

SOCIETÀ E ISTITUZIONI

**RAPPORTO
SULLA BREVETTABILITÀ
DEGLI ORGANISMI VIVENTI**

Comitato Nazionale per la Bioetica

19 novembre 1993

**PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO PER L'INFORMAZIONE E L'EDITORIA**

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - P.V.
(ROMA 1994)

SOMMARIO

Presentazione	5
Conclusioni generali e pareri del Comitato Nazionale per la Bioetica	7
1. La brevettazione degli organismi viventi: le ragioni delle letture antagonistiche del diritto convenzionale vigente e delle controversie intorno al diritto comunitario in via di approvazione	13
2. Dinamiche ricorrenti nell'interpretazione della formula normativa (art. 53, lett. b, CBE) che regola i limiti della tutela brevettuale delle varie forme di invenzione biotecnologica. La contestualità di principi etici e di principi tecnici nell'art. 53 CBE e il suo significato	16
3. La brevettazione dei microorganismi e le questioni ad essa collegate	21
a) I risultati interpretativi conseguiti sulla base del diritto nazionale o convenzionale vigente	21
b) La prima versione della proposta di direttiva comunitaria per la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e la sua inclinazione panbrevettualista	24
c) La «proposta modificata di direttiva del Consiglio sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche» (pubblicata sulla G.U. della Comunità Europea n. C44/36 del 16 febbraio 1993) e il ripristino dell'equilibrio fra valori etici e valori economici	29
d) Qualche riflessione etica	33
4. La tutela, non brevettuale e brevettuale, delle innovazioni relative al mondo vegetale	36
a) Le discipline giuridiche, convenzionali e nazionali, di protezione dell'innovazione in campo vegetale fino alla Convenzione di Parigi e alla Convenzione monacense sul brevetto europeo	36

b) La penetrazione progressiva della protezione brevettuale nel mondo vegetale e la sua sanzione nei due progetti di direttiva comunitaria sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche; la difficile coesistenza delle pretese brevettuali e non brevettuali relative alle varietà vegetali	39
c) Considerazioni etiche	44
5. Profili giuridici relativi della brevettabilità degli animali superiori	48
b) Considerazioni etiche	52
b1) Questioni etiche meno rilevanti	52
b2) Le questioni etiche più rilevanti e più controverse	53
b3) I criteri per la precisazione dei limiti della brevettabilità degli animali: posizioni comuni e posizioni differenziate. Tipologia di quei limiti	54
b4) I disvalori astratti e concreti che determinano l'imbrevettabilità delle invenzioni biotecnologiche relative agli animali	55
b5) I valori astratti e concreti che possono determinare l'esclusione della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche relative agli animali o, più frequentemente, limitare la portata della protezione brevettuale di tali invenzioni	57
b6) Valutazione della sistemazione raggiunta:	59
a) in relazione alle posizioni etiche che pretenderebbero una più estesa tutela giuridica degli animali	59
b) in relazione alle condizioni tradizionalmente stabilite dal diritto positivo per il rilascio dei brevetti d'invenzione	61
Glossario giuridico	63
Glossario biologico	65
Bibliografia di riferimento	67
Allegati 1 e 2	71

PRESENTAZIONE

Il Comitato Nazionale per la Bioetica ha affrontato il tema della «Brevetazione degli organismi viventi» non solo per la sua importanza sul piano giuridico e per la sempre maggiore attualità di una definizione della complessa materia che tale brevetazione deve affrontare, ma in modo particolare, per i fondamentali aspetti etici del problema ().*

La complessità della materia ha richiesto un particolare impegno anche perché ci si è dovuti profondamente distaccare da una superata teoria brevettuale tradizionale e perciò le conclusioni vanno viste alla luce di queste difficoltà e, come giustamente dice il relatore, la loro validità può essere giudicata se vengono associate alla specialissima, e del tutto nuova, qualità dell'oggetto brevettabile e agli evidenti mutamenti di rotta che stanno producendosi nelle discipline che, direttamente e indirettamente, negli anni più recenti, hanno preso ad occuparsi della protezione delle invenzioni biotecnologiche. In questo senso esse possono considerarsi rispondenti alla novità dei fenomeni e a quella delle regole che sono state laboriosamente elaborate per disciplinarli; per gli stessi motivi esse sono anche le più consonanti con lo spirito di quanti sono impegnati a condurre una riflessione improntata all'equilibrio sulla consistenza e sul significato degli uni e delle altre.

La stesura del documento, che ho l'onore di presentare a nome del Comitato, ha richiesto un lungo e approfondito impegno del relatore, Prof. Stammati, e un particolare impegno di gran parte dei Membri del Comitato e di un nutrito numero di «Esperti».

Il C.N.B. ha affidato, infatti, la relazione al Prof. Stammati, che si è avvalso della collaborazione dei Proff. Bertazzoni, Bocchini, Capasso, Capuano, Cassani, Ghidini, Menesini, Morelli Gradi, Valvassori, cooptati in qualità di «Esperti» dal Comitato, che hanno partecipato alle riunioni dei gruppi di lavoro del 30 giugno e 21 luglio 1992 e del 22 luglio 1993. Sono stati consultati, inoltre, tramite l'invio di una lettera, i Professori Battaglia, Brovedani, Castignone e Felicetti.

(*) Il CNB si è risolto a pubblicare una riflessione sulla proposta di direttiva europea, nonostante la mancanza di un testo definitivo della medesima, in quanto i tempi di approvazione di quest'ultima avrebbero imposto la rinuncia ad esprimere una posizione sul problema.

Hanno partecipato attivamente al Gruppo di lavoro, che si è riunito anche nelle sedute del 22 e 24 giugno 1993, oltre al relatore, i Proff. Barberio Corsetti, Barni, Berlinguer, D'Agostino, De Carli, Fiori, Landriscina, Lecaldano, Leocata, Loreti-Beghè, Martelli, Nordio, Paoletti, Rescigno, Salvatore, Silvestrini e Terragni; quest'ultimo, pur condividendo e sostenendo per intero l'impianto del rapporto e delle conclusioni, esprime la propria opposizione alla brevettabilità di animali superiori. L'analisi in «plenaria» è stata svolta nelle sedute del 23 maggio 1992 e del 19 novembre 1993, data dell'approvazione definitiva.

Un ringraziamento a nome del Comitato, va a tutti coloro che hanno offerto la propria preziosa collaborazione alla stesura del documento, sia in qualità di Membri del Comitato, che di «Esperti» esterni. Si ringrazia, altresì, il Prof. Bompiani per la sollecitudine con la quale ha seguito i lavori, in qualità di Presidente del C.N.B., nella fase iniziale di elaborazione del documento.

Roma, 19 novembre 1993

Il Presidente
Adriano Ossicini

CONCLUSIONI GENERALI E PARERI DEL COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

Nell'affrontare il tema della brevettabilità degli organismi viventi, il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) ha innanzitutto convenuto sull'opportunità di non prendere temporaneamente in considerazione le invenzioni biotecnologiche aventi per oggetto il corpo umano, considerato nell'insieme o nelle sue parti. Tale decisione preliminare trova giustificazione sia nell'improponibilità etica del problema, quando venga avanzata la pretesa di coinvolgere il corpo umano nella sua interezza, sia nella peculiarità delle argomentazioni, quando ci si riferisce alla possibilità di brevettare linee cellulari o geni, sia, infine, nella necessità di dedicare a tale problema un intero documento.

Nel procedere all'approvazione del rapporto, il CNB ha individuato e riaffermato i principali convincimenti che innervano la sua stesura. Tra questi, due sono quelli che assumono maggior rilievo. Il primo è relativo alla differenza tra il valore da riconoscersi agli organismi viventi e quello da riconoscersi agli oggetti inanimati; tale principio esercita grande influenza anche sul terreno particolare della trattazione giuridica della tematica brevettuale. Il secondo è relativo all'impossibilità logica di dedurre dall'affermazione scientifica dell'unità biologica delle forme viventi la conseguenza onde quelle forme dovrebbero essere tutte ugualmente coinvolte nella soggettazione al regime brevettuale.

Nell'adesione al primo principio è facilmente individuabile la ragione delle critiche mosse nel rapporto all'impostazione della prima versione della proposta di direttiva comunitaria sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche. Questo testo, presentato per la prima volta nel 1988, ha posto con forza in tutta Europa l'urgenza di decidere in materia di brevettazione di invenzioni biotecnologiche. In esso era contenuta una evidente sottovalutazione della natura vivente dell'oggetto brevettabile. Aveva quindi preso forma una codificazione complessiva del tutto unilaterale, in cui l'enfasi sull'interesse economico della brevettazione di tali particolarissime «invenzioni» non era equilibrata dalla contemporanea individuazione dei limiti entro cui la brevettazione del vivente avrebbe potuto trovare la sua collocazione più articolata e quindi più stabile.

Successivamente le istituzioni europee hanno però accolto questo stesso principio, fatto proprio dalla «proposta modificata» della direttiva. Nella

nuova versione, dopo l'intervento del Parlamento Europeo, è stato introdotto un ordito normativo in cui l'interesse per la brevettabilità si trova razionalmente coniugato a principi etici che possano guidare la scelta, caso per caso o su base normativa, di accettazione o rifiuto delle richieste di brevettazione di organismi viventi.

L'adesione al secondo principio sta invece alla base della diversa considerazione, sul piano etico e giuridico, espressa nel rapporto in merito alla possibilità di brevettare la varie forme di organismi viventi. Infatti, tale brevettabilità appare assai difficilmente spiegabile nel quadro delle riflessioni tese a stabilire, mediante interpretazioni fortemente correttive del diritto positivo vigente, un legame deduttivo rigido tra il principio scientifico della loro unitarietà strutturale e la questione giuridica della brevettabilità degli organismi viventi. Dirimente, dal punto di vista etico, pare invece la diversissima capacità naturale dei viventi di percepire le lacerazioni della sofferenza. Da questo principio deriva la scelta, compiuta nel rapporto, di separare formalmente la trattazione delle problematiche etiche e giuridiche relative alla brevettazione degli animali, capaci di avvertire oltre al dolore immediato dell'intervento anche il dolore differito causato a distanza di tempo dalla sua effettuazione, da quelle, ben diverse e di pregnanza etica più indiretta, relative alla brevettazione degli organismi incapaci di tale percezione. Per quanto riguarda in particolare le piante, comunque, è necessario tenere in massima considerazione il rischio che la brevettazione dei vegetali contribuisca ad aumentare, anziché a colmare, il divario di reddito e di potere esistente tra i Paesi ricchi e industrializzati del Nord del pianeta e i Paesi poveri, anche se ricchi di risorse biologiche, del Sud del mondo.

Mentre si rimanda alla lettura del rapporto per gli aspetti che riguardano la riflessione più analitica su questi ultimi, eticamente meno controversi, problemi, il CNB fa osservare che non ha affatto sottovalutato la positiva forza provocatoria insita nelle posizioni che riconoscono alto valore morale agli animali senzienti non umani. Secondo tali posizioni sarebbe sempre eticamente illecito riconoscere all'uomo la proprietà giuridica su qualsiasi altro essere senziente, specialmente quando tale proprietà assuma le forme intense e radicali che conseguono al rilascio di un brevetto di prodotto. Tuttavia, il CNB dichiara di consentire con una posizione di brevettualismo moderato, considerata come inevitabile conseguenza dell'etica antropocentrica che si è, in definitiva, assunta. Se infatti la scelta di un'etica che ripudi ogni forma di strumentalizzazione degli animali senzienti appare autenticabile nel progetto esistenziale di singoli o di gruppi effettivamente sorretti da forti convinzioni a proposito, proprio in virtù del carattere intrinsecamente libero di tali unilaterali scelte personali, al CNB non pare che si possa né attribuire al diritto il compito di impedire comportamenti non analogamente «sovraresponsabili» nei confronti degli animali senzienti né, sul piano squisitamente etico, pretendere

che tali scelte siano considerate incontestabili nei casi in cui dall'effettuazione di interventi che possono direttamente o indirettamente determinare sofferenza per gli animali possano essere ipotizzati benefici per la vita, la salute e l'ambiente umano, in particolare quando tali azioni non siano in alcun modo surrogabili da altre ad esse alternative.

Al Comitato è parso quindi opportuno rifarsi a una scelta etica che possa essere condivisa da tutti coloro che, pur essendo personalmente impegnati per evitare ogni sofferenza agli animali senzienti, possano comunque concordare con la posizione secondo la quale l'inflizione di dolore dovrebbe considerarsi eticamente oltre che giuridicamente illecita (funzionando, per quest'ultimo aspetto, da causa di esclusione della brevettabilità), non soltanto ogni volta che sia impossibile collegarvi una qualsiasi utilità per l'uomo o per l'animale, ma anche tutte le volte che essa non possa essere associata a quegli scopi di più evidente utilità sociale progressivamente individuate da talune fonti del diritto di rango elevato (come le direttive comunitarie, o le leggi nazionali). Al CNB è parso, inoltre, che, anche nei casi in cui la brevettazione di nuovi animali superiori non incontri ostacoli etici e giuridici di principio, non di meno le indicazioni suggerite dall'etica delle scelte pubbliche debbano consigliare il legislatore nazionale ad adottare una disciplina delle invenzioni biotecnologiche che eviti l'abnorme estensione della protezione che il brevetto potrebbe ad esse oggettivamente accordare, tanto in relazione alla caratteristica di autoreplicabilità degli organismi viventi, quanto in relazione alla moltiplicabilità delle funzioni, dall'inventore, però, non descritte né rivendicate, alle quali la medesima invenzione può, non di rado, potenzialmente prestarsi.

Dall'insieme di tali generalissimi convincimenti, il CNB ha, conclusivamente, considerato opportuno estrapolare alcune indicazioni schematiche utili a guidare i comportamenti delle varie autorità preposte al processo di creazione e di attuazione delle molteplici normative volte alla protezione delle invenzioni biotecnologiche.

In particolare il Comitato ritiene che in relazione ai microorganismi:

a) sia opportuno promuovere, in sede comunitaria, una disciplina che ne definisca rigorosamente la nozione giuridica;

b) sia opportuno promuovere un approfondimento delle ragioni che potrebbero consigliare di escludere o di limitare la brevettabilità di talune categorie di essi;

c) sia importante promuovere, anche nel nostro paese, la costituzione di banche di conservazione genetica che valgano a fronteggiare i rischi di impoverimento della biodiversità indotti dalla convenienza per l'utilizzazione economica, prevalente o esclusiva, dei nuovi geni brevettati.

In relazione ai vegetali:

a) sia opportuno riconsiderare la disciplina nazionale di attuazione della Convenzione di Parigi alla luce delle più recenti modificazioni di quest'ultima;

b) sia opportuno evitare che la protezione, comunque denominata, dell'innovazione vegetale assuma forme troppo rigide, mutate da quelle proprie alla protezione brevettuale delle invenzioni;

c) sia parallelamente necessario evitare che la disciplina dei diritti di interfaccia sia tale da penalizzare soltanto i titolari dei diritti esclusivi sulle nuove varietà vegetali;

d) che sia urgente per l'Italia, non soltanto, come ha già fatto, ratificare la convenzione di Rio de Janeiro sulla biodiversità, ma anche sollecitare la ratifica, l'accettazione, l'approvazione o l'adesione di altri Paesi alla medesima, in guisa da consentire, attraverso la sua entrata in vigore, l'avvio di politiche nazionali coordinate, volte al perseguimento degli obiettivi planetari che in essa sono proposti (per es. evitare l'impovertimento drastico delle varietà coltivate, impedire la distruzione di equilibri millenari di convivenza ambientale delle specie vegetali, civilizzare l'interscambio di germoplasma con i Paesi del Terzo Mondo, etc.).

