. Il "quantum" (e la stessa nozione) di creatività ritenuto sufficiente per la soglia della tutelabilità può variare nel tempo (si pensi ai diritti connessi e alle opere dell'arte figurativa applicata all'industria o alla pubblicità), e può avere carattere tanto sostanziale quanto formale, o uno soltanto di questi aspetti. Per intendersi: è ancora da qualificarsi come imprenditore una persona che nell'attività economica sia formalmente imprenditore ma sia invece strutturalmente "vassallo" di altri? Si pensi, solo per ipotesi, alla parasubordinazione nelle reti *franchising*, o delle imprese controllate, e in genere delle imprese in rete. Un qualche legittimo dubbio pare possibile avanzare a questo proposito, concettualmente unitario, quale che sia il campo in cui si applica – dalle opere dell'ingegno ai marchi, dalle invenzioni alle scoperte.

Il principio di creatività poi, come già si è cercato di dimostrare, può consentire un'apertura verso la protezione di alcune opere spirituali e tecniche, oggi non protette sia tutelando anche l'attività di figure professionali a tutt'oggi trascurate (dal regista teatrale agli attori, al montatore cinematografico al direttore delle luci, al cameramen, al c.d. "pubblicitario"). In realtà, anche in questi casi, fermo rimanendo il principio di creatività, saranno le condizioni "storiche" del tempo in cui si opera, la considerazione dell'utilità sociale delle opere in gioco, il peso "politico" dei soggetti coinvolti, che aiuteranno l'interprete a far emergere una soluzione "creativista" o a soggiacere ad un orientamento più o meno restrittivo, più o meno ambiguo. Oggi, tanto per fare il punto sullo stato dell'arte, mentre tutte le figure sopra indicate sono prive di tutela "creazionista" hanno avuto protezione gli autori di *software* e *design*. Si tratta per vero di protezione *ex* Diritto d'Autore, quindi tanto lunga nel tempo quanto a maglie larghe e ad efficacia, poiché si protegge la forma e non il contenuto, ma è pur sempre un passo avanti nella direzione di proteggere l'attività creativa. È poi una questione di opportunità valutare questo risultato come effetto dell'espansionismo del Diritto d'Autore, oppure se a fronte di

---

<sup>38</sup>OPPO, *Creazione ed esclusiva nel diritto industriale*, in *Riv. dir. comm.*, I, 1964, 187.

una tutela apparente, siano poi scarse (o eccessive) le protezioni<sup>39</sup>.

Accanto a queste opere, da ultimo sono poi sorti nuovi tipi di ideazioni, grazie all'innovazione tecnologica: la colorazione dei films in bianco e nero<sup>40</sup>; le opere nascenti dall'intelligenza artificiale quali i pezzi musicali, dipinti, poesie, racconti; o opere non frutto di scelte creative come i *data banks*<sup>41</sup>. Anche in questi casi è prevedibile una *querelle* che durerà nel tempo, anche perché appare evidente un rischio, e cioè che si confondano le carte in tavola, sostenendo che “l'oggetto della protezione ... non è più la personalità dell'autore, ma l'investimento economico”<sup>42</sup>. Accadrebbe infatti che “le modalità della creazione o l'ingresso nel processo creativo di mezzi tecnologici che inevitabilmente portano ad una spersonalizzazione dell'opera” condurrebbero a modificare il quadro di riferimento. In soldoni: si andrebbe verso una protezione più dell'imprenditore organizzatore, secondo la tradizione anglosassone del *copyright*, attenuando la portata dei diritti morali dell'autore ed accentuando il carattere “industrializzato” del Diritto d'Autore.