In relazione agli animali multicellulari:

a) sia opportuno che le autorità nazionali sostengano le impostazioni della «proposta modificata» della direttiva comunitaria sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche nella parte in cui essa prevede che siano esclusi dalla brevettabilità i «procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali tali da infliggere loro sofferenze o menomazioni corporali senza utilità per l'uomo o per l'animale».

b) sia opportuno che le autorità nazionali si preoccupino di coordinare preventivamente il testo della «proposta modificata», nella parte citata, con quello della direttiva CEE 609/86 (attuata dal recente D.L. 27 gennaio 1992, n. 116) nella quale la liceità della sperimentazione sugli animali multicellulari è subordinata alla circostanza che essa sia rivolta verso i particolari scopi socialmente utili, da essa stessa identificati;

c) che sia importante che le autorità nazionali promuovano l'approvazione di discipline legislative volte ad evitare l'estensione abnorme della protezione brevettuale delle invenzioni biotecnologiche, e che, in particolare:

c1) prevedano che la protezione degli animali brevettati non si estenda oltre la seconda generazione successiva a quella sulla quale è stata realizzata la modificazione genetica;

c2) prevedano che il diritto dell'inventore sugli animali geneticamente modificati si estenda soltanto alle funzioni dell'invenzione esplicitamente rivendicate e soltanto agli animali nei quali la modificazione si trovi, non solo incorporata, ma specificamente espressa;

c3) prevedano che il diritto dell'inventore sugli animali geneticamente modificati non possa estendersi ad animali appartenenti a varietà diverse da quella alla quale appartiene l'animale geneticamente modificato;

c4) prevedano il rilascio automatico di una licenza di diritto a favore di coloro che, dietro corresponsione di un compenso al titolare del brevetto, chiedano di utilizzare in modo non esclusivo l'invenzione incorporata nell'animale in relazione a una funzione diversa da quella già rivendicata.

RAPPORTO SULLA BREVETTABILITÀ DEGLI ORGANISMI VIVENTI

1. La brevettazione degli organismi viventi: le ragioni delle letture antagonistiche del diritto convenzionale vigente e delle controversie intorno al diritto comunitario in via di approvazione.

Al momento attuale la riflessione giuridica sul tema della brevettabilità degli organismi viventi sembra, in modo essenziale, caratterizzata dall'essere costretta a misurarsi con un tasso di difficoltà interpretative delle discipline regolatrici del suo tema, che va senz'altro molto al di là di quello che ci si trova ordinariamente ad affrontare quando si voglia offrire una ricomposizione interpretativa unitaria della regolamentazione giuridica di una materia qualsivoglia.

La ragione dell'asperità maggiore dell'impegno interpretativo preteso dal tema esaminato si rinviene in un certo numero di determinanti caratteristiche odiernamente esibite dal diritto positivo che lo prende a oggetto, le quali, a causa del loro carattere teoricamente condizionante, e dell'incidenza negativa esercitata sulla possibilità di offrire soluzioni precise e condivise con l'ampiezza necessaria ai problemi delicati posti dalla questione della brevettabilità del vivente, chiedono di essere chiaramente identificate ed enunciate all'atto stesso in cui si vuole aprire il discorso che esse valgono tanto profondamente a influenzare.

Il dato da cui partire, nel contesto indicato, è rappresentato dal convincimento, comune agli scienziati, agli operatori economici e ai giuristi, del carattere, qualitativamente e quantitativamente disadatto, delle discipline che regolano la materia della brevettazione degli organismi viventi. Tale convincimento, a propria volta nasce dalla presa di coscienza del fatto che quelle Discipline, e in particolare quella della Convenzione sul brevetto europeo, sottoscritta a Monaco nel 1973, strettamente omogenea a quella della Convenzione di Strasburgo di dieci anni precedente (1963), e, in parallelo, a fortiori, quella della Convenzione internazionale per la protezione non brevettuale delle nuove varietà vegetali, sottoscritta a Parigi nel 1961 (che pur successivamente, a più riprese, è stata modificata nel 1972, nel 1978, e recentissimamente, sul decisivo punto dell'interdizione della doppia protezione delle piante e delle varietà vegetali, il 19 marzo 1991), sono state rese velocemente obsolete in conseguenza dell'affermarsi, contemporaneo alla data della loro approvazione, delle nuove scoperte della biologia mole-

colare, che, rivoluzionando i presupposti della cultura a tale data conosciuta, hanno dischiuso possibilità di modificare il patrimonio genetico degli organismi viventi, non immaginate, nè immaginabili, dalle autorità che avevano curato l'elaborazione tecnica di quelle convenzioni. La disciplina convenzionale è venuta, perciò, a trovarsi nella condizione infelice del microsistema normativo subitaneamente scavalcato dalle modificazioni accelerate imposte dal progresso scientifico alla forma dei fenomeni che essa si era proposta di regolare e, nell'attesa che il lento corso dei vari processi culturali e politici si attivasse allo scopo di trovare nuovi punti di accordo per la riregolazione di quei fenomeni, si è trovata e si trova inevitabilmente a subire una forte tensione, forse, anzi, una vera e propria aggressione, interpretativa indirizzata a dilatare a dismisura il perimetro delle sue vecchie mura in guisa da consentire di ricondurre entro di esse fenomeni che dal loro abbraccio si sono già oggettivamente e prepotentemente liberati.

D'altra parte, e qui sta il secondo dato rilevante offerto alla meditazione dal diritto positivo, la stessa ineliminabile, e per molti aspetti preziosa, differenza di velocità tra i processi dell'invenzione scientifica, e quelli dell'elaborazione politica e culturale dei risultati conseguiti dai primi, come offre la base più naturale all'antagonismo delle divaricate filosofie interpretative delle vecchie formule del diritto dei brevetti, così rappresenta la fonte dei dilemmi parimente forti che presentemente si propongono all'opera della regolamentazione sovranazionale in sede europea dei brevetti biotecnologici e impongono nell'immediato al processo di rinnovamento normativo un ritmo che si presta ad essere giudicato, troppo lento, alla luce delle esigenze di immediatezza proprie alla scienza e agli interessi industriali collegati all'utilizzazione delle sue invenzioni, e, verosimilmente, troppo veloce alla luce delle preoccupazioni etiche di varia natura che si appuntano, o direttamente su taluni aspetti della trasformazione genetica degli organismi viventi (per es. su quello della reificazione della vita e su quello delle sofferenze inflitte agli animali), o, indirettamente, sulle conseguenze ecologiche (ad es. sul depauperamento della diversità genetica nel pianeta) e sociali (ad es. sulla questione dello sfruttamento grave delle risorse genetiche dei paesi industrialmente meno sviluppati) indotte dalla pratica su scala planetaria di quelle specialissime trasformazioni di animali e di piante. Conseguenze a ciò una palpabile incertezza riguardo alle scelte che meglio converrebbero alla futura disciplina comunitaria e uno scetticismo marcato relativamente a talune delle soluzioni che essa è in via di prospettare, dai quali conseguono ulteriormente un aiuto soltanto debole e parziale allo sforzo di coloro che vorrebbero districarsi dal laccio dei dubbi interpretativi che soffocano il presente della disciplina esaminata, facendo leva sugli orientamenti che la costruzione della legislazione futura fosse già in grado di prospettare senza troppe esitazioni.

A tali, più gravi, fattori di incertezza, se ne aggiungono poi, almeno altri due, di natura diversa, il cui rilievo è, rispettivamente, più intrinseco, e più

estrinseco alle discipline convenzionali considerate, i quali agiscono, tuttavia, entrambi, in direzione dell'aggravamento delle incertezze causate dallo stato di obsolescenza del diritto positivo dei brevetti che si è appena finito di ricordare.

Il fattore intrinseco di più grave difficoltà nell'applicazione delle discipline convenzionali è sicuramente quello rappresentato dal reperimento di formulazioni normative in grado di offrire risposte soddisfacenti al complesso problema del coordinamento delle tutele offerte dalla disciplina della Convenzione di Parigi sulla protezione non brevettuale delle nuove varietà vegetali (c. d. convenzione UPOV) e dalla convenzione di Monaco sulla tutela brevettuale europea delle invenzioni, ivi comprese quelle relative al mondo vivente, (CBE), suscitato dalla possibilità che il medesimo bene vegetale possa essere contestualmente l'oggetto di una protezione giuridica non brevettuale e di una protezione giuridica brevettuale. Per molti anni, il coordinamento di quelle tutele è stato raggiunto in forma negativa, sulla base, cioè, della disciplina dettata dall'art. 2 della Convenzione UPOV, preclusiva della possibilità di far convergere una doppia protezione, non brevettuale (prevalentemente propria della vita vegetale) e brevettuale (propria della vita animale, ma applicabile anche a quella vegetale), sulla medesima varietà vegetale. Una volta fatta cadere, poco più di un anno fa, dopo almeno un decennio di discussioni molto accese fra rappresentanti del mondo rurale e rappresentanti di quello industriale, l'interdizione di tale protezione sovrapposta, si è immediatamente aperto il problema acutissimo, di determinare i rapporti reciproci fra i titolari di un diritto brevettuale su un bene incluso in un bene diverso e più ampio (per es. su un gene brevettato inserito in una varietà vegetale) e i titolari di diritti non brevettuali previsti dalla Convenzione parigina, afferenti direttamente a quest'ultimo. La difficoltà estrema di dare a tal problema una risposta che non fosse causa di dispute gravissime fra agricoltori e industriali e che non infirmasse radicalmente le ragioni dell'esistenza indipendente dei due diversi sistemi di tutela delle invenzioni e delle innovazioni relative ai beni vegetali, conduce a comprendere come quel problema sia stato uno dei più ardui fra quelli profilatisi agli interpreti nel lavoro di intelligenza applicativa del diritto attuale e uno dei più seri che la disciplina comunitaria in via di progetto abbia incontrato ad inciampo nel corso del proprio cammino; tale difficoltà spiega anche perchè la soluzione che per esso in tale disciplina finora si propone sia fonte di controversie rimarchevoli, e del tutto attuali, da molteplici punti di vista. Infine a sfavore della possibilità di definire gli obiettivi da conseguirsi da parte della disciplina brevettuale che da qualche anno ormai si sta discutendo in sede comunitaria secondo criteri che, in pari tempo, mostrino d'essere corrispondenti alle esigenze scientifico-applicative e alle valutazioni etico-sociali più irrinunciabili, gioca la circostanza della forte unilateralità tecnicistica che impronta l'approccio statunitense ai problemi della brevettabilità dei trovati animali e vegetali; quell'ordinamento, in effetti, a seguito della dichiarazione di principio adottata dal PTO (Patent

and Trademark Office) nell'aprile del 1987, nella quale si afferma essere aderente allo spirito del diritto dei brevetti la possibilità di brevettare organismi artificiali multicellulari, ivi compresi gli animali, è sembrato aver ormai lasciato alle proprie spalle le perplessità legate alla questione pregiudiziale della brevettabilità degli animali superiori.

Trattandosi, come è evidente, di una scelta, per la densità dei suoi risvolti, di carattere cruciale, essa non poteva non suscitare l'interesse immediato degli ambienti scientifici e industriali europei e giapponesi, comprensibilmente timorosi di dover essere le vittime della forte preponderanza americana che, in virtù d'essa, sembra potersi realizzare sui mercati mondiali dei brevetti biotecnologici e non poteva non esercitare, conseguentemente, una forte attrazione imitativa sugli orientamenti che la Comunità economica europea è in procinto di assumere sulle questioni appena risolte in senso tanto radicale dal diritto degli Stati Uniti nordamericani. La forza di attrazione di quella scelta ha finito però per lasciare nell'ombra le fortissime esitazioni dell'ufficio brevettuale americano a dare alla stessa un seguito effettivo, così come ha eccessivamente negletto l'ampiezza e la pregnanza del dibattito bioetico che la medesima ha, fin dal suo apparire, suscitato.

2. Dinamiche ricorrenti nell'interpretazione della formula normativa (art. 53, lett. b) CBE) che regola i limiti della tutela brevettuale delle varie forme di invenzione biotecnologica. La contestualità di principi etici e di principi tecnici nell'art. 53 CBE e il suo significato.

Dalla circostanza che l'intricata questione dei limiti alla brevettabilità degli organismi viventi, internamente scomponibile nelle subquestioni della brevettabilità dei microorganismi e del materiale genetico, in quella della brevettabilità delle piante e delle varietà vegetali e, infine, in quella degli animali superiori considerati, ora singolarmente, ora alla stregua di razze animali, sia nell'essenziale confinata nell'angusto spazio della disciplina dettata dall'art. 53, lett. b) della Convenzione sul brevetto europeo, possono essere tratte, ad un tempo, giustificate ragioni di sorpresa, ma anche, nella più immediata delle forme ostensive, le spiegazioni delle straordinarie difficoltà procurate agli interpreti dalla evidente sproporzione fra l'ampiezza e l'interna complessità della materia da regolare e l'esiguità incontestabile della disciplina che ha preteso di farlo. Non è, affatto, ragione di sorpresa, proprio per ciò che appena si è finito di osservare, constatare, invece, che quanto è stato tanto allusivamente liquidato dalla disciplina di una sola, inevitabilmente sibillina, disposizione della convenzione sul brevetto europeo, venga affrontato, pur fra molte discussioni, nella proposta di direttiva comunitaria (pubblicata sulla G.U. della Comunità Europea C 10 del 13 gennaio 1989) relativa alla protezione giuridica delle invenzioni biotecnolo-

giche, con una sequenza organica di disposizioni che, dopo aver dato loro evidenza separata, tentano di risolvere i molteplici, diversificati, aspetti della materia alla quale sono rivolte.

Al testo dell'art. 53, lett. b) della CBE occorre, ciò non di meno, riportarsi, non solo per il fatto che esso, per il tramite dell'art. 13 comma 2 della legge nazionale sui brevetti, è espressione del diritto vigente, ma anche perché l'intelligenza degli scossoni interpretativi da esso sperimentati è il viatico più sicuro per cercare di afferrare le ragioni comuni alle discussioni particolari che si sono sviluppate a proposito della brevettabilità di ciascuna forma di trovato vivente oltre che per spiegarsi concretamente le posizioni sulle quali si è finora attestata la progettazione del nuovo diritto europeo.

Quella disposizione della Convenzione sul brevetto europeo, dunque, dopo che, nell'art. 52 comma 1 che immediatamente la precede, sono stati enunciati i requisiti per la brevettabilità delle invenzioni (la novità, il «carattere inventivo», cioè l'originalità, e l'attitudine ad avere un'applicazione industriale), dopo che, nel comma 2 di quello stesso articolo, è stata sancita la non brevettabilità delle scoperte, delle teorie scientifiche, dei metodi matematici, delle creazioni estetiche, dei piani, dei principi, dei metodi per attività intellettuali, giochi e attività commerciali, dei programmi per ordinatori, delle presentazioni di informazioni, ai quali tutti è prestata protezione dal diritto d'autore, e dopo avere, sotto la lettera a), statuito essa stessa la non brevettabilità delle invenzioni per le quali la pubblicazione e la realizzazione sarebbero causa di violazione dell'ordine pubblico o dei buoni costumi, si volge a stabilire i limiti di brevettabilità delle invenzioni relative al mondo vivente. A tale compito essa assolve con un dettato che, in conformità del titolo dell'intero articolo, che è quello di «Eccezioni alla brevettabilità», è fondamentalmente, anche se non totalmente, intonato alla negazione, disponendovisi che i brevetti europei non dovranno essere rilasciati per le varietà vegetali e per le razze animali, nè per i procedimenti essenzialmente biologici di ottenimento di vegetali e di animali, ma potranno essere, invece, accordati per i procedimenti microbiologici e per i prodotti attraverso i medesimi ottenuti. La disposizione, dunque, come è immediatamente percepibile, e come la letteratura, traendone, tuttavia, discordanti conseguenze, ha effettivamente rilevato, è strutturata su una duplice eccezione; l'eccezione alla regola della brevettabilità (effettivamente preclusiva) e l'eccezione all'eccezione alla brevettabilità, dalla quale ultima discende, invece, a favore degli inventori, un'aspettativa tutelata alla protezione brevettuale; quest'ultima, in obbedienza alla logica della concatenazione negativa nella quale si inserisce in posizione subordinata, non sembrerebbe poter occupare in astratto altro che un'area limitata, entro cui la brevettabilità sarebbe consentita, ed essa non potrebbe essere se non tutta interna a un'area più vasta in cui la brevettabilità delle invenzioni relative al mondo vivente sarebbe, viceversa, preclusa.

È a partire da questa oggettiva e lineare strutturazione del diritto positivo, che si sono, però, venute sviluppando interpretazioni di fonte dottrinale e di fonte giurisprudenziale, elaborate progressivamente queste ultime dall'Ufficio europeo dei brevetti, il cui senso, o comunque il cui effetto ultimo, è stato ed è quello di rovesciare, o di tendere a rovesciare, il rapporto di dipendenza dell'eccezione all'eccezione (brevettabilità dei procedimenti microbiologici e dei loro prodotti) dalla semplice eccezione alla regola generale della brevettabilità di ogni tipo di invenzione; anziché come eccezione di secondo grado, infatti, quell'eccezione legittimante è stata progressivamente configurata da indirizzi interpretativi sempre più insistiti, come espressione di un principio positivo favorevole all'ammissibilità di principio del rilascio di brevetti relativi alle invenzioni che abbiano a oggetto le varie forme del mondo vivente, con la conseguenza che l'area da esse potenzialmente occupabile è venuta ad assumere, contrariamente a quanto ci si sarebbe potuto logicamente aspettare, contorni assai più capienti rispetto a quelli dell'area entro cui dovranno essere concettualmente ricondotte le forme della vita animata per le quali la brevettabilità sarà, alla stessa stregua che nel passato, considerata ancora inammissibile.

Tale rivoluzionamento delle indicazioni deducibili da una disposizione positiva rimasta, nella sua formulazione letterale, assolutamente identica, si è potuto conseguire, o quanto meno si è tentato di conseguire, attraverso operazioni ermeneutiche mirate all'obiettivo di dissolvere il carattere e il significato sostanziale delle esclusioni previste dalla formula normativa dell'art. 53, lett. b) della CBE, e in particolare l'esclusione della brevettabilità delle nuove varietà vegetali e delle nuove razze animali, attribuendo a quest'ultima una portata applicativa meramente eventuale, oltre che non predeterminata, e un significato tecnicamente molto circoscritto. È stata a tal fine avanzata, in termini del tutto simili, nella letteratura internazionale, la tesi secondo la quale la disposizione convenzionale che consideriamo avrebbe escluso la brevettabilità delle varietà vegetali e delle razze animali di nuovo ottenimento, non per il fatto di averle ritenute obiettivamente in contrasto con qualche principio generale dell'umana convivenza (come pure avrebbe potuto suggerire il suo collegamento) ma, invece, solo in quanto quell'ottenimento potesse essere considerato il frutto, puro e semplice, di un «procedimento essenzialmente biologico», cioè di un procedimento che si realizza spontaneamente, al di fuori del concorso determinante dell'intervento inventivo umano e che, proprio a causa di tale suo carattere banalmente naturalistico, avrebbe mostrato di essere per principio privo dei requisiti ai quali è teoricamente subordinato il rilascio di brevetti di qualsiasi tipo e per qualsiasi oggetto. Secondo questa tesi, dunque, l'art. 53, lett. b) della CBE non avrebbe configurato tre ipotesi tipiche relativamente alle quali si sarebbe dovuta escludere la brevettabilità del trovato vivente, quella relativa alle varietà vegetali, quella relativa alle razze animali e quella infine, relativa ai procedimenti essenzialmente biologici; quella disposizione

avrebbe, invece, ricapitolato in un'unica fattispecie di divieto della brevettabilità quelle che, in precedenza, erano state considerate, un po' acriticamente dal suo punto di vista, come tre distinte ipotesi di esclusione della medesima. D'altra parte anche seguendo la tesi diversa secondo la quale dovrebbero considerarsi procedimenti microbiologici, come tali, unitamente ai loro prodotti, espressamente brevettabili a tenore dell'espressione finale dell'art. 53, lett. b), non soltanto quelli che si valgono o che producono microorganismi geneticamente modificati, ma anche quelli che comunque, utilizzano entità microbiologiche prive di vita indipendente, modificate o non modificate, capaci di replicazione, per trapiantarle nell'organismo di piante o di animali superiori diversi da quelli donde erano stati tratti, si arriva a un esito la cui permissività non è lontana da quella intrinseca alla costruzione precedente, come è quello di offrire riconoscimento pieno alla brevettabilità delle nuove varietà vegetali e delle nuove razze animali ottenute valendosi dei procedimenti bioingegneristici ai quali ci stiamo, in questo momento, riferendo.

La denudazione sostanziale della disposizione commentata si mostra, invece, con crudezza un po' meno accentuata nelle pronunce dell'Ufficio europeo dei brevetti; pur se la giurisprudenza di quest'ultimo, infatti, viene generalmente additata, specialmente nel campo vegetale, come l'origine dinamica di quello stesso processo di denudazione, essa tuttavia, pur avendo, non più di due anni fa, nel caso notissimo del «topo (iniettato di un virus oncogeno) di Harvard», per la prima volta, laboriosamente, acceduto, alla tesi della brevettabilità degli animali superiori, nè è giunta a conclusioni tanto generalizzate quanto quelle cui sono approdate le tesi dianzi ricordate, nè sembra essersi totalmente distaccata da un metodo bivalente di ragionamento, nel quale, cioè, alle considerazioni tecniche facciano bilanciamento, almeno parziale, le considerazioni metatecniche, e specificamente quelle etiche, per la ragione che di esse, visibilmente, la disposizione dell'art. 53, lett. b), malgrado tutte le considerazioni addotte in contrario, appare imbevuta. Nella pronuncia UEB del novembre '91 è affermato, infatti, sì, che le nuove tecniche di modificazione genetica degli organismi multicellulari non possono essere, in generale, escluse dalla protezione brevettuale, per quanto possano esse ritenersi fonte potenziale di una certa percentuale di rischi di varia natura, ma è sostenuta parallelamente la necessità che il rilascio del brevetto per animali transgenici, sia da accordare o da negare sul fondamento esclusivo delle caratteristiche del caso singolo da apprezzarsi alla luce concretissima di ciascuna richiesta di brevettazione, e che, in particolare, gli effetti negativi conseguenti all'accoglimento di quest'ultima (per es. la sofferenza grave inflitta all'animale transgenico) debbano essere valutati, fra l'altro, come nella specie si è fatto, in stretta connessione con il criterio dell'utilità che dal rilascio del futuro brevetto sia lecito attendersi nella lotta contro le malattie dell'uomo e, in quel caso particolare, nella lotta contro il cancro.

E' questo substrato unidirezionale di diverse, ma non finalisticamente differenziate, strategie interpretative ad aver preparato, dunque, il corso allo ius condendum intorno al quale ci si sta faticosamente misurando in sede sovranazionale. Prima, però, di analizzare più da vicino, nella discussione dei vari sottotemi interni alla grande questione della brevettabilità del trovato vivente, la misura in cui nel testo finora conosciuto della direttiva comunitaria sono stati inglobati gli esiti del pregresso dibattito sull'interpretazione dell'art. 53, lett. b) della CBE e la misura in cui essi sono stati, viceversa, in quel testo evolutivamente superati, o più rigorosamente controllati, una valutazione rapidissima di quel dibattito, potrà giovare a concludere nel modo che più conviene la sintesi fin qui proposta.

Non dubbio sembra, al riguardo, che per molti aspetti le tesi dominanti nel dibattito giuridico sulla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche sprigionino una carica di convincimento sorprendentemente associata a una certa loro vistosa implausibilità teorica. Come convincersi, infatti, che le eccezioni alla brevettabilità disposte dalla formula normativa commentata siano interamente deducibili dall'impossibilità per il legislatore del tempo di inquadrare le invenzioni alle quali quella formula negativamente si riferisce, entro gli schemi concettuali del diritto dei brevetti, quando la conseguenza più ovvia di quell'impossibilità avrebbe dovuto essere quella, del tutto opposta, di accantonare l'ipotesi di dar vita a una disciplina destinata a restare inapplicata per il fatto di essere volta a regolare evenienze tecnicamente non suscettibili di trovare verifica? Come trascurare di considerare, viceversa, che quelle ipotesi sono state raccolte nella disciplina di un'articolo (l'art. 53) dominato, nel suo primo comma (rubricato sotto la lett. a) di quell'articolo), dall'esigenza di ricondurre le invenzioni brevettabili entro i limiti di superiori valutazioni (l'ordine pubblico, i buoni costumi) di natura insieme etica e giuridica e che, con la predisposizione di tale accostamento esteriore, sembra essersi voluta istituire in esso una connessione sostantiva tra l'affermazione di quelle esigenze superiori e il diniego di rilasciare brevetti che intendessero monopolizzare le utilità economiche ricavabili dalle forme viventi da esso esplicitamente contemplate? Come considerare lecito, infine, costruire sull'uso squisitamente ideologico del principio dell'unitarietà delle forme viventi una tesi panbrevettualistica che conduce ad annientare ogni separazione fra l'area dei procedimenti della biologia e quella dei procedimenti della microbiologia, difficile certamente a tracciarsi, ma, non di meno, chiaramente istituita anch'essa dalla lettera della disposizione commentata, e come preferire, poi, tale tesi a costruzioni giuridiche sulla brevettabilità delle nuove forme viventi motivatamente ispirate al principio della necessità di una disciplina diversificata di ciascuna di esse, al quale, in definitiva, non può non richiamarsi ogni tesi che nasca dall'ambizione di radicarsi sulla base necessariamente dividente di un discorso per valori?

Se, però, nonostante le osservazioni critiche alle quali sembrano per la loro formulazione estremizzante, trovarsi esposte, quelle tesi risultano, tutta-

via, conduttrici di solide ragioni a favore della necessità di reinterpretare restrittivamente le formule normative divietanti la brevettabilità delle invenzioni della biotecnologia, ciò sembra rappresentare il segno più lampante del fatto che esse sono, pur distorsivamente, alimentate da un'esatta coscienza della profondità delle modificazioni genetiche rese possibili dal progresso della biologia molecolare gli ultimi vent'anni e del fatto che esse nascono per conseguenza compulse da una forte spinta a proporre comunque basi teoriche atte a massimizzare le condizioni più favorevoli alla legittimazione interpretativa e normativa di tutte le trasformazioni nell'oggi possibili. Per questa sorta di loro consustanziale squilibrio teorico le tesi nascenti all'interno del diritto dei brevetti, quando non siano in grado di integrare autonomamente in se stesse le ispirazioni di principio della cui mancanza mostrano, piuttosto visibilmente, di soffrire, sembrano postulare l'esigenza di una propria robusta integrazione dall'esterno ad opera di riflessioni non digiune della tecnica brevettuale e naturalmente nutrite dalla luce di quelle ispirazioni.

Ma la possibilità di integrare in una prospettiva comune le ragioni della scienza e della tecnica industriale e quelle, più generali, della cultura e delle responsabilità etiche più gravi è stata fino ad oggi insuperabilmente ostacolata dalla rigidità delle forme strutturali intorno alle quali si sono venute articolando le esigenze delle moderne democrazie industriali e sembra avere di fronte a sé un futuro incerto; in tali società, infatti, il modello organizzativo tipico è, ancor oggi, quasi monopolisticamente rappresentato dalla compaginazione del civismo in aggregazioni politiche e in aggregazioni per interessi, spesso altamente frazionate, sicché in esse si registra, quale conseguenza difficilmente evitabile, una carenza e un'immaturità di forme organizzative e partecipative più ampie, parimenti dotate della forza politica e del credito morale indispensabili a rivendicare per sé responsabilità decisive, almeno per ciò che inerisce all'esercizio di un controllo democratico, riguardo alle decisioni politiche, eticamente e tecnicamente più complesse e dense di immediati coinvolgimenti collettivi, quali, per eccellenza, sono quelle che attengono alla brevettazione di un numero vieppiù crescente di organismi viventi.

3. La brevettazione dei microorganismi e le questioni ad essa collegate.

a) I risultati interpretativi conseguiti sulla base del diritto nazionale o convenzionale vigente.

La tradizione scientifica più recente suole anticipare la discussione dei problemi della brevettazione dei microorganismi a quella riguardante gli stessi problemi relativamente alle piante e alle varietà vegetali, nonchè agli animali e alle loro razze. Nell'adeguarsi giova notare che essa trova la sua

spiegazione in ragioni diverse. La più verosimile di esse, in un primo tempo, ha tratto ragione dalla circostanza che fra le tesi favorevoli alla brevettabilità delle invenzioni relative alle forme del mondo vivente, quella favorevole alla brevettabilità dei microorganismi ha potuto contare, fin dall'origine, su un diritto positivo di gran lunga più aperto alle proprie che non alle altrui rivendicazioni, e, probabilmente per ciò, è riuscita più facilmente e più rapidamente di ogni altra (già nell'anno '80 negli Stati Uniti, nel 1982 in Europa) a trovare accoglimento nelle pronunce delle varie autorità amministrative e nella giurisprudenza delle varie corti di giustizia, nazionali e sovranazionali. Attualmente, però, la ragione esplicativa sicuramente più forte appare senz'altro rappresentata dalla percezione, venuta progressivamente ad amplificarsi, fino a mutarsi in pretesa, che dalla soluzione positiva offerta alla questione della brevettazione dei microorganismi discendono inevitabilmente conseguenze che esercitano un forte condizionamento sulle scelte da compiersi ai fini della protezione delle forme di vita più complesse del mondo vegetale e animale.

Fino agli anni '80 il riconoscimento della brevettabilità dei procedimenti microbiologici era stato pacificamente interpretato, in Europa come negli Stati Uniti, pur sulla base di discipline diverse e tuttavia non dissimili, come se, in virtù d'esso, fosse consentito alle autorità competenti rilasciare brevetti di procedimento quando si fosse mostrata l'utilizzazione di microorganismi esistenti in natura per raggiungere un qualche risultato inventivo. Ma allorquando, a conclusione del quasi decennale caso Chakrabarty risultò che le pronunce statunitensi della Court of Customs and Patents Appeals e della Corte Suprema, prima, in forma negativa, avevano dichiarato, irrilevante per gli scopi del diritto dei brevetti che il microorganismo del quale si rivendicava la brevettazione fosse un organismo vivente (C.C.P.A., 1978, in Chakrabarty v. Diamond) e, poi, in forma positiva, avevano sentenziato che un microorganismo vivente, «human made», doveva essere considerato un oggetto brevettabile alla stessa stregua di un articolo manufatto o dell'elaborazione di un materiale (U. S. Supreme Court, 1980 in Diamond v. Chakrabarty), l'UEB, come era del tutto prevedibile, si trovò spianata la strada per appellarsi, con un comunicato del suo Presidente del 1982, a una nuova lettura del paragrafo b), ultima parte, dell'art. 53 della CBE, onde giustificare la propria adesione alla tesi della brevettabilità dei microorganismi, cioè alla tesi alla quale, due anni prima, erano approdate le due corti federali degli Stati Uniti del Nord America. L'effetto giuridico discendente da quel mutamento interpretativo era che, da quel momento, sarebbe stato possibile ottenere, purchè, naturalmente, sussistessero i classici requisiti pretesi dalla legislazione brevettuale, non soltanto brevetti di procedimento quando fosse stato mostrato l'impiego di microorganismi modificati per il conseguimento di un risultato inventivo, ma anche brevetti di prodotto, che avessero avuto, cioè, ad immediato oggetto lo stesso microorganismo geneticamente modificato, unitamente, secondo il

lessico del comunicato UEB, al suo «procedimento di fabbricazione». Né la nuova tendenza si è arrestata alle posizioni appena descritte, chè, sulla sua base, è stata successivamente rivendicata con successo la brevettabilità, non di microorganismi geneticamente trasformati, bensì di microorganismi esistenti in natura, essendosi addotto, a giustificazione dell'accoglimento della richiesta, il carattere tecnicamente laborioso e l'impiego fortemente dispendioso richiesto dall'attività che aveva condotto al loro isolamento, circostanze che entrambe avrebbero dovuto condurre a escludere, secondo l'Ufficio europeo, il carattere «essenzialmente biologico», e dunque l'imbrevettabilità, del metodo di ottenimento; quest'ultimo veniva, dunque, configurato da quell'ufficio, in codeste decisioni, secondo lineamenti di gran lunga più restrittivi di quelli in relazione ai quali essi erano stati, fino a quel momento, commisurati.