Ma il problema, se è soltanto quello sopra riportato, si è già presentato in passato con altre opere dell'ingegno, frutto ovviamente di innovazione tecnologica, alcune delle quali, come le opere cinematografiche, hanno già avuto un trattamento, almeno parziale, del tipo di quello sopra auspicato per ovvie analogie, mentre altre, come le opere discografiche, sono rimaste soltanto oggetto di un diritto connesso. In definitiva, una volta stabilita la creatività dell'opera, sarà compito dell'interprete, o in sua assenza, del legislatore, ricondurre le opere all'una o all'altra protezione, tenendo però ben conto che se le invenzioni industriali non sono a numero chiuso, per le opere dell'ingegno, appare ancora stretta e a senso unico la strada per l'ampliamento delle opere suscettibili di tutela<sup>43</sup>. In conclusione, riassumendo i termini sul punto. Sinora la creatività è stata presunta per “generi”<sup>44</sup> e ugualmente negata per “generi” (opere di semplice documentazione, oppure opere dell'arte figurativa non caratterizzate dalla scindibilità, opere pubblicitarie): è legittimo pensare che non esista concettualmente una nozione di creatività, se non forse, combinandola con le altre caratteristiche che si proporranno di seguito.

Ed infatti, ad ennesima dimostrazione del carattere non “progressivo” della

---

<sup>39</sup> AREZZO, *Nuove invenzioni e rapporti tra i diversi requisiti di brevettabilità della giurisprudenza EPO*, in *Dir. ind.*, 2, 2016.

<sup>40</sup> Cfr. FRANZOSI-DE SANCTIS, *L'opera dell'ingegno e l'invenzione si avvicinano: diritti morali e nuove tecnologie*, in *Riv. dir. ind.*, I, 1994, 521 n. 17.

<sup>41</sup> Cfr. UBERTAZZI, *La legge sul software: Commentario sistematico*, Giuffrè, Milano, 1994, 57.

<sup>42</sup> FRANZOSI- DE SANCTIS, *L'opera dell'ingegno e l'invenzione si avvicinano ...*, cit., 528.

<sup>43</sup> V. *supra*, sub cap. IV, §§ 2.3, 3.1, 3.2, 3.3, 4.4 e *infra*, sub § 3.

<sup>44</sup> Artt. 1 e 2, l. 22 aprile 1941, n. 633.

storia, non si può dimenticare<sup>45</sup> che “una volta non solo tecnica aveva il nome di *rexisri*, una volta si chiamava *rex^i* anche quel disvalore che produce la verità nello spendere di ciò che accade. Una volta si chiamava ... *rexw}* anche la produzione del vero nel bello ... *rex^n* si chiamava anche la ... del bello”. E se si accetta questo assunto unitario, tutto quanto è avvenuto dopo, distinguendo fra le varie manifestazioni dello spirito, e cioè fra arte e tecnica, utile e bello, e quant’altro di “frammentante”, si può benissimo tutto definire “creativo”, salvo poi, per ragioni contingenti, politiche, culturali, decidere ciò che si intende creativo e ciò che si intende “ghettizzare” come non creativo. Con un dubbio: la definibilità della “creatività” solo in negativo (per generi appunto), attraverso l’elencazione di ciò che non è ritenuto “creativo”. E in questo caso, come già osservato, la combinazione della creatività con le altre caratteristiche (alterità e riconoscibilità) può essere utile.

Il secondo principio può essere definito come quello dell’“alterità” dei rapporti giuridici industrialistici che ne costituisce il carattere distintivo più, “nuovo” e “originale”, data la materia, rispetto agli altri principi. Qualora l’“alterità” non vi fosse, non vi sarebbero beni oggetto del Diritto Industriale: l’inedito<sup>46</sup> ad esempio non interessa il Diritto Industriale<sup>47</sup>, così come l’opera ritirata dal commercio; l’invenzione non brevettata è tutelata finché è segreta così come il *know how*<sup>48</sup>. Una tutela industrialistica piena diverrà invece possibile nel caso di “esternazione” tramite il brevetto, o la registrazione o la cessione ad altri. Per questo, appare utile e concettualmente corretto, affermare la necessità dell’apposizione del marchio di fabbrica oltre a quello di commercio o di servizio<sup>49</sup>. Sia per tutelare l’imprenditore che per non ingannare il pubblico. Aspetto essenziale dell’alterità, è poi l’utilità, che vale la pena di ricordarlo, può consentire di superare l’opposizione a tutelare innovazioni tecniche considerate ancora con sospetto, come quelle biotecnologiche, oltre a consentire un’interpretazione la più liberale e liberista possibile della disciplina antimonopolio. Per quanto si tratti di questioni dove rimane largo spazio di opinabilità, poiché le variabili politiche-economiche sono fortemente rilevanti

---

<sup>45</sup> Cfr. HEIDEGGER, *La questione della tecnica ...*, cit., 26-27.