Un ultimo, ma come ben può comprendersi, tutt'altro che trascurabile, effetto, indotto dalla virata interpretativa operata dieci anni or sono dall'UEB, è stato poi, quello di sospingere vigorosamente la giurisprudenza internazionale e nazionale in direzione dell'amplificazione del concetto disputato di microorganismo, fino ad includere nell'ambito dei procedimenti microbiologici anche quelli che avessero trasformato, o comunque utilizzato, tutti i vari elementi del complesso armamentario della genetica, quali plasmidi, virus, sequenze di DNA e altri, per giungere fino alle cellule, alle colture cellulari et similia, vale a dire ad elementi che sono considerati, per generale consenso, estranei al concetto di microorganismo in senso proprio.

Ma proprio con le ultime affermazioni considerate, così fortemente estensive delle categorie, dei «procedimenti non essenzialmente biologici» e dei «procedimenti microbiologici», e, di riflesso, degli ambiti aperti alla brevettabilità del materiale biologico, l'interpretazione delle avare espressioni normative del diritto convenzionale vigente, sulla cui base aveva potuto essere affermata una tanto ampia possibilità di brevettare le minime fra le forme viventi, giungeva alla soglia delle questioni diverse, di questioni, cioè, nelle quali la tutela brevettuale di quelle forme veniva inevitabilmente a incrociare altri tipi di tutela brevettuale assicurati, in forma negativa o in forma positiva, dalla stessa normativa brevettuale, o da normative di protezione non brevettuale, alle forme superiori della vita vegetale ed animale; per questo, e per la realistica considerazione che, di fronte all'esistenza di uno schieramento assai ampio e bellicoso di interessi chiamato in causa dalla rilevanza delle risposte che si sarebbero potute offrire a tali specifiche questioni di frontiera della bioingegneria, non sarebbe stato più possibile insistere nei tentativi di offrire ad esse risposte razionali, sufficientemente condivise, dilatando ancor più le operazioni di acrobazia interpretativa fin lì condotte sul diritto esistente, venne facendosi strada, negli ambienti scientifici, politici e industriali, la persuasione che, per fronteggiarle adeguatamente, dovesse risolutamente imboccarsi la strada della creazione di un nuovo diritto positivo.

b) La prima versione della proposta di direttiva comunitaria per la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e la sua inclinazione panbrevettualista.

La panoramica appena tracciata con mano fin troppo veloce può, tuttavia, essere considerata bastevole a far emergere entro la complessiva tematizzazione giuridica della brevettazione delle forme viventi, due distinte categorie di questioni, quella della determinazione degli ambiti della brevettabilità, ove sono indicate le forme di vita brevettabili e quelle non brevettabili, e sono definiti positivamente i caratteri dei procedimenti (microbiologici, non essenzialmente biologici) che legittimano gli inventori a domandarne la brevettazione, e quella dei limiti della protezione accordabile ai titolari di un diritto di brevetto, una volta che questo sia stato loro concretamente rilasciato. Le questioni della prima categoria, per il loro evidente carattere pregiudiziale, sono quelle che hanno più fortemente occupato l'attenzione dei vari attori coinvolti nell'interpretazione del vecchio (ma ancora vigente!) diritto positivo, sicchè rispetto ad esse la disciplina proposta dalla direttiva comunitaria può, nell'essenza, considerarsi risonamento degli orientamenti già affermati dalla giurisprudenza dell'UEB, prodigatasi nei modi già veduti per estrarli dal tenore laconico del diritto convenzionale avanti esaminato; le questioni della seconda categoria, logicamente dipendenti dalle prime, non potevano, invece, non essere quelle meno fronteggiabili con gli strumenti offerti da quel medesimo diritto, e corrispondono, perciò, naturalmente, alla parte innovativa e, perciò stesso, più disputata, della disciplina proposta dalla prima versione della direttiva della quale ci stiamo occupando.

Nella parte confermativa della prima versione della proposta, che occupa all'incirca la sua prima metà (artt. da 1 a 9), dopo le affermazioni introduttive fondamentali dell'art. 2 secondo le quali, «l'oggetto di un'invenzione non può ritenersi escluso dalla brevettabilità per il solo fatto che si compone di materia vivente, si trovavano una serie di disposizioni, direttamente sintonizzate con quelle della giurisprudenza dell'UEB, in virtù delle quali, da un lato, in opposizione alle pretese di rinnovamento radicale del diritto dei brevetti, si confermava la sottrazione alla brevettazione delle «varietà vegetali» e delle «razze animali in quanto tali» (art. 3), dall'altro, venivano, viceversa, notevolmente allargate, per ispirazione diretta ai principi tratti da quella giurisprudenza, i criteri di riconoscimento dei procedimenti microbiologici (art. 5) e, in stretto e coerente parallelismo, quelli per il riconoscimento dei «procedimenti non essenzialmente biologici» (artt. da 6 a 8). I segni più evidenti di quest'ultimo doppio, parallelo, allargamento, erano rappresentati dalle disposizioni degli artt. 6 e 7, comma 2, da un lato, e da quelle degli artt. 8 e 9, dall'altro, di quel testo. Le prime stabilivano, relativamente ai procedimenti microbiologici, l'una, relativamente ai procedimenti non essenzialmente biologici, l'altra, rispettivamente, che «un processo a più tappe è assimilato a un processo microbiologico se almeno una

tappa essenziale è microbiologica» e che «un processo che, preso nel suo insieme, non esiste in natura ed è più che un semplice processo naturale, è brevettabile». L'aver affermato la sufficienza dell'intervento umano in una sua sola «tappa essenziale», a qualificare come microbiologico un procedimento che, nel suo complesso, non lo sarebbe stato, e l'aver, poco dopo, statuito la non essenziale biologicità di un procedimento non esistente, «nel suo insieme», in natura, per farne conseguire la piena legittimità del riconoscere carattere inventivo ad interventi umani che si siano limitati a mutare l'ordine delle tappe, tutte essenzialmente biologiche, per mezzo delle quali viene formalizzandosi la struttura d'insieme di un procedimento inventivo, ben si prestano ad essere letti, senza che alcunchè possa farvi remora, come metafora dell'inclinazione brevettualista che innerva la filosofia di questa prima versione della proposta della Commissione europea.

Le seconde disposizioni richiamate, (quelle degli artt. 8 e 9), dal loro canto, disponendo che un'invenzione non avrebbe potuto essere considerata una scoperta o priva di novità «per la sola ragione che faceva parte non separata di un materiale naturale», ribadiva, schermandolo appena con una certa oscurità del linguaggio, il principio della brevettabilità dei microorganismi esistenti allo stato di natura, allorchè l'inventore avesse prodigato il proprio intervento determinante ai fini del loro isolamento. Siamo, dunque, come si vede, in questo caso come negli altri, ben al di qua e al di sotto della soglia oltre la quale vengono a configurarsi veri e propri interventi di ingegneria genetica, di guisa che, l'ammissione, in forme tanto ampie, della brevettazione degli organismi viventi, mostrava d'essere soltanto occasionata, piuttosto che intrinsecamente dipendente, dall'approvazione di una disciplina volta a regolare quegli interventi.

La parte innovativa della prima versione della proposta di direttiva comunitaria appare essenzialmente incentrata sulle due questioni, dell'estensione applicativa dei diritti conferiti da un brevetto di procedimento ai prodotti ottenuti per mezzo di quello (art. 9, comma 2, di quel testo), e dell'estensione dei diritti conferiti da un brevetto di prodotto dotato della consistenza tipica di un gene, ai materiali nei quali quel prodotto sia stato incorporato e nei quali, dunque, l'informazione genetica risulti contenuta o espressa (art. 13 di quel medesimo testo).

Nel primo caso ciò che veniva in questione era la serietà dell'esclusione, disposta dall'art. 3 della prima versione di quella proposta, della brevettazione delle varietà vegetali e delle razze animali «in quanto tali», che sarebbe stata incontestabilmente aggirata nel caso che al titolare di un brevetto di procedimento si fosse consentito di estendere il suo diritto di sfruttamento esclusivo a un prodotto rappresentato da una nuova varietà vegetale, o da una nuova razza animale, ottenibile, l'una come l'altra, con il metodo espresso nel procedimento brevettato. Al riguardo la prima formulazione del testo in lingua italiana dell'art. 12, comma 2, ultimo periodo, appariva volutamente formulato in termini straordinariamente ambigui; dicendovisi, infatti, che

l'estensione della protezione accordata da un brevetto di procedimento che consentiva di produrre un materiale biologico dotato di certe proprietà al prodotto di quel procedimento e ai prodotti, dotati delle stesse proprietà, ulteriormente ottenuti dal primo per riproduzione o moltiplicazione, «non riguardava l'esclusione dalla brevettabilità delle varietà vegetali o razze animali prevista dall'art. 3 della presente direttiva», esso faceva uso di una formula che poteva essere indifferentemente letta, sia come se avesse detto che quella protezione non trovava ostacolo nell'imbrevettabilità delle nuove varietà vegetali e delle nuove razze animali disposta dall'art. 2 appena citato della proposta, sia, all'opposto, come se essa avesse detto che l'aver previsto l'estensione al prodotto della protezione accordata dal brevetto di procedimento, trovava il suo evidente limite nell'esclusione di principio, solennemente sancita dall'art. 3, della brevettabilità delle particolari forme viventi alle quali abbiamo appena finito di riferirci. In virtù di tale formula letterale sarebbe stato certamente lecito prescegliere questa seconda, più restrittiva, interpretazione della formula normativa considerata, come quella che avrebbe consentito una lettura eticamente preferibile, oltre che sistematicamente più coerente, della volontà complessiva della proposta di direttiva. Se non che questo tentativo si è rivelato totalmente impraticabile alla luce della lettura univoca, e di senso opposto, di quel testo, offerta dalla versione del medesimo nelle altre lingue comunitarie. In particolare il dettato francese del medesimo, controverso passo, ha costretto ad adottare la attuale, univoca formulazione dell'art. 12 comma 2 della proposta originaria, confermato poi da quella dell'art. 12 comma 2 della «proposta modificata», a tenore della quale, «l'extension de la protection que confère le brevet a un procédé visé au paragraphe 1 a un produit obtenu par le dit procédé n'est pas affectée par l'exclusion des variétés végétales ou des races animales de la brevetabilité».

Eppure l'attendibilità della versione più favorevole all'amplificazione della sfera di protezione dei diritti spettanti al titolare di un brevetto di procedimento relativo a un materiale biologico, avrebbe potuto esibire a proprio favore le risultanze conosciute della discussione sul testo anzidetto, dalle quali si veniva informati intorno alle riserve puntualmente sollevate da talune delegazioni nazionali, fra le quali quella italiana, a proposito dell'incompatibilità evidente fra la volontà normativa di escludere la brevettabilità delle nuove varietà vegetali e delle nuove razze animali e quella di ammetterne indirettamente, e senza limiti particolari, la brevettazione, per effetto dell'estensione protettiva specificamente accordata ai titolari del brevetto di procedimento contemplato dalla disposizione che si commenta. Alla luce delle implicazioni delle quali l'approvazione di essa avrebbe potuto essere fonte, non sembrava, dunque, esservi dubbio sull'opportunità che la questione meritasse una riflessione ulteriore.

Il secondo punto problematico della disciplina contenuta dalla proposta aveva natura più complessa. Esso, infatti, non riproponeva soltanto una questione non troppo dissimile a quella già affrontata, inerente ai limiti della

tutela garantita da uno speciale brevetto di prodotto (anzichè, come prima, di procedimento), cioè, la questione particolare per cui, dato che la brevettazione di un prodotto contenente o consistente in un'informazione genetica definita nella o nelle rivendicazioni, si estendeva a ogni materiale nel quale tale informazione genetica fosse stata incorporata, occorre stabilire in che misura la tutela brevettuale dovesse estendersi a beni considerati imbrevettabili, come le varietà vegetali e/o le razze animali; ad essa si aggiungeva, infatti, la questione, eticamente meno profilata, ma situata al centro di aspre controversie giuridiche fra industriali e coltivatori, a causa della valenza economica straordinaria degli interessi da essa coinvolti, consistente nel predeterminare quali pretese il titolare di un brevetto (di prodotto) su un'informazione genetica contenuta in una varietà vegetale potesse vantare per estensione nei confronti del titolare di un diritto non brevettuale che cadesse immediatamente su quella varietà e, viceversa, quali fossero le pretese che quest'ultimo avrebbe potuto legittimamente rivendicare nei confronti del primo.

Si tratta, in entrambi i casi, di questioni fra le più complesse prospettate dal diritto dei brevetti; e ciò si riflette nella mancanza, al loro riguardo, di prese di posizione dottrinali rese robuste dalla latitudine della loro accettazione.

La prima questione riguarda l'incorporazione di un gene in varietà vegetali non protette da diritti particolari o in razze animali, che restano, comunque, entrambe direttamente non brevettabili a tenore dell'art. 3 della prima versione della proposta di direttiva esaminata. Sul punto la parte conclusiva dell'art. 13 della proposta originaria di direttiva, nell'affermare che la protezione accordata da un brevetto di prodotto consistente in informazioni genetiche si sarebbe estesa a ogni materiale nel quale esse fossero state incorporate, se rivestissero «un'importanza essenziale per l'applicabilità industriale e l'utilità del prodotto...», sembrava non dare rilievo alla circostanza che quelle informazioni, oltre ad essere incorporate nei nuovi prodotti, fossero anche espresse nei medesimi. Se, infatti, si dà rilievo alla circostanza che il gene incorporato nell'animale, o nella pianta, debba essere anche «espresso» dalla medesima, allora si sarebbe dovuto concludere che la disciplina proposta aveva voluto allinearsi alle posizioni moderate di quei teorici dei brevetti i quali avevano proposto di escludere che i diritti del titolare del brevetto di prodotto debbano essere estesi a tutti gli animali e a tutte le piante delle generazioni successive a quella dell'animale o della pianta trattati con la tecnica del DNA ricombinante, per l'insufficiente forza giustificativa costituita dal mero fatto che gli uni e le altre siano meramente portatori, e, dunque, diffusori solo potenziali, dell'informazione genetica incorporata nei loro ascendenti; se la si fosse considerata conforme a tale impostazione moderata, la direttiva avrebbe affermato, infatti, che quei diritti di seguito avrebbero potuto essere rivendicati dai titolari del brevetto soltanto rispetto a quegli animali, e a quelle piante, nei quali, nel tempo di vigenza del medesimo, le speciali qualità conferite dal gene in loro trasferito si fossero manifestate in forma operativa, così da subordinare la remunerabilità dell'incorporazione del gene al controllo diretto

dei risultati conseguiti utilizzando gli organismi superiori nei quali esso abbia rivelato, in quel modo, d'essere presente. Perciò il diritto di seguito, non potendo essere fatto valere se non nei confronti di un numero limitato di animali e di piante, non avrebbe potuto essere minimamente sospettato di aver voluto introdurre in forma mascherata la possibilità di brevettare senza grandi difficoltà intere varietà vegetali o intere razze animali. E' chiaro, invece, che proprio a questo risultato si giungerebbe qualora si fosse, invece, interpretata l'espressione avanti citata dell'art. 13 della prima versione della proposta di direttiva come se, tutto all'opposto, in essa si fosse voluto affermare che i diritti del titolare di un brevetto di prodotto debbano necessariamente estendersi senza necessità, fra l'altro, di alcuna rivendicazione dell'inventore, a tutti gli organismi superiori che siano comunque portatori del gene inoculato, nei primi esemplari, con la tecnica del DNA ricombinante. Ed è proprio questa la ragione, in definitiva, per la quale la preferibilità della prima delle due possibilità interpretative prospettate appare, dal punto di vista che qui si è prescelto, molto evidente.

Quanto alla questione dell'equilibrio da istituirsi tra i diritti del titolare di un brevetto di prodotto e i diritti non brevettuali del titolare di un certificato di ottenimento di una nuova varietà vegetale nella quale il prodotto brevettato sia stato incorporato (c.d. questione dei diritti di interfaccia), essa offriva alla proposta originaria della direttiva l'occasione per riaffermare sul piano dei diritti economici, l'equilibrio che essa non era riuscita a stabilire sul piano etico. Perciò nell'art. 14 di questa proposta, erano disciplinate, con evidente intento di equilibrio, tanto le pretese del titolare di uno dei brevetti d'invenzione biotecnologica di sfruttare qualcuna delle varietà protette da un certificato di ottenimento nella misura necessaria alla realizzazione, altrimenti impossibile, dei propri diritti brevettuali, quanto le simmetriche pretese del titolare di uno di quei certificati, rivolte, per le stesse ragioni, al titolare di uno di quei brevetti di invenzione. A favore di entrambi i titolari di quelle pretese, infatti, la disciplina di quell'articolo identicamente prevedeva che fosse rilasciata una «licenza di diritto» nella misura necessaria alla realizzazione di esse, salvo il pagamento da parte loro di una ricompensa o di un canone adeguato a favore dei titolari dei diritti contrapposti, per garantire loro, secondo le parole dei commi 1 e 3 dell'articolo, «una giusta ricompensa per l'investimento che (aveva) consentito di realizzare...», l'invenzione o la nuova varietà vegetale.

Era verosimile ipotizzare, dunque, visto che le soluzioni prescelte dalla prima versione della direttiva visibilmente soffrivano per la mancanza di equilibrio fra le valutazioni economiche e quelle etiche da essa effettuate, e visto che quella sproporzione attraversava, come si è fino a qui mostrato, l'intero testo normativo comunitario, che quel testo non avrebbe potuto essere approvato senza profonde modificazioni, e che queste avrebbero presumibilmente avuto lo scopo di riproporzionare, entro una nuova disciplina, il peso reciproco di quelle due categorie di valutazioni.

Considerandola nel suo complesso, in definitiva, era senz'altro lecito affermare che la versione originaria della proposta di direttiva comunitaria inclinasse senza esitazioni verso l'accoglimento delle soluzioni preferite dagli orientamenti teorici più marcatamente brevettualisti e, naturalmente, dagli interessi della bioindustria; l'aver stabilito, ad esempio, che fino a prova contraria, un prodotto identico a quello ottenuto attraverso un procedimento brevettato doveva considerarsi conseguito per mezzo di quel procedimento (articolo 17 del testo originario della proposta) sembrava corrispondere a uno spirito di tutela formalistica del diritto dei brevetti, trascurando altre esigenze sostanziali di tutela. Da un lato, infatti, l'invenzione di un prodotto identico ad uno preesistente protetto da brevetto di procedimento è in teoria del tutto legittima quando il risultato sia raggiunto con metodo diverso da quello brevettato; dall'altro è viceversa possibile che la non identità del prodotto ottenuto rispetto a prodotti tutelati da un brevetto preesistente sia insufficiente a escludere la violazione dei principi della protezione brevettuale, e tutta l'ampia giurisprudenza nordamericana basata sulla dottrina degli equivalenti è lì a provare l'assunto.

c) La «proposta modificata di direttiva del Consiglio sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche» (pubblicata sulla G.U. della Comunità Europea C44/36 del 16 febbraio 1993) e il ripristino dell'equilibrio fra valori etici e valori economici.

L'esigenza di correggere l'unilateralità degli orientamenti prescelti dalla prima versione della direttiva comunitaria in discorso, è immediatamente enunciata, pur attraverso espressioni studiatamente riduttive, nel quinto considerando della «proposta modificata»; essa è, poi, resa immediatamente visibile, in quel testo, dall'aggiunta di una serie continua di nuovi considerando (dal VII al XIII), la cui valenza di principio, il cui tenore dissonante da quello dei preesistenti, e la cui collocazione, sono tali da spezzare l'orientamento, compattamente monolitico in senso brevettualista, della primitiva concatenazione di essi.

All'inizio di tale serie (VIII c.) si afferma, infatti, essere «opportuno riprendere, nel dispositivo stesso della direttiva . . . il riferimento all'ordine pubblico o al buon costume» recato dalle diverse legislazioni nazionali (e dall'art. 53, lett. a) della CBE) allo scopo di determinare i criteri in relazione ai quali può essere esclusa la brevettabilità delle invenzioni con essi contrastanti (VII c.) ed essere «altresì importante indicare», in quello stesso dispositivo, (a titolo, sembra chiaro, soltanto esemplificativo), «un elenco di invenzioni escluse dalla brevettabilità» (IX c.); in tale elenco di invenzioni non brevettabili, la «proposta modificata» inserisce, oltre a quelle aventi ad oggetto il corpo umano e/o elementi di esso (X c.), e, oltre ai «procedimenti di modificazione dell'identità genetica dell'essere umano a fini non terapeutici

e contrari alla dignità umana» (XI c.), anche «i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali, di natura tale da infliggere loro sofferenze o menomazioni corporali senza utilità per l'uomo o l'animale», «in quanto la sofferenza o le menomazioni corporali inflitte agli animali sarebbero totalmente sproporzionate rispetto all'obiettivo perseguito» (XII c.). La serie si conclude (XIII c.) con l'avvertenza che le limitazioni di principio apportate dalla «proposta modificata» al diritto degli inventori, che essa mutua dal diritto nazionale, sovranazionale, (e internazionale) vigente, ma che, poi, specifica in modo originale, non debbono essere intese in senso tassativo, non potendo esse recare pregiudizio «alle legislazioni nazionali e comunitarie che dispongono un controllo delle operazioni della ricerca e dello sfruttamento, o della commercializzazione dei suoi risultati, soprattutto in funzione delle esigenze di salute pubblica, di sicurezza in materia di tutela dell'ambiente, tutela degli animali, preservazione della diversità genetica, o del rispetto di talune norme etiche».

Tali affermazioni limitative della «proposta modificata» della direttiva, si affiancano, come anticipato, nel suo preambolo, a quelle, che loro preesistevano, più dichiaratamente favorevoli alla brevettabilità delle invenzioni in vario modo attinenti a un materiale biologico, cioè a una «sostanza vivente autoreplicante», «riproducibile per il tramite di un sistema biologico o di qualsiasi mezzo indiretto» (v. art. 2, comma 2), e l'effetto della reciproca integrazione di entrambe sembra quello di collegare il sistema degli articoli di quella proposta, e, naturalmente, il loro tenore, a un orientamento di fondo più complesso e, proprio per ciò, più equilibrato.

Quel sistema si apre, infatti, sostanzialmente, proprio con una disciplina, quella dell'art. 2, nella quale tale integrazione di orientamenti appare emblematicamente ricapitolata; ivi, infatti, all'affermazione (del comma 1) in cui è dichiarata la liceità di principio della brevettazione delle invenzioni biotecnologiche (e nella quale si esauriva la formula normativa del suo testo precedente), fanno seguito (nei commi 3 e 4) tutte quelle altre in cui sono enunciati i limiti ai quali quella liceità di principio è, tuttavia, nel concreto condizionata, e che riproducono, quasi alla lettera, il tenore dei considerando aggiuntivi, che si sono appena finiti di illustrare.

Quanto poi all'impatto correttivo più particolare del nuovo orientamento adottato dalla «proposta modificata» sui vari aspetti della disciplina brevettuale presi in considerazione dalla prima versione della direttiva medesima, occorre notare che esso si manifesta in forme del tutto diverse.

Lo si potrebbe riconoscere, infatti, soltanto a mala pena nelle variazioni contenutistiche delle disposizioni che, nella «proposta modificata» della direttiva (artt. 3-9), disciplinano l'ampiezza della materia brevettabile, essendo restate queste ultime formalmente assai simili a quelle che figuravano nella prima versione della medesima, e che di quest'ultima rappresentavano la parte relativamente meno innovativa; ma il riconoscimento di questo dato non potrebbe, tuttavia, autorizzare l'interprete a disconoscere che la nuova

disciplina, in virtù delle limitazioni di principio istituite dai commi 2 e 3 dell'art. 2, abbia introdotto criteri potenzialmente atti a determinare una restrizione oggettiva della protezione brevettuale accordabile alle invenzioni biotecnologiche. Vero è, invece, che la disciplina della «proposta modificata» in contrasto con l'intenzione, inizialmente dichiarata, di voler indicare direttamente «un elenco di invenzioni escluse dalla brevettabilità», si è limitata a offrire, nelle due disposizioni dell'articolo appena indicate, una prima specificazione, della più grande importanza, ma ancora molto astratta, dei criteri generalissimi dell'«ordine pubblico» e del «buon costume», ricevuti entrambi dalle legislazioni nazionali e dagli accordi internazionali, ed ha, con ciò stesso, implicitamente affidato alle autorità amministrative competenti dei vari Paesi, la responsabilità di determinare esse, chiamate a valutare in concreto le varie domande di brevetto, la portata limitativa delle specificazioni di quei due generalissimi criteri.

L'impatto correttivo appare, invece, senz'altro più visibile nel contenuto delle altre disposizioni della «proposta modificata» e, in particolare, di quelle (art. 10-13) che disciplinano la portata della tutela brevettuale accordata agli autori delle invenzioni biotecnologiche, le quali appaiono, anche dal punto di vista formale, più distanti delle precedenti da quelle analoghe della prima versione della direttiva, che rappresentavano, senz'altro, come avanti si è notato, la parte più innovativa e più controversa della medesima.

Dal tenore limitativo delle discipline degli artt. 10, comma 1 e 12, della «proposta modificata» traspare, per esempio, un evidente atteggiamento di preoccupazione nei confronti dell'ampiezza straordinaria delle rivendicazioni che potrebbero essere astrattamente avanzate dal titolare di un brevetto di prodotto, quando quest'ultimo sia costituito da quella materia, particolarissima per la sua capacità di autoreplicazione, che è la materia biologica. A tale paventata eventualità si risponde, quindi, ora (nell'art. 10) limitando la protezione brevettuale «a tutti i materiali biologici... ottenuti (dal primo) mediante riproduzione o moltiplicazione», che abbiano (e quindi solo se abbiano) le «stesse caratteristiche», ora (art. 12), statuendo, secondo un criterio perfettamente analogo, che la protezione conferita da un brevetto della stessa natura «consistente o contenente un'informazione genetica, si estende a qualsiasi sostanza nella quale sia stato incorporato il prodotto», ma a condizione che essa sia «contenuta ed espressa» in quella qualsiasi sostanza. La stessa preoccupazione e la stessa esigenza di limitazione emergono dalla disciplina (dell'art. 10, comma 2) dei diritti spettanti al titolare di un brevetto di procedimento «che consenta di produrre un materiale biologico, dotato, in seguito all'invenzione, di caratteristiche specifiche...»; codesta protezione, infatti, «si estende - come nel caso precedente - al materiale biologico direttamente ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione...», ma, anche in questo caso, a condizione che il materiale prodotto «sia dotato delle stesse caratteristiche e sia stato ottenuto a partire da tale materiale biologico». Sembra, dunque, difficile negare che, in entrambe le

ipotesi, la disciplina della «proposta modificata», nel suo discostarsi da quella della prima versione della direttiva, abbia subordinato l'estensione della tutela accordata dalle due forme di protezione brevettuale delle invenzioni biotecnologiche or ora ricordate, a condizioni notevolmente più severe ed eticamente pregnanti di quelle rappresentate dalla pura autoriproduzione o riproduzione del materiale biologico e, eventualmente, dalla pura incorporazione in un'altra sostanza dell'informazione genetica in esso contenuta.

L'orientamento di minor favore nei confronti dei titolari di un brevetto di invenzione avente ad oggetto materiale biologico, ispirato stavolta a ragioni economiche, anziché etiche, si conferma anche nell'ampiezza, inevitabilmente minore, della sfera in cui trova applicazione (secondo l'art. 17, comma 1), la già descritta regola che pone a carico dell'inventore successivo l'onere di provare di aver ottenuto un prodotto identico a quello protetto da un brevetto di procedimento con un metodo diverso da quello brevettato; mentre appare, invece, forse contraddetto dalle modificazioni apportate dall'art. 14 della direttiva modificata al testo della proposta originaria della medesima. Formalmente, infatti, il nuovo testo conserva l'equilibrio delle rivendicazioni nelle situazioni di interfaccia, onde il titolare di un diritto riguardante una nuova varietà vegetale (comma 1) e il titolare di un brevetto di invenzione biotecnologica (comma 3) sono posti ancora su un piano di formale equilibrio quando si rivolgano all'autorità amministrativa per ottenere il rilascio di una licenza (obbligatoria) per l'uso non esclusivo dell'invenzione o della varietà che sia stato loro rifiutato dal titolare del brevetto o del diritto sulla nuova varietà vegetale. Tuttavia, l'eliminazione del meccanismo di rilascio automatico di una «licenza di diritto» e la sua sostituzione con quello del rilascio di una «licenza obbligatoria», legato quest'ultimo alla valutazione, inevitabilmente discrezionale, dell'autorità circa l'interesse della collettività per la varietà vegetale o per l'invenzione biotecnologica, consente di pronosticare, sulla base dell'esperienza disponibile, la ridottissima possibilità di applicazione del nuovo istituto e rende non inverosimile la congettura che esso possa funzionare effettivamente in guisa da avvantaggiare i titolari dei diritti economicamente più forti. Riguardo alle ragioni che possono aver sospinto al mutamento indicato nella disciplina dei diritti di interfaccia, esse sono verosimilmente da rinvenire nell'esigenza di equilibrare l'introduzione, nell'art. 13 del testo della «proposta modificata» della direttiva, del c.d. privilegio del coltivatore, cioè di un istituto sconosciuto alla legislazione brevettuale e ben incardinato, invece, nella disciplina della Convenzione di Parigi sulla protezione delle nuove varietà vegetali, alla quale la Commissione, nella Relazione di accompagnamento alla proposta, esplicitamente afferma di essersi piegata esclusivamente in omaggio alle esigenze di elasticità intrinseche alla procedura di cooperazione (fra Commissione, Comitato economico e sociale, Parlamento europeo) mediante la quale doveva essere approvata la direttiva sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche.

Sulla base del complesso delle osservazioni che, al riguardo, si sono venute esponendo, è lecito concludere che, non ostante il carattere ancora insoddisfacente di talune delle sue formulazioni (art. 10, comma 2) e quello solo formalmente compromissorio di altre (art. 14), il testo della «proposta modificata» della direttiva, considerato nella prospettiva propria del Comitato Nazionale di Bioetica, si mostra, a paragone di quello della versione primitiva della medesima, senz'altro più coerente con l'esigenza di dare spazio al vasto spettro delle ragioni metaeconomiche, che, a presidio di valori etici, ecologici, e inerenti alla salute collettiva, reclamano di avere una parte importante nella disciplina della brevettazione degli organismi viventi.

d) Qualche riflessione etica

Le questioni esterne alla nuda riflessione condotta nei termini della tecnica brevettuale proiettata sul mondo delle forme viventi, eppure ad essa pienamente congruenti, sono ordinabili secondo un criterio che pone al centro i temi strettamente etici e intorno a quel centro i temi eticamente connotati, pertinenti ad altri settori culturali, al diritto, all'ecologia, all'economia, alle relazioni internazionali. Il loro spessore è tale da rendere sovrabbondante ogni preventiva precisazione circa la rigida delimitazione degli scopi di questa parte della relazione, che non vogliono, nè potrebbero, travalicare quelli della mera presentazione schematizzata dei problemi che, relativamente al proprio oggetto sono più comunemente discussi e sui quali, per sua naturale vocazione, è tenuta a esercitarsi la riflessione collegiale del Comitato.