<sup>46</sup> App. Torino, 27 marzo 1992, in *Impresa*, 1992, 3014; Pret. Ferrara, 9 giugno 1992, in *Dir. Autore*, 1992, 403.

<sup>47</sup> VANZETTI, *Il diritto di inedito*, in *Riv. dir. civ.*, I, 1996, 394.

Si vedano sul punto Cass. 20 gennaio 1992, n. 659, in *Giur. it.*, 1992, I, 1, 1021 e in *Giur. it.*, 1992, I, 1, 2186 (m), n. Costa e in *Corr. giur.*, 1992, 891, n. Costanza e in *Vita notar.*, 1992, 553; Cass. 13 marzo 1989, n. 1263, in *Mass.*, 1989; Cass. 28 giugno 1985, n. 3881, in *Giur. it.*, 1987, I, 1, 156.

<sup>48</sup> FRIGNANI, *Know-How: la Cassazione fa propri molti argomenti della dottrina*, in *Giur. it.*, IV, 1993, 120.

<sup>49</sup> ABRIANI, *La proprietà come diritto dell’individuo: tra diritto internazionale, diritto comunitario e disciplina interna*, in *Giur. it.*, 10, 2010.

(basti pensare ai monopoli pubblici, e al desiderio inespresso a che rimangano ad operare ancora con arroganza istituzionale nel nostro Paese), anche se in forma privata, sostituendo monopoli privati a monopoli pubblici, in termini di confronto sul mercato, è più “utile, in termini di alterità, un approccio concorrenziale più aperto possibile, che conservare posizioni esistenti acquisite per prevalenza politica; una maggiore conflittualità che possibili cartellizzazioni, neppure le più “nobilmente” ispirate da patetiche espressioni patriottiche tipo “Azienda Italia” o quant’altro. La *reductio ad unum* istituzionale ha senso infatti per la rappresentanza politica, e per quanto concerne l’Amministrazione pubblica; mentre è da decenni sconfitta qualsiasi rivalutazione istituzionalistica dell’impresa, all’Asquini del tipo “Battelli sul Reno” o simili altre proposizioni, fuorvianti rispetto alla realtà costituita da permanenti conflitti di interessi non risolvibili unilateralmente, salvo che dal mercato, o dalla dialettica sociale, le cui libertà vanno costantemente garantite e preservate da qualsivoglia tentazione “mediatrice”. In questo senso, anche l’evocazione della pianificazione “democratica”, pur se viene con le più nobili intenzioni<sup>50</sup> è destinata, salvo che (forse) per i conti pubblici, a rimanere “libro dei sogni”, come è sinora accaduto. E probabilmente, non poteva che andare come poi è andata.

In nome dell’alterità, come anche della creatività, è poi possibile riprendere in esame la questione della tutelabilità di scoperte, di teorie, di principi, ad oggi relegati quali idee non brevettabili dall’art. 12, l. invenzioni, la cui non proteggibilità non è impossibile, tanto più se si ragiona in termini di alterità e di regole che ipotizzano l’alterità del fare e del pensare. La consapevolezza delle regole, è stato infatti affermato, ci rende più liberi, perché, come sistema di regole e di convenzioni adottate, sottrae gli uomini al concetto di natura e al concetto di Dio. “Se c’è una natura umana, gli uomini non hanno altro destino se non quello di subire la loro natura. Se c’è un Dio, gli uomini non hanno altra forma di libertà se non quella di ubbidire o disubbidire a Dio. Ma se al posto della natura e di Dio, di cui si alimentano i simili, ci sono regole convenute e null’altro che regole, allora lo spazio della libertà diventa infinito perché, all’interno della convenzione, che la scienza per prima ha inaugurato, tutti possono produrre regole, resta solo il problema di ottenere il più vasto consenso possibile, per cui la regola inventata da pochi diventa il gioco di tutti”<sup>51</sup>.