Tutt'altro che facile è, anzitutto, valutare se convenga sviluppare argomentazioni da escogitarsi in funzione delle diverse forme viventi brevettabili, o se convenga, invece, considerare il problema della brevettabilità di quelle forme come un problema unitario e non internamente divisibile. A favore della soluzione unitaria viene presentato, per esempio, in forme diverse, da talune tesi filosofiche e da taluni organismi religiosi (per es. dal Consiglio mondiale delle Chiese), l'argomento secondo il quale quando, con la brevettazione, si accetti di considerare una categoria di forme viventi alla stregua di cose che l'uomo può legalmente fabbricare per il suo vantaggio economico, si compie un passo che, al di là del valore che intrinsecamente gli è proprio, agisce inavvertitamente con effetto di convalida di un atteggiamento umano di contraffazione potenziale di tutte le forme diverse dall'uomo che vivono in natura rispetto alle quali egli pretenderebbe di porsi, alla stregua di un dio, come parametro ultimo delle varie condizioni di esistenza. In un suo sviluppo ulteriore, nel quale la percezione unitaria dei problemi relativi alla brevettabilità delle forme viventi diventa ancora più acuta, questa posizione ipotizza l'eventualità che un effetto dell'assuefazione a un sentire progressivamente più anestetizzato e meccanico del grandioso fenomeno della vita e dell'erosione crescente, nella coscienza collettiva del sentimento di santità o,

quanto meno, di ineguagliabile dignità della vita umana, possa condurre all'abolizione delle frontiere che attualmente dividono da tutte le altre la vita dell'uomo, e alla possibile legalizzazione futura del rilascio di brevetti per il trasferimento di geni umani in cellule animali.

E' troppo difficile per chiunque, e indubbiamente anche per il Comitato, dire se in queste posizioni l'aspetto saliente debba essere scorto in una loro tendenza allo squilibrio nella direzione della generalizzazione dei problemi o, invece, in un loro lucido afflato profetico circa l'evenienza prossima ventura di un futuro ineluttabilmente apocalittico; facendo fermamente astrazione dalla loro intrinseca verità, si può osservare, da un punto di vista logico, che la loro struttura è informata a una unitarietà negativa che le pone in assoluta simmetria con l'unitarietà pretensiva e positiva alla quale sono informate le tesi scientiste e brevettualiste e, da un punto di vista meramente pragmatico, che esse si rivelano poco adatte a offrire una base utile donde trarre ausilio nella discussione concreta dei problemi di una realtà che nel frattempo si è molto allontanata dal punto al quale esse vorrebbero ricondurla.

Entrambi questi rilievi, sembra chiaro, sospingono parimenti in modo vincolante verso l'accoglimento di un'etica ispirata a principi più elastici donde sia possibile trarre valutazioni misurate sulle realtà ben differenziate di ciascuna forma vivente della cui brevettazione o brevettabilità si tratti. E se, considerato alla luce delle valutazioni tanto fortemente idealistiche additate dalle teorie etiche dianzi considerate, questo risultato può assumere un sapore eticamente deludente, se, considerato alla stregua di un forzato e realistico adattamento etico allo stato di avanzamento delle soluzioni giuridiche dei problemi della brevettazione del vivente, esso può apparire niente più che la dignitosa legittimazione di una situazione esistente, qualora lo si ponga, invece, a fronte delle ambizioni onnipervasive delle filosofie e delle dottrine scientiste e industrialiste, il suo valore eticamente prescrittivo, come ci sarà probabilmente mostrato dal futuro corso degli eventi, non può essere in alcun modo sottovalutato e potrà essere fonte di severi impegni.

Applicando il predetto metodo di avvicinamento etico alla specifica categoria dei microorganismi, il quadro che ci si mostra appare costellato di questioni eticamente connotate e povero, invece, se non addirittura privo, di questioni etiche in senso proprio; i microorganismi, infatti, non sono atti a entrare in un circuito di interrelazioni individualizzate con l'uomo tali da porre, per ciò stesso, a suo carico, responsabilità moralmente apprezzabili nei loro confronti, né sembrano godere, forsanco a causa di ciò, di specifiche protezioni da parte dell'ordinamento giuridico.

Sono, invece, aperte, a loro riguardo questioni di etica giuridica e di etica dell'ambiente, interno e internazionale.

Le prime dipendono da quanto gli ordinamenti giuridici nazionali e le discipline pattizie internazionali e sovranazionali sono, a tutt'oggi, carenti di una definizione giuridica di microorganismo. Tale carenza appare fonte di

inconvenienti sotto due distinti profili; per un verso essa alimenta quello stato di fluidità dei confini tra l'una e l'altra categoria delle forme viventi dal quale traggono argomento le teorie dell'unità del vivente per impiantarvi le proprie richieste di brevettazione illimitata delle forme che vivono; per un altro essa non consente di individuare positivamente subcategorie particolari all'interno della categoria generale dei microorganismi per le quali possano razionalmente essere indicate ragioni di esenzioni dalla sottoposizione a brevetto. In proposito, nel bel rapporto di Marie-Angele Hermitte, *La propriété de l'activité inventive en matière de biotechnologie*, presentato poco più di due anni fa al Parlamento francese, è riferita la proposta del rappresentante egiziano nel gruppo dei 77, secondo la quale il suo Paese sarebbe stato favorevole ad accettare la protezione brevettuale degli esseri viventi, ivi compresi i microorganismi, a condizione che essa abbracciasse soltanto le forme la cui esistenza fosse direttamente legata all'intervento umano, rinunciando ad estendersi a quelle dovute alla creazione divina; secondo l'interpretazione profana dei biologi, in questa immaginosa, affascinante dichiarazione, si sarebbe metaforicamente espresso l'orientamento di alcuni di loro a escludere dalla brevettabilità tutto il macchinismo cellulare venuto a formarsi nel corso della vita di milioni o miliardi di generazioni di esseri viventi.

Quanto alle questioni di etica ambientale, è noto che esse consistono, sia nella preoccupazione per gli effetti che potrebbero derivare dal rilascio dei microorganismi geneticamente modificati nell'ambiente, sia nella preoccupazione per l'impoverimento della diversità genetica che conseguirebbe, specialmente, ma certo non esclusivamente, allo sfruttamento economico delle risorse genetiche dei paesi del terzo mondo.

Sulla prima questione il Comitato, in una delle sue prime relazioni, anziché porsi sulla strada del rifiuto pregiudiziale della modificazione genetica dei microorganismi a causa dei rischi associati all'eventualità del loro rilascio nell'ambiente, ha individuato nella minimizzazione dei rischi per la salute umana e per la salvaguardia ambientale i vincoli che dovrebbero essere introdotti dagli Stati e dalle organizzazioni sovranazionali nelle discipline legislative dirette a prevenire e controllare le conseguenze dannose associate all'uso delle biotecnologie.

Riguardo, infine, alla diversità genetica è opinione facilmente accessibile al profano quella che vede nell'impiego delle tecniche di ingegneria genetica la fonte di una ruvida pressione in direzione dell'utilizzazione massiccia delle qualità dei geni modificati quando il loro impiego risulti economicamente vantaggioso; ciò che scoraggia, di riflesso, la ricerca dei geni naturali esistenti in natura. Per bilanciare questa minaccia d'impoverimento, i vari paesi e le organizzazioni internazionali da essi create cercano di utilizzare gli stessi strumenti biotecnologici per potenziare le politiche di conservazione dei geni, sia nei luoghi nei quali sono naturalmente ambientati, sia presso banche di conservazione genetica, che negli ultimi anni sono state istituite

in gran numero. Quale esito abbia avuto finora questo tentativo di contrapporre processi di arricchimento genetico ai processi di impoverimento genetico, potrà essere detto dai biologi; a loro, e insieme a loro, ai giuristi, spetterà il compito di adoperarsi affinché dai pubblici poteri siano adottate misure tali che quel bilanciamento indispensabile, nella realtà delle cose possa essere effettivamente conseguito.

4. La tutela, non brevettuale e brevettuale, delle innovazioni relative al mondo vegetale.

a) Le discipline giuridiche, convenzionali e nazionali, di protezione dell'innovazione in campo vegetale fino alla Convenzione di Parigi e alla Convenzione monacense sul brevetto europeo.

L'esigenza di estendere la protezione offerta dal diritto dei brevetti anche alle forme del mondo vivente, fu prioritariamente avvertita, comunque, in relazione alla produzione di nuove varietà vegetali e trovò il primo, parziale, sbocco nell'approvazione da parte del Congresso degli Stati Uniti, nel 1930, del Plant Patent Act (PPA), con il quale al titolare di un Plant Patent (cioè, di una sorta di brevetto vegetale) veniva riconosciuto il diritto di precludere a ogni altro la facoltà di riprodurre, commerciare o utilizzare le piante da lui ottenute mediante qualcuna delle tecniche per la loro riproduzione asessuata. La tutela accordata dalla legge statunitense si lasciava connotare, dunque, per i caratteri della parzialità, dato che lasciava fuori del proprio raggio protettivo la produzione sessuata di nuove varietà di piante, e della rigidità, dato che, sotto il profilo qualitativo, la protezione da essa prevista in nulla si differenziava da quella accordata in via generale dai brevetti aventi ad oggetto le forme della vita inorganica.

Proprio per conseguire le finalità protettive perseguite fra le due guerre dalla legge statunitense appena ricordata e, al contempo, però, per superarne i limiti di estensione applicativa, oltre a quelli rappresentati dall'aver essa troppo fortemente assimilato le rigidità tipiche della normativa brevettualistica, alcuni Paesi europei sottoscrissero a Parigi, trentun'anni dopo la legge, una convenzione intesa a conciliare l'esigenza di protezione della quale avvertivano senza dubbio la necessità quanti lavoravano per ottenere nuove varietà vegetali, con la diversa esigenza, anch'essa acutamente percepita nel mondo degli agricoltori, che non fossero associate a quella esigenza preclusioni tanto rigide quanto quelle imposte dalla tutela degli interessi dei titolari di brevetti. Per arrivare allo scopo compromissorio che ci si prefiggeva, nella convenzione parigina si dettarono, dunque, regole che, da un lato istituivano il diritto di chi avesse ottenuto una varietà vegetale utilizzabile in applicazioni agricole o industriali e della quale fossero predicabili i caratteri dell'omogeneità sufficiente, della stabilità e della netta diversità da

ogni altra notoriamente conosciuta (costitutore), di condizionare al rilascio di una propria autorizzazione «la produzione, ai fini di scambio commerciale, del materiale di riproduzione o di moltiplicazione vegetativa come tale, di questa nuova varietà» (art. 5, comma 1 della Convenzione), ma che, d'altra parte, contemplavano, sia (implicitamente) la facoltà degli altri agricoltori di procedere per scopi non commerciali, senza incorrere dunque nella violazione dei diritti del titolare del certificato di ottenimento, ad atti di riproduzione e di moltiplicazione vegetativa della varietà protetta (c. d. esenzione del coltivatore, dedotta da una lettura a contrario dello stesso art. 5, comma 1 della Convenzione), sia la facoltà di chiunque di impiegare quest'ultima varietà come materiale d'origine allo scopo di ottenere «altre nuove varietà», nonché a quello, conseguente, di fare commercio delle medesime, esonerandolo dalla necessità di doversi perciò, in via ordinaria, munire, a differenza di quanto in un caso di tal natura sarebbe stato richiesto dal diritto brevettuale, dell'autorizzazione onerosa del titolare del certificato di ottenimento della varietà (costitutore o suo avente causa) da cui la varietà da chiunque ottenuta risultasse, concettualmente ed effettivamente, dipendente (principio del libero accesso al materiale vegetale, art. 5, comma 3 della Convenzione).

I vantaggi di una disciplina così caratterizzata, che si sforzava di proteggere allo stesso tempo vari interessi particolari (del primo inventore, dell'utilizzatore non speculativo, degli inventori successivi) e interessi generali (per es. quelli relativi alla moderazione dei prezzi dei prodotti agricoli e al contenimento delle distorsioni monopolistiche del mercato che sarebbero state indotte da una protezione di natura brevettualistica), furono accolti con favore dagli agricoltori nordamericani e, insieme, però, con il timore che dalla nuova disciplina convenzionale potessero discendere a proprio danno considerevoli diminuzioni di competitività nel commercio internazionale dei prodotti fatti oggetto della nuova protezione, sicchè da parte loro ci si adoperò per ottenere dal Congresso l'approvazione di un Plant Variety Protection Act (che vide la luce nel 1970), nel quale venissero sostanzialmente recepiti i contenuti normativi della Convenzione di Parigi e che, però, fosse rivolto soltanto alla protezione delle varietà vegetali riproducendosi per via sessuata, senza invadere il campo già occupato dalla collaudata disciplina del Plant Patent Act.

Quanto agli Stati europei che, a differenza degli Stati Uniti d'America, avevano sottoscritto codesta Convenzione, da essi si dette, in quel frattempo (1961-1970), varia attuazione di diritto interno alle sue disposizioni, profitando di una certa permissività del suo dettato relativamente all'indicazione del sistema protettivo più adeguato a conseguire gli scopi convenzionali (art. 2, comma 1); così, mentre dalla generalità di essi fu stabilito che una varietà vegetale di nuovo ottenimento sarebbe stata protetta per il mezzo dei diritti accordati dallo speciale certificato rilasciato dall'UPOV al suo inventore, cioè per mezzo di un titolo di protezione non brevettuale, da parte dell'Italia

(con il D.P.R. 12 agosto 1975, n. 974, tardivamente emanato in attuazione, oltre che della vecchia convenzione, della delega conferita con la legge 16 luglio 1974, n. 722) si è preferito, invece, con ciò suscitando perplessità e critiche pertinenti a varie implicazioni della scelta operata, proteggere quelle medesime varietà vegetali, per mezzo del rilascio di un brevetto d'invenzione (V. art. 1, comma 1 del D.P.R. citato), le cui caratteristiche si è cercato, tuttavia, in negativo, di differenziare da quelle dei brevetti per le invenzioni industriali e, in positivo, viceversa, di assimilare a quelle dei titoli speciali di protezione non brevettuale di tali varietà introdotti dalla Convenzione cui si voleva, nel singolare modo che si è detto, dare attuazione. Sotto il primo profilo sono rilevanti, nella disciplina del D.P.R. 974 del 1975, la concezione più restrittiva delle cause di nullità del c. d. brevetto vegetale (art. 13), l'obbligo del costitutore di indicare, all'atto della presentazione della domanda di brevetto, la denominazione della nuova varietà (art. 5, comma 1), nonché, a tutela di interessi collettivi, la più ampia soggezione del titolare del brevetto al regime delle licenze obbligatorie (artt. 14 e 15); sotto il secondo profilo l'art. 4 del decreto legislativo, nel mentre che sembra aver riprodotto nella sostanza la disciplina convenzionale relativa ai diritti del costitutore (comma 1 e 2) e avere reso esplicita, pur nella forma indiretta del rinvio, quella relativa all'esenzione del coltivatore (comma 3), appare essersi voluto marcatamente distanziare dal tenore della disposizione omologa (comma 3) della disciplina convenzionale, nella parte in cui esso nel suo comma 5, costringe il diritto dei terzi diversi dal titolare del brevetto a utilizzare senza l'autorizzazione di lui, o del suo avente causa, la varietà brevettata, entro il limite, ben più avvolgente e protettivo di quello raffigurato nella disposizione che si è finito di citare, rappresentato dallo «scopo di studio» o da quello dell'ottenimento di «materiale di ibridazione».