Le biotecnologie hanno posto in una luce diversa il rapporto fra scienza, diritto ed etica<sup>52</sup>, soprattutto in merito alle difficoltà di decidere in situazioni

---

<sup>50</sup> LIBERTINI, *Il mercato: i modelli di organizzazione*, in *Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell’economia*, diretto da Galgano, III, Cedam, Padova, 1979.

<sup>51</sup> GALIMBERTI, *Le parole nomadi*, Feltrinelli, Milano, 1995, 199.

<sup>52</sup> CASABURI, *Le relazioni pericolose fra etica e biotecnologie*, in *Riv. dir. ind.*, 2004, I, 9. Si veda inoltre RICOLFI, *Bioetica valori e mercato: il caso del brevetto biotecnologico*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1995, 627, il quale osserva che di fronte ad un tale rischio ciò che rileva non può essere tanto il consenso degli interessati e neanche un’eventuale decisione della maggioranza.

di incertezza<sup>53</sup>. È infatti stato più volte sottolineato che l'incertezza che ci troviamo ad affrontare non è legata solo all'insufficienza delle nostre conoscenze, che non ci permettono di garantire una corretta gestione del rischio, ma è in gran parte dovuta alla indeterminazione dei sistemi complessi quali sono quelli degli esseri viventi oggetto di modificazione. E, mentre per le biotecnologie animali e vegetali il dibattito si è concentrato sul principio di precauzione quale metodo prudenziale per gestire e prevenire situazioni potenzialmente molto pericolose, nel campo delle biotecnologie applicate al corpo umano, al progresso si sono accompagnati numerosi dubbi etici. Tale questione, che si inserisce all'interno del più ampio dibattito sui limiti di legittimità dell'intervento di legislazione e giurisprudenza nella disciplina e nella risoluzione di conflitti in materia di bioetica, non riguarda più il solo problema della relazione tra morale e diritto. Quando si affronta il rapporto tra diritto e bioetica si tratta di capire fino a che punto sia necessario ed opportuno un intervento legislativo e, dall'altro, chiarire forme e contenuto di ogni possibile intervento. Il diritto interviene normalmente per permettere un passaggio dal possibile al legittimo e, in materia di bioetica, si tratta di capire se la specificità delle leggi sia legata solo al contenuto delle norme o anche alla modalità della loro elaborazione. Il problema è particolarmente complesso perché da un lato c'è in gioco l'inviolabilità della persona umana, ma anche perché la regolamentazione si estende ad un ambito di per sé piuttosto eterogeneo<sup>54</sup>. Tale problema peraltro non costituisce una novità. Da un lato vi sono coloro che ritengono che il diritto sia un sistema normativo a sé stante, senza alcuna interazione con l'etica e coloro che ritengono invece il contrario<sup>55</sup>. Il rischio che il progresso scientifico e tecnologico metta a repentaglio i diritti e le libertà fondamentali dell'uomo è stato denunciato per la prima volta nel 1968 alla Conferenza internazionale di Te-

---

Sono qui in gioco le generazioni future. Quest'ultimo articolo è disponibile anche con il titolo *Bioethics Market and Morals: The case of Biotechnological Patents*, in *Cardozo Law Bulletin*, 1995, <http://www.jus.unitn.it/cardozo/review/home.html>.

<sup>53</sup> Ciò dipenderebbe da una serie di considerazioni, in particolar modo “*the uses to be made of an inventions are not clear at the application stage, the patent examiners are not qualified to deal with ethical questions, and most importantly because patents do not control whether or how an invention is exploited*”, in BENTLY-SHERMAN, *Intellectual property law*, Oxford University press, Oxford, New York, 2009, 453.