La stipulazione, il 5 ottobre del 1973, da parte di vari Paesi, della Convenzione di Monaco «sulla concessione del brevetto europeo», ove nell'articolo 53, lett. b), come diffusamente si è detto, si è inteso vietare per espresso il rilascio dei brevetti europei per la protezione, fra l'altro, delle «varietà vegetali», nel mentre che non poteva sortire e non ha, in effetti, sortito alcun concreto effetto nei confronti di quegli Stati che già per l'innanzi avevano prescelto la strada della protezione non brevettuale delle varietà vegetali prevista facoltativamente nella Convenzione di Parigi, ha, invece, sospinto l'Italia, che pure è fra gli Stati che hanno sottoscritto, ratificato e dato attuazione a entrambe le Convenzioni, in una posizione ancor più eccentrica; non v'è dubbio, infatti, che, se si fosse coltivata l'ambizione di perseguire una linea coerente di politica del diritto, stante la realistica possibilità di dare alle due convenzioni un'attuazione non contrastante con alcuna di esse (in quanto fosse stata preferita dal diritto interno la protezione non brevettuale delle nuove varietà vegetali, prospettata, in alternativa a quella brevettuale, da una Convenzione di Parigi ovviamente ignara della piega interpretativa che avvenimenti ben successivi alla propria

approvazione avrebbero impresso alla propria disciplina), è proprio a tale, non brevettuale, modalità protettiva che il nostro diritto si sarebbe dovuto riconvertire; in fatto, invece, la contraria evenienza, codificata nel testo dell'art. 13, comma 2, del r. d. 29 giugno 1939, n. 1127, modificato dall'art. 8, comma 2 del D.P.R. 22 giugno 1979, n. 338, proprio per adattarne il tenore a quello della Convenzione di Monaco, nel cui testo è del tutto taciuto il divieto di brevettare le nuove varietà vegetali, ha tratto alimento teorico, anziché dalle controverse ma serie argomentazioni relative all'industrialità che starebbe alla base della protezione offerta dal titolo di protezione delle nuove varietà vegetali (Florida), fra l'altro rafforzate dalla cancellazione recente del divieto della doppia protezione di quelle varietà, da una diversa e malferma persuasione: quella che il regime di protezione brevettuale di quelle varietà, pur ponendosi in contrasto con il divieto statuito dal noto art. 53, lett. b) della Convenzione di Monaco, abbia, tuttavia, trovato la propria ragione stabilizzatrice nell'esigenza, che pretestuosamente si pretenderebbe imposta da spirito di fedeltà ai patti internazionali sottoscritti, di non venir meno alla già prescelta modalità attuativa di quella delle due discipline convenzionali (quella, appunto, della Convenzione di Parigi) che, nel tempo, era stata attuata dal diritto interno con precedenza sull'altra (quella della Convenzione monacense).

b) La penetrazione progressiva della protezione brevettuale nel mondo vegetale e la sua sanzione nei due progetti di direttiva comunitaria sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche; la difficile coesistenza delle pretese brevettuali e non brevettuali relative alle varietà vegetali.

Abbandonando, per ora, alla sua singolarità il caso italiano, appare pienamente lecito affermare, in via generale, che al tempo della Convenzione sul brevetto europeo gli Stati contraenti non intravedevano alcuna controindicazione alle esigenze di evitare che l'area occupata dalla nuova disciplina convenzionale avesse a traboccare in quella occupata dalla disciplina dettata dalla «Convenzione per la protezione dei ritrovati vegetali» adottata a Parigi il 2 dicembre del 1961, con le modificazioni ad essa apportate dall'atto addizionale adottato a Ginevra il 10 novembre del 1972.

A distanza di vent'anni, però, il mondo vegetale, che ancora al tempo in cui fu approvata la Convenzione di Monaco, poteva essere raffigurato come un'area vastissima, trascurata dalla grande attenzione industriale, e felicemente utilizzata, per contro, dai suoi addetti ai lavori e dai suoi eterogenei frequentatori, in conformità delle regole permissive del diritto convenzionale del quale essi stessi avevano sollecitato l'approvazione, si è, in ritmante progressione temporale, convertito in una fortificazione assediata dalle truppe dell'industria biotecnologica, vanamente recinta da molte mura concentriche, le quali, fra una cinta e l'altra, si affacciavano su territori in

stato permanente di effervescenza. Nel territorio delimitato dalla cinta muraria più interna, dove si trovano le piante che non costituiscono una varietà vegetale, i «nemici industriali» sono ormai da una decina di anni penetrati e lo governano indisturbati con le armi dei brevetti che sono ormai riusciti a strappare stabilmente all'UEB; altrettanto dicasi per il territorio compreso tra le due cinte murarie più esterne, dove trovansi quelle aggregazioni metavarietali di piante, dai caratteri scientifici malcerti, denominate popolazioni vegetali, anch'esso sottoposto ormai al controllo brevettuale, sotto gli auspici di una più recente, ma concettualmente collaudata, giurisprudenza europea. D'altra parte, rispetto a quella parte del territorio fortificato compreso tra le due cinte murarie intermedie, dove la resistenza spiegata dai difensori delle mura con le armi dei certificati non brevettuali di ottenimento delle nuove varietà vegetali si è rivelata, come ci si poteva attendere, non direttamente vincibile, le truppe della biotecnologia industriale assediante hanno scelto il diversivo tattico, potenzialmente dirompente, di insinuare oltre quelle mura propri manipoli leggeri di avanguardia (i geni, le informazioni genetiche brevettate) ai quali è stato affidato il compito di controllare dall'interno quelle postazioni (varietà vegetali), che i preposti alla difesa della fortificazione (gli esponenti, cioè, del mondo agricolo) ancora si affannano di amministrare direttamente in esclusiva, impugnando l'armamento flessibile dei certificati di ottenimento.

Uscendo fuori dalla metafora, è agevole osservare come la penetrazione del diritto brevettuale all'interno del mondo vegetale si sia, dunque, fin qui, valse di una duplice strategia concettuale, quantitativa e qualitativa; con la prima, direttamente sostenuta e condotta ai suoi esiti conclusivi, dalla giurisprudenza dell'UEB, si è utilizzato il riferimento alle nuove varietà contenuto nella formula istitutiva dei diritti del costitutore, dettata dall'art. 5, comma 1, della Convenzione di Parigi, per dedurne, con ragionamento a contrario (a partire dalla questione denominata Materiale di riproduzione vegetativo/CIBA-GEIGY, del 1984), il contrasto con lo spirito di quella disposizione, da leggere, secondo tale giurisprudenza, in chiave restrittiva, delle operazioni interpretative con le quali era invalso, invece, fino a quel punto, l'uso di estendere ai vegetali diversi dalle varietà il divieto di brevetazione statuito dall'art. 53, lett. b) della Convenzione di Monaco, con determinazione riguardante, però, solo queste ultime; entro la stessa strategia di amplificazione applicativa della normativa monacense, e utilizzando ancora allo scopo la tecnica argomentativa dianzi descritta, restrittiva della protezione non brevettuale e amplificativa di quella brevettuale delle forme vegetali, più recentemente (nella questione denominata Piante ibride/Lubrizol, del 1989), è stata riconosciuta dall'Ufficio europeo dei brevetti la fondatezza di una rivendicazione relativa a popolazioni di sementi ibride e a popolazioni di piante frutto del loro impiego, dal momento che, ad avviso di quell'ufficio, non era stato possibile ravvisare, nell'una e nell'altra di tali aggregazioni, quei caratteri di omogeneità e di stabilità che sarebbero stati

parimenti necessari e sufficienti a meritare la caratteristica protezione accordata dai certificati di ottenimento di nuove varietà vegetali.

Quanto alla più sottile strategia qualitativa di penetrazione del diritto dei brevetti nel mondo vegetale, quella che si perfeziona con l'inclusione di geni brevettati entro piante facenti parte di una varietà coperta dalla protezione dei certificati di ottenimento, si è già detto, in un punto dello svolgimento che precede (v. supra, a conclusione del paragrafo 3, lett. a), come ad affrontare, e, a fortiori, a risolvere, i difficili problemi da essa sollevati, non potessero bastare le operazioni di interpretazione amplificatrice della giurisprudenza dell'UEB, e come, proprio nell'insuperabilità radicale di tale limite da parte di quella giurisprudenza, debba essere riconosciuta la ragione che ha indotto le autorità comunitarie a elaborare i progetti di direttiva sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche; quivi, infatti, mentre nella breve formula dell'art. 3, I comma, della prima versione del progetto (solo leggermente variata dall'art. 3 della «proposta modificata») con il disporsi che «il materiale biologico, ivi comprese le piante e gli animali e le parti di piante e di animali ... sono brevettabili», viene liquidato con una risposta normativa molto secca un problema considerato evidentemente già risolto, attenzione molto più circostanziata è dedicata, invece, come diffusamente si è visto in precedenza (v. supra al paragrafo 3, lett. b) e c), alla regolazione dei problemi suscitati dall'accavallarsi della protezione brevettuale di un gene incorporato in una varietà vegetale con quella non brevettuale che incide immediatamente sulla stessa varietà vegetale che tale gene brevettato incorpora.

Sarebbe senza dubbio esercizio non proficuo di ripetizione riprendere, a questo punto, da capo, la discussione di questioni a suo luogo già esaminate, quando ci siamo lasciati guidare dall'ottica particolare secondo la quale ad esse si è cercato di dare ordine in quella parte della disciplina progettata dalla prima versione della direttiva comunitaria che specificamente le prende in considerazione; non sembra inutile, invece, ritornare ad esse, allo scopo di guardarle da un punto di vista più generale, soffermandoci velocemente cioè sugli indirizzi che la prospettata direttiva comunitaria avrebbe potuto far propri nel tentativo di trovare un punto di equilibrio reciproco fra la protezione accordata dalla Convenzione di Parigi e quella accordata dalla Convenzione di Monaco qualora il rispettivo raggio di azione fosse venuto direttamente o indirettamente a sovrapporsi. Tale esame si mostra tanto più necessario per il fatto che proprio in vista dell'approvazione della proposta di direttiva comunitaria, le organizzazioni che tutelano gli interessi dell'industria agricola si erano mosse per ottenere dagli Stati importanti modificazioni degli Accordi di Parigi volte a rafforzare la protezione accordata dal rilascio dei certificati di ottenimento di nuove varietà vegetali.

Dal punto di osservazione prescelto appariva chiara l'inaccogliabilità di qualsivoglia disciplina comunitaria che proponesse di conservare immutato, lo sbilanciamento venuto a determinarsi fra la protezione forte assicurata ai

titolari di un brevetto dal sistema della Convenzione di Monaco, e la protezione elastica e permeata di ragioni attinenti a interessi generali, assicurata dalla Convenzione di Parigi ai detentori dei certificati di ottenimento di nuove varietà vegetali. Mentre questi ultimi, infatti, sarebbero restati istituzionalmente privi di ogni diritto di interdizione nei confronti dei terzi che, utilizzando la varietà protetta dal certificato, fossero pervenuti a produrre una varietà nettamente diversa dalla prima, dal momento che costoro, lo abbiamo visto (v. supra, par. 4 lett. a), sarebbero stati liberi di volgerla, per il proprio vantaggio, verso le varie forme di profittività economica (art. 5, comma 3 della Convenzione), non valeva, invece, la verità simmetrica; il titolare di un brevetto che avesse ad oggetto un gene modificato, incorporato in una varietà protetta, avrebbe potuto, infatti, istituzionalmente pretendere dai costitutori di una varietà vegetale dipendente dalla prima, pur se da essa nettamente diversificata, la corresponsione di un compenso da lui ritenuto equo al fine di remunerare la propria posizione di dominanza; e uguale pretesa il medesimo avrebbe potuto vantare, fino allo spirare della vigenza del brevetto, nei confronti di ogni costitutore successivo di varietà vegetali, in quanto anche di queste ultime potesse essere affermata la dipendenza da varietà a propria volta dipendenti, direttamente o indirettamente, da quella brevettata, e potesse, perciò, essere, in definitiva, predicato il loro collegamento giuridico subordinato anche con quest'ultima, attraverso una concatenazione, sempre più complicata, di successive, non interrotte, intermediazioni. Che ne sarebbe stata, però, della protezione dei costitutori, una volta che essi fossero venuti a trovarsi sempre più inestricabilmente soffocati dalla ragnatela costosa delle dipendenze che si fossero ramificate dall'infiorescenza dei vari diritti di brevetto, insinuati con accelerazione esponenziale nel mondo delle varietà vegetali? Che incoraggiamento avrebbero potuto trarre da una situazione pari a quella descritta, le iniziative volte verso l'innovazione variegata e diffusa che caratterizza il mondo dell'attività innovativa vegetale? Quale spazio avrebbero potuto ancora occupare, in un sistema di tal fatta, gli interessi pubblici generali che, come avanti si è visto (v. supra, al par. 4, lett. a) avevano, invece, trovato forme non trascurabili di affermazione entro le maglie generose del sistema giuridico architettato dalla Convenzione parigina?

Ma, allora, quali proposte alternative si sarebbero potute suggerire per superare gli squilibri generati dalla forzosa coesistenza delle protezioni disuguali nel quadro normativo precomunitario?

In astratto, per ottenere il riequilibrio di quelle protezioni, poteva essere, indifferentemente, perseguito, sia l'irrobustimento della tutela allo stato delle cose accordata dall'ordinamento convenzionale parigino ai titolari dei certificati di ottenimento delle nuove varietà vegetali, sia, all'opposto, il ridimensionamento delle pretese incorporate nei brevetti che fossero stati rilasciati per la protezione di questi specialissimi beni viventi (i geni modificati) in vario modo situati all'interno delle varietà vegetali.

Sulla strada che porta allo scopo individuato dalla prima ipotesi, si sono, poi, nella realtà delle cose, mosse le proposte di revisione della Convenzione di Parigi, sollecitate, come detto, dalle associazioni che operano, su scala internazionale, per la tutela dell'arcipelago di interessi che si muove nel campo dell'economia agraria. A tal fine, nell'ordito normativo da esse avanzato, e che trovasi effettivamente rispecchiato nelle modificazioni apportate alla Convenzione di Parigi nel marzo del 1991, risultano affermati, sia, oggettivamente, una protezione applicativamente più ampia della controversa nozione di varietà vegetale, dalla quale vorrebbe farsi, ormai, cadere il riferimento limitativo alle utilizzazioni agricole o industriali, in guisa da poter estendere quella protezione a tutte le utilizzazioni varietali che si vogliano porre in essere; sia, soggettivamente, l'irrigidimento delle pretese economico-giuridiche del costituente di nuove varietà vegetali, che dovrebbero essere estese, non solo ai prodotti immediati di tali varietà, ma anche a qualsiasi varietà che sia, nell'essenza, direttamente o indirettamente, un derivato di quella protetta.

Era lecito, però, dubitare che con la brevettualizzazione mascherata di una parte delle innovazioni relative alle varietà vegetali potessero essere arginati i problemi che sarebbero stati causati dalla brevettualizzazione esplicita della parte restante di tali invenzioni. L'indurimento della protezione accordata ai soggetti tradizionali dell'innovazione vegetale, avrebbe potuto, infatti, indubbiamente, valere a ristabilire condizioni di parità tra i differenti soggetti beneficiari delle varie tutele, ma, allo stesso tempo avrebbe sospinto verso un peggioramento progressivo la situazione economica di tutti i terzi, volessero questi limitarsi a utilizzare le varietà protette senza intenzione alcuna di speculazione, o volessero essi, oltre o invece di ciò, impegnarsi nell'attività di trasformazione di una di tali varietà, per il conseguimento di risultati nuovi, ma certo non indipendenti da quelli di partenza.

Sarebbe stato opportuno, allora, procedere verso la meta dell'uguagliamento debole delle tutele che stiamo considerando? Se si fosse ritenuto corrispondente alla cura migliore dell'interesse generale la tutela del caratterizzante principio della libertà di accesso alle varietà vegetali (per il quale un prodotto nuovo ottenuto a partire da un prodotto brevettato, e sufficientemente diverso dal primo, avrebbe potuto essere utilizzato senza l'autorizzazione del titolare del brevetto di partenza), non sembra dubbio che alla domanda si sarebbe dovuta dare una risposta decisamente affermativa; ad essa, infatti, si sarebbe potuto probabilmente opporre solo una replica (che non si ha qui l'intento di sottovalutare), sostenuta su ragioni specularmente opposte a quelle che si sono dianzi finite di esporre; con essa si sarebbe potuto mostrare come l'eccessiva debolezza delle prospettive di remunerazione relativa dai capitali investiti nel settore strategico dell'innovazione biotecnologica vegetale, avrebbe potuto essere causa di uno sviamento degli investimenti industriali verso settori più remunerativi o verso Paesi con legislazioni più permissive, che non fosse stato possibile ricondurre, giusta

quella che appare essere assai più che una congettura, nell'alveo di una disciplina convenzionale unitaria.