<sup>54</sup> Come nota correttamente MARZANO PARISOLI, *Alla ricerca della norma perduta: il caso francese*, Torino, Politeia, 2001, 99: “se infatti da un punto di vista etico il problema centrale è quello di capire quale sia il bene dell'uomo, o più in generale dell'umanità e, di conseguenza quello di capire come (e se) utilizzare o non utilizzare gli strumenti che la biomedicina mette oggi a nostra disposizione, da un punto di vista giuridico il problema è piuttosto quello di capire se e fino a che punto è giusta una giuridicizzazione della scienza e delle sue applicazioni ricorrendo ad un sistema di norme globalmente efficaci e capaci di determinare ciò che è o meno legittimo fare in ambito bioetico”.

<sup>55</sup> Così MARZANO PARISOLI, *Alla ricerca della norma perduta: il caso francese*, cit., 99, la quale osserva che nel settore biomedico fra diritto ed etica esiste un rapporto molto stretto.

heran sui diritti umani, proprio in coincidenza con l'affermazione della procreazione come diritto fondamentale dell'essere umano. Le tematiche coinvolte, oltre agli interventi di ingegneria genetica, riguardano svariate pratiche: la fecondazione assistita, l'interruzione volontaria di gravidanza, il c.d. "testamento biologico", l'eutanasia e la sperimentazione sugli embrioni ecc., che hanno tutte coinvolto il diritto in materia di bioetica<sup>56</sup>. L'intervento sul patrimonio genetico umano ed il ricorso a procedimenti che possono risultare estremamente utili nella cura di malattie, disturbi ereditari e di processi di alterazione di cellule o geni, costituisce un grande passo per l'umanità, ma allo stesso tempo il rischio è che si attribuisca alla scienza la potenziale capacità di "influenzare l'evoluzione della nostra specie sulla base di criteri eugenetici". Le esigenze che devono essere garantite e fra le quali si deve trovare un opportuno equilibrio sono essenzialmente due: tutelare i diritti dell'uomo e la sua dignità e, al tempo stesso, garantire la libertà della ricerca e favorire lo sviluppo scientifico. La dignità umana deve essere considerata il punto di partenza. Riconosciuta nella legislazione internazionale e comunitaria come diritto umano inviolabile e fondamentale, rappresenta un principio etico la cui straordinaria importanza emerge proprio riguardo all'applicazione delle biotecnologie che abbiano direttamente o indirettamente a che vedere con il corpo umano. Da questo principio generale, che ha orientato la formulazione delle norme comunitarie ed internazionali che seguono, discendono poi una serie di diritti fondamentali, quali il diritto all'integrità e all'identità del corpo, all'identità personale ed individuale. In particolare, costituisce la condizione per il riconoscimento del valore intrinseco dell'essere umano e, infatti, l'implicazione più profonda del rispetto della dignità umana è quella di "considerare l'uomo, nella sua singolarità di persona, anche come fine e mai semplicemente come mezzo per l'ottenimento di altri fini"<sup>57</sup>. In quest'ottica si comprende come la libertà cui si fa riferimento per garantire le esigenze della scienza di cui sopra, non può però essere assoluta. L'art. 15 della Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nelle applicazioni della

---

<sup>56</sup> A questo proposito BERLINGUER, *La responsabilità della scienza nella società moderna*, in BOTTI-RUFO (a cura di), *Bioetica: discipline a confronto. Le responsabilità della scienza nella società moderna*, Ediesse, Roma, 2002, 22-23, distingue fra una prima fase, nella quale vengono operate le scelte, basate anche su criteri morali, dei metodi migliori per giungere alla conoscenza scientifica, ed una seconda fase, in cui, in base a criteri sociali e politici, vengono poi selezionate le applicazioni tecniche e pratiche delle conoscenze acquisite.

<sup>57</sup> BONFANTI, *La brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche legate al corpo umano e la tutela dei diritti fondamentali dell'uomo*, in BOSCHIERO (a cura di), *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Giappichelli, Torino, 2006, 199, 459 Per un'interessante analisi si rimanda a BEYLEVELD-BROWNSWORD, *Human Dignity, Human Rights, and Human Genome*, cit., 69 ss., 460, Comitato nazionale per la bioetica, Considerazioni etiche e giuridiche sulle biotecnologie, Roma, 30 novembre 2001. Consultabile su <http://www.governo.it/bioetica/pdf/50.pdf> (visitato il 2-10-2011).

biologia e della medicina prevede che la ricerca scientifica si eserciti liberamente, nel rispetto delle disposizioni della stessa Convenzione e delle altre norme volte ad assicurare la protezione dell'essere umano. Al riguardo è alquanto significativo l'art. 2, che afferma il fondamentale principio per cui "l'interesse e il bene dell'essere umano debbono prevalere sul solo interesse della società o della scienza", a cui si aggiungono regole sullo svolgimento della ricerca. Queste disposizioni specificano ed adeguano in campo biomedico il contenuto della libertà di ricerca, già tutelata dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU) ed intesa come libertà di pensiero e libertà di espressione. Questa duplice esigenza è condivisa anche dalla Dichiarazione universale sul genoma umano e dalla Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti dell'uomo<sup>58</sup>. La definizione e l'imposizione di una regola alla libertà della ricerca scientifica acquista un preciso significato normativo. La portata dell'espressione comune di libertà della scienza o libertà della ricerca scientifica appare ormai rovesciato, intendendosi un'attività senza né norme né regole, senza limiti e addirittura con un connotato negativo. Si tratta, in particolare, di limiti che oggi si rendono necessari in un'ottica di protezione e tutela di diritti fondamentali della persona umana e la cui assenza non è più accettabile. Il diritto è oggi chiamato a legittimare il sapere scientifico e a definire le procedure del suo accoglimento sociale. Con queste convenzioni e solenni affermazioni di principio si deve poi coniugare l'aspetto della tutela dei diritti di proprietà intellettuale su invenzioni, la costituzione e l'esercizio dei quali sono disciplinati da svariati strumenti, comunitari o internazionali. Generalmente le Costituzioni europee non menzionano espressamente il diritto di brevetto, ma tale silenzio non può essere interpretato come se questo mancasse di protezione costituzionale. Esso infatti può essere facilmente riconducibile, come specie a genere, a quello delle libertà della ricerca scientifica – non nel senso di cui sopra ma nel suo significato tradizionale –, al diritto di proprietà e quello di libera iniziativa nel campo delle attività economiche. Anche l'art. 33 della Costituzione italiana afferma che: "L'arte e la scienza sono libere e libero ne è l'insegnamento", tuttavia, la nozione di libertà della scienza è molto mutata da quando la nostra Costituzione è entrata in vigore così come la stessa nozione di scienza<sup>59</sup>. La scienza, anche quella sperimentale, è sempre più legata alla tecnica e le connessioni con la società molto

---

<sup>58</sup> Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, firmata il 4 aprile 1997 ad Oviedo. La Convenzione è stata ratificata dall'Italia insieme al relativo protocollo addizionale con l. 28 marzo 2001, n. 145, in *G.U.* 24 aprile 2001, n. 95. Per un commento si v. YUSUF, *The Unesco Declaration on bioethics: emerging principles and standards of an "intrenational biolaw?"*, in BOSCHIERO (a cura di), *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Giappichelli, Torino, 2006, 129 ss.

<sup>59</sup> Vedi MAZZONI, *I risultati della tecnoscienza e il compito del giurista*, in *Politeia*, 2001, 115.

più forti. Alla luce di questa affermazione assume particolare importanza poi la Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea che, all'art. 17, relativo al diritto di proprietà, afferma nel suo 2° comma che "la proprietà intellettuale è protetta". Si tratta di un'affermazione che segna una tappa nuova ed importante nel cammino di progressiva integrazione del diritto di brevetto nel diritto delle costituzioni e dell'accrescimento della sua rilevanza giuridica, soprattutto alla luce dell'effettività acquisita da tale documento con il Trattato di Lisbona, che farebbe assurgere il diritto di brevetto a livello di normativa comunitaria derivata. Fra gli effetti di questo innalzamento, è particolarmente importante il fatto che, accanto alle tradizionali dimensioni tecniche, il diritto di brevetto ne acquisti altre, connesse alla circostanza che quel diritto esce dalla legislazione speciale e viene trasportato in un ambiente in cui si trova a convivere con gli altri diritti proclamati dalla Carta Europea. Posto che la tutela brevettuale deve essere garantita per le invenzioni di prodotto o di procedimento relative a qualunque campo tecnico, giova, ancora una volta, rammentare e ricostruire l'odierno quadro normativo, emergente dal coordinamento degli strumenti che si occupano della tutela brevettuale delle invenzioni biotecnologiche. È significativo che il secondo effetto di questo innalzamento è dato dalla possibilità che la legislazione speciale sul diritto di brevetto possa divenire internamente più complessa. Il suo collegamento con valori costituzionali potrebbe infatti determinare in essa l'ingresso di valori nuovi. "Sarà lecito parlare [...] di un'avvenuta costituzionalizzazione del diritto di brevetto, poiché le garanzie accordate a quest'ultimo dalla carta dovranno essere accolte dagli ordinamenti costituzionali degli Stati nazionali, anche nel caso che questi ultimi non le introducessero espressamente nel testo delle proprie costituzioni"<sup>60</sup>; si aggiungerebbero a quelli tradizionali e renderebbero più complessa la struttura stessa del diritto di brevetto. Secondo i dettami classici del diritto industriale non vi è dubbio che al titolare di un brevetto sia garantito un diritto di contenuto negativo, ossia il diritto di impedire a terzi di realizzare, utilizzare e commercializzare l'invenzione per un determinato periodo di tempo, decorrente dalla data del deposito della domanda di brevetto. Questi strumenti poi, prevedono limiti e condizioni per la brevettabilità: l'oggetto della domanda deve essere un'invenzione e non può consistere in una mera scoperta. Deve, cioè, trattarsi di una creazione intellettuale che rappresenti una soluzione nuova ed originale ad un problema tecnico ed in grado di trovare applicazione industriale attraverso procedimenti costanti e ripetuti. In parole povere, l'invenzione deve rispettare i consueti requisiti di novità, attività inventiva ed industrialità. In questo ultimo capitolo si analizzeranno le caratteristiche e le

---

<sup>60</sup> Così STAMMATI, *La dignità della persona e il diritto di brevetto*, cit., 11. 476 Si v. ampiamente V. DI CATALDO, *La brevettabilità delle biotecnologie: novità, attività inventiva, industrialità*, cit., 177 ss.

problematiche connesse alla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche relative al corpo umano verificando, in particolare, se le disposizioni in materia sono in linea con i principi formulati a livello internazionale e comunitario a tutela dei diritti fondamentali dell'uomo. Nel panorama internazionale e comunitario, sono infatti molti gli atti che si rivolgono alla tutela dei diritti dell'uomo, sia in via generale, sia con specifico riferimento alla biomedicina ed alla biotecnologia. Non tutti i documenti in questione sono però giuridicamente vincolanti. Infatti la Dichiarazione sul genoma umano e la Convenzione sulla bioetica sono atti di *soft law*, e la loro effettiva portata è dunque ancora incerta. In questo senso rileva la formulazione dell'art. 1, l. n. 78/2006<sup>61</sup> che, nell'enunciare la finalità dell'articolato – disciplinare la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche –, pone un limite generalizzato alle norme in questione, consistente nel rispetto degli obblighi derivanti da accordi internazionali<sup>62</sup>. Le normative brevettuali, in questi anni, stanno subendo una profonda trasformazione e, la tendenza crescente è quella di cancellare ogni distinguo fra l'invenzione e la scoperta. Come già affermato in precedenza, l'idea di brevettare quanto già esistente in natura è stata introdotta solo di recente: inizialmente per i microorganismi<sup>63</sup>, a cui hanno fatto seguito interventi in campo vegetale, successivamente animale ed infine per quel che riguarda l'uomo<sup>64</sup>. Oltre al sapore un po' artificioso e forzato che può avere la costruzione del significato di invenzione ripensato in relazione alle biotecnologie, l'aspetto che non convince del tutto nella corsa ai brevetti è quello dei costi e dell'effettiva efficienza: sotto certi aspetti rappresenta un forte incentivo economico per la ricerca ma, sotto altri, costituisce un limite per lo sviluppo e de-

---

<sup>61</sup> La legge, pubblicata in *G.U.*, 10 marzo 2006, n. 58, converte il d.l. 10 gennaio 2006, n. 3 che dà attuazione alla direttiva 98/44 CE; sul punto si veda anche MORELLI GRADI, *La direttiva sulla "Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche" e la normativa di recepimento nazionale*, in *Dir. ind.*, 2006, 21 ss.

Si ricorsa inoltre che il d.lgs. 13 agosto 2010, n. 131, il quale ha apportato delle modifiche al codice della proprietà industriale, ha trasposto al suo interno la disciplina delle invenzioni biotecnologiche, attraverso l'inserimento di una nuova sezione, la Sezione IV-bis (artt. 81bis-81octies). In vigore dal 2 settembre 2010, il testo normativo è pubblicato in *G.U.*, 18 agosto 2010, n. 192.

<sup>62</sup> La normativa italiana di recepimento della direttiva dedica particolare attenzione alla tutela della persona e ha infatti introdotto disposizioni maggiormente restrittive. Si veda MONTELEONE, *Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e tutela della persona*, in *Dir. ind.*, 2006, 405 ss.

<sup>63</sup> Così RICOLFI, *La Brevettazione delle Invenzioni relative agli Organismi geneticamente modificati*, in *Riv. dir. ind.*, 2003, I, 5 ss.

<sup>64</sup> Si vedano sull'argomento VANZETTI, *Presentazione*, in VANZETTI (a cura di), *I nuovi Brevetti: biotecnologie e invenzioni chimiche*, Giuffrè, Milano, 1995, VII-VIII; BIANCHETTI-PIFFERI, *Il requisito evanescente dell'attività inventiva delle invenzioni chimiche e biotecnologiche*, in *Dir. ind.*, 2000, 10 ss.; GALLI, *Problemi in materia di invenzioni biotecnologiche e di organismi geneticamente modificati*, in *Riv. dir. ind.*, 2000, I, 411-414.

termina un forte accrescimento di costi. A causa dei diversi criteri di brevettabilità adottati dai vari Uffici brevetti non è inusuale che un brevetto rilasciato in un Paese per un'invenzione biotecnologica venga invece negato in un altro<sup>65</sup>. Accade dunque che nonostante alcuni punti fermi e condivisi permangano alcune differenze<sup>66</sup>.

Una ricognizione dello stato delle questioni aperte e possibili soluzioni saranno le linee guida di questo percorso argomentativo.

---

<sup>65</sup> In questo senso SPADA, *Liceità dell'innovazione brevettabile ed esorcismo dell'innovazione*, in *Riv. dir. priv.*, 2000, 6. L'autore sostiene che "il problema della brevettabilità delle biotecnologie sotto il profilo etico si traduce, senza residui, in quello della compatibilità etica della produzione imprenditoriale delle invenzioni biotecnologiche in regime di riserva (di privativa o di esclusiva che dir si voglia)".

<sup>66</sup> Così è stato specificato da TALLACCHINI-TERRAGNI, *Le biotecnologie: aspetti etici, sociali e ambientali*, Mondadori – Campus, Milano, 2004, 126. A questo proposito, a distanza di qualche anno, l'*Office of Technology Assessment – OTA*, insigne commissione americana – ha pubblicato un documento in cui ha suggerito un'inversione dell'onere della prova a favore dell'inventore che nel tempo è divenuta una prassi consolidata. La prova dell'improbabile presenza in natura di un particolare organismo geneticamente modificato non spetta più a colui che richiede il brevetto, ma al contrario si tratta di un onere spettante alla Corte che intende respingere la domanda; si v. il rapporto OTA, *New Development in Biotechnology: Patenting Life – Special Report*, aprile 1989, consultabile sul sito <http://www.fas.org>. Vedi anche CHIAVEGATTI-ZECCA, *Considerazioni introduttive in materia di brevettabilità*, in BOSCHIERO (a cura di), *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Giappichelli, Torino, 2006, 189 ss.