Le due proposte di direttiva non sono scese però sul terreno della modificazione sostanziale del regime dei brevetti e dei certificati di ottenimento di nuove varietà vegetali, ma considerando quel regime così come è, si sono occupate esclusivamente del problema delle rivendicazioni incrociate dei titolari dei due tipi di divieti di esclusiva.

La proposta originaria si era posta l'obiettivo di dettare una disciplina molto dirigistica di tali rivendicazioni situandole entro l'istituto della «licenza di diritto», rilasciata automaticamente ed esclusivamente nell'interesse dei titolari di ciascuno dei due diritti di esclusiva. La «proposta modificata» ha invece scelto di ripiegare su una regolamentazione debole di quelle rivendicazioni, condizionando il rilascio della «licenza obbligatoria» esclusivamente all'occorrenza di un interesse pubblico amministrativamente accertato.

Conseguenza di tale ultima disciplina è, in primo luogo, la riduzione drastica dei casi nei quali il diritto comunitario riconosce la dipendenza reciproca delle innovazioni riguardanti varietà vegetali dalle invenzioni protette da brevetto e viceversa: e, in secondo luogo quella di lasciare per intero alla negoziazione delle parti la possibilità di ottenere l'autorizzazione o per «impiegare l'invenzione» (da parte del titolare di un certificato riprodotto una nuova varietà vegetale), o per «provvedere ad atti» aventi ad oggetto una varietà vegetale (da parte del titolare di un brevetto di invenzione biotecnologica).

Si è dato così vita a un sistema che sarà dominato dagli interessi forti di entrambe le parti e, verosimilmente alla luce di questa consapevolezza la Commissione ha accettato di inserire nel corpo della direttiva (art. 13) quell'istituto del «privilegio del coltivatore», al quale si sono in definitiva ridotta le ambizioni comunitarie di dare un'impronta forte alla disciplina dei diritti di interfaccia (agrari e industriali).

c) Considerazioni etiche

Anche relativamente alla modificazione genetica e alla brevettazione delle specie vegetali si può affermare che esistano, come già si è visto per i microorganismi, due piani diversi di riflessione etica, uno più radicale e assolutizzante, l'altro fondato su considerazioni empiriche legate all'uno o all'altro dei due aspetti considerati (la modificazione genetica in se stessa o la brevettazione), e però talvolta legate anche a grandi questioni di etica ambientale e di etica sociale.

Le riflessioni pertinenti al primo dei due piani non sono specificamente rivolte al mondo vegetale considerato nella pluralità e particolarità delle sue singole specie, ma coinvolgono quel mondo in una percezione complessiva e indistinta dell'intero mondo vivente, sostenuta da una sensibilità molto acuta

per le esigenze della coesistenza armoniosa di tutte le forme appartenenti ai vari regni della vita e per le conseguenze negative che indivisibilmente si infiltrano nell'animo di ciascun uomo per la violazione degli aspetti anche minori di quella coesistenza, l'abbattimento ingiustificato, per esempio, anche di un solo albero, lo sradicamento noncurante della luce di una pianta. Secondo tali visioni la modificazione genetica delle specie vegetali, ispirata a criteri schiettamente economicistici e attuata con l'intensità consentita dalle tecnologie industriali, è di per sé tale da contrastare con l'armoniosità intrinseca all'oggettività dell'ordine naturale. Anche per le varianti più utilitaristiche di tali posizioni, d'altra parte, quelle cioè per le quali l'esigenza di rispettare la natura, specialmente nelle sue specie vegetali, da parte delle varie forme della laboriosità umana, sarebbe attualmente la conseguenza, non di una percezione mistica della medesima, sebbene dell'alta misura di sfruttamento su di essa già esercitato, gli uomini sarebbero attualmente costretti per salvaguardare le proprie stesse possibilità di sopravvivenza a tenere nei confronti della natura un atteggiamento volto, non solo a preservarla da devastazioni ulteriori e anche da interventi di modificazione genetica che in altri contesti si presenterebbero siccome eticamente leciti, ma anche a mettere attivamente le proprie energie al servizio delle sue potenzialità di reviviscenza. La protezione delle diverse specie vegetali nella forma in cui attualmente si configurano, viene, dunque, a collegarsi necessariamente, in questa prospettiva, all'obiettivo della creazione di sistemi ecologici ampi e differenziati (composti da aree protette, habitat naturali, etc.), i quali funzionerebbero da condizione ecosistemica necessaria per il materializzarsi dell'impegno a conseguire quella, più limitata, protezione.

Quanto alle ragioni sviluppate sulla base dell'accostamento più empirico della riflessione etica al problema discusso, e che potrebbero essere adottate per infrenare la modificazione genetica delle piante, esse vengono ordinariamente individuate, e nel rischio della propagazione invasiva nell'ambiente delle specie vegetali geneticamente modificate, e in quella della propagazione trasversale delle modificazioni direttamente indotte nelle piante geneticamente modificate ad altre forme viventi (piante o microorganismi), che verrebbero, dunque, ad essere indirettamente e imprevedibilmente modificate per effetto della circolazione incontrollata di un vettore genetico come quello rappresentato dal polline. Alla prima di esse suole replicarsi con relativa facilità, facendo osservare come il rischio che si paventa venga in pratica neutralizzato dalla circostanza che ad oggetto della modificazione genetica sono prescelte specie vegetali di natura domestica, ambientate in spazi che ricadono in modo immediato sotto il potere di controllo degli sperimentatori e che proprio per ciò, stando alle indicazioni offerte in senso univoco dall'esperienza, sono restati, nel corso dell'esperimento di modificazione genetica e dopo il termine di essa, nella medesima condizione di separatezza fisica dagli spazi circostanti, nella quale si trovavano allorché quella sperimentazione aveva preso il suo inizio. Alla seconda indicazione di rischio connessa alla modificazione genetica

delle piante non si è potuta offrire fino ad ora, invece, una risposta altrettanto rassicurante; in effetti se è vero che la propagazione dei caratteri genetici di una specie vegetale a quelli di una specie diversa corrisponde a un dato comunemente osservabile pur nei confronti delle specie non geneticamente modificate, non si nega che, quando riguardi le specie geneticamente modificate, tale propagazione possa portare con sé rischi aggiuntivi e provocare effetti assai più soggettivamente caratterizzati, penetranti e indeterminabili di quelli collegati a un'interscambio genetico non così intensamente eteroguidato, in ragione del forte grado di estraneità che le nuove specie artificialmente create indubbiamente denunciano rispetto a quelle da lungo, e spesso da lunghissimo, tempo presenti all'interno dei sistemi ecologici in cui le prime vengono ex abrupto, e spesso massicciamente, insediate.

Si giunge, con queste considerazioni, alla soglia di un altro tipo di questioni, sollevate queste dalla riflessione etica intesa a valutare i più vasti riflessi ambientali e sociali che possono conseguire all'introduzione di modificazioni genetiche brevettabili su scala planetaria nel mondo vegetale, e cioè, alle questioni, già dianzi introdotte nel discorso, dell'esigenza di tutelare la biodiversità, oggetto, come noto, di una delle due Convenzioni approvate dalla conferenza sull'ambiente e lo sviluppo, promossa dalle Nazioni Unite, tenutasi a Rio de Janeiro dal 3 al 14 giugno 1992, e dell'esigenza di individuare regole valide a superare, o almeno ad attenuare, i vari squilibri che caratterizzano attualmente l'interscambio del materiale genetico fra Paesi produttori del terzo mondo e Paesi detentori delle tecnologie atte a modificare le caratteristiche genetiche.

Molte, fra loro diverse, sono le ragioni che consigliano di non ridiscutere, in questo documento, i vari aspetti di tali grandi questioni: la loro forte notorietà, da un lato, la loro parallelamente spiccata complessità, dal lato opposto. Non si può, tuttavia, fare a meno di constatare come, per la pervasività della sua distribuzione geografica e per la relativa omogeneità dei suoi modi di manifestarsi (l'impoverimento drastico delle varietà coltivate, la distruzione di secolari, se non di millenari, equilibri di convivenza ambientale delle specie vegetali, la fragilità estrema delle vegetazioni forzosamente omogeneizzate di fronte agli attacchi di virus aggressori), la questione della tutela della diversità biologica si è mostrata idonea assai più dell'altra a coagulare il consenso degli Stati intorno a principi e istituti giuridici diretti a contrastare gli effetti distruttivi che, in loro assenza, sono stati e sarebbero viepiù prodotti dal dispiegarsi anarchico dell'iniziativa economica della bioindustria; e che, anzi, verosimilmente in conseguenza di tali suoi caratteri, essa ha offerto, con la convenzione citata, l'unico quadro di riferimento, ideologico e giuridico, che attualmente si è mostrato costruibile, per affrontare, sia pur solo in modo parziale, in parallelo ai problemi di tutela della biodiversità (artt. 1-14 della Convenzione), anche i difficili problemi legati allo scambio ineguale del materiale genetico tra Paesi segnati da contrastanti caratteri storici, politici, istituzionali ed economici (artt. 15-21 della stessa).

Individuata tale connessione basilare nel complesso delle regole convenzionali indicate, può, più specificamente, osservarsi che fra le previsioni della prima parte della convenzione esaminata, attinenti più direttamente all'oggetto della medesima, e articolate in misure di identificazione e controllo delle componenti della biodiversità (art. 7), in misure di conservazione, in situ e ex situ, di tali componenti (artt. 8-9), e in misure relative all'uso duraturo delle medesime (art. 10), solo talune, quella dell'art. 8, lett. g) e quelle dell'art. 10, lett. b) e c), sono fonte di discipline che si occupano delle relazioni fra l'uso degli organismi modificati e delle risorse biologiche e la conservazione e l'uso duraturo delle componenti della biodiversità; esse, tuttavia, appaiono genericamente formulate; in un caso (art. 8 lett. g) fanno, infatti, obbligo alle Parti contraenti di «creare o mantenere condizioni appropriate a regolare, amministrare o controllare i rischi connessi con l'uso e la diffusione di organismi modificati risultanti dalla ricerca biotecnologica che potrebbero avere un impatto ambientale negativo e potrebbero influenzare la conservazione e l'uso duraturo della biodiversità, nonché mettere in pericolo la salute dell'uomo»; negli altri casi (art. 10, lett. b) e c), esse sollecitano le Parti, «per quanto appropriato e possibile», a «adottare misure relative all'uso delle risorse biologiche per evitare o minimizzare gli effetti negativi sulla biodiversità» (lett. b), e a «proteggere e a incoraggiare gli usi abitudinari delle risorse biologiche in accordo con le pratiche culturali tradizionali che siano compatibili con le necessità della conservazione e dell'uso duraturo» (lett. c). Esse non sembrano apportare, almeno nella loro parte più direttamente obbligatoria, (quella dell'art. 8, lett. g) sostanziali novità rispetto alle discipline comunitarie già adottate in materia, né rispetto ad esse possono vantare un grado maggiore di efficacia.

Più puntuali, e comunque innovative, appaiono le disposizioni della seconda parte della Convenzione, specialmente dove, oltre a disciplinare l'accesso alle risorse genetiche (art. 15), si preoccupano anche dell'accesso alla tecnologia e al suo trasferimento (art. 16), dello scambio di informazioni (art. 17) e della cooperazione, tecnica e scientifica (art. 18) fra le Parti che hanno aderito alla Convenzione, e, soprattutto, «della distribuzione dei benefici conseguenti all'utilizzazione delle biotecnologie (art. 19). Esse sono alimentate dalla forte preoccupazione di stabilire la difficile posizione di equilibrio giudicata necessaria a garantire il raggiungimento degli obiettivi che stanno alla base della Convenzione, onde se da un lato, nell'art. 15, comma 2, provvedono immediatamente a stabilire che tutte le Parti, pur essendo titolari di diritti sovrani sulle proprie risorse naturali, «dovranno cercare di facilitare l'accesso delle altre Parti alle risorse genetiche» sia pure «per scopi validi dal punto di vista ambientale», dall'altro si preoccupano di bilanciare quell'affermazione di partenza con una serie di statuizioni integrative, collocate entro il medesimo articolo citato e in quelli susseguenti, per le quali alle Parti che forniscono le risorse sono assicurate, per mezzo di obblighi imposti alle Parti acquirenti, una serie di garanzie: la partecipa-

zione alle ricerche scientifiche effettuate sul loro territorio da altre Parti (art. 15, comma 6); il diritto alla conoscenza dei risultati delle ricerche in tal modo effettuate e al godimento dei vantaggi derivanti dall'utilizzazione commerciale, o altra, delle risorse genetiche (art. 15, comma 7); l'accesso e il trasferimento delle tecnologie «rilevanti per la conservazione e l'uso duraturo della biodiversità o che utilizzano le risorse genetiche senza causare danni significativi all'ambiente» (art. 16, comma 1 e 2); l'accesso e il trasferimento, in termini reciprocamente concordati, e anche adottando allo scopo misure di sollecitazione nei confronti dei privati, «delle tecnologie che utilizzano le risorse genetiche..., e anche di quelle protette da brevetti o altri diritti di proprietà intellettuale..» (art. 16, comma 3 e 4); l'accesso alle informazioni «provenienti da tutte le fonti pubbliche disponibili, rilevanti per la conservazione e l'uso della biodiversità» (art. 17, comma 1); la partecipazione a iniziative di «cooperazione scientifica e tecnica nel campo della conservazione e dell'uso duraturo della biodiversità» (art. 18, comma 1); l'accesso prioritario ... ai risultati e ai vantaggi derivanti dalle biotecnologie basate sulle risorse genetiche provenienti dal proprio territorio (art. 19, comma 2), etc..

Valutata nel suo spirito complessivo, la Convenzione, destinata a entrare in vigore «il novantesimo giorno successivo alla data in cui sia stato depositato il cinquantesimo strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione» (art. 23, comma 1), sembra aver tentato di tracciare una via intermedia tra quella suggerita da alcuni grandi organismi internazionali come la FAO che sostenevano la tesi dell'imbrevettabilità assoluta delle risorse genetiche vegetali per la necessità di qualificarle alla stregua di «un'eredità comune dell'umanità», da conservare e rendere «liberamente accessibile e utilizzabile, sia per le presenti che per le future generazioni» e la tesi della brevettabilità incondizionata di quelle risorse rivendicata dall'organizzazione internazionale della proprietà intellettuale. La scelta di razionalizzare lo scambio, anziché escluderlo o ammetterlo, viceversa, incondizionatamente, è da considerare coraggiosa; per quanto, infatti, non corrisponda alle attese delle istanze eticamente più alte, essa rappresenta, pur tuttavia, un'innovazione e una sfida, dato che la fragilità degli strumenti posti a presidio del rispetto delle norme convenzionali rende acuta l'incertezza sulle prospettive del loro effettivo inveroamento.

5. Profili giuridici relativi della brevettabilità degli animali superiori.

I problemi giuridici ai quali si intitola l'ultima sezione di questo rapporto, per il fatto di essere stati gli ultimi ad affiorare dal gran crogiolo delle questioni della brevettabilità delle forme viventi, si presentano attualmente, da un canto, come quelli relativamente ai quali si è potuto, per la forza delle cose, coagulare una stratificazione meno addensata della riflessione

giuridica, dall'altro come quelli, viceversa, intorno ai quali, anche a causa del consolidarsi negli ordinamenti giuridici occidentali di un corpo non trascurabile di leggi ordinate alla protezione di vari aspetti della vita animale, si sono, negli anni più recenti, mobilitate, e sembrano destinate, nel futuro prossimo a vieppiù mobilitarsi, forze sociali consistenti a tutela di valori etici o eticamente connotati che la brevettazione animale potrebbe porre radicalmente in questione. D'altra parte il fatto che lo stesso deposito della giurisprudenza internazionale sulla brevettazione degli animali risalga, come avanti ricordavamo (v. supra, ai paragrafi 1 e 2), ad anni recenti (al 1987, per gli Stati Uniti d'America) o recentissimi (agli anni '90-'91, per l'Europa), e si riveli, perciò, scarsamente prodiga di indicazioni risolutive, e, accanto a questo, la circostanza, a mala pena ricordata dalla dottrina, dell'inesistenza di tecniche giuridiche mirate alla protezione dell'innovazione zoologica comparabili a quelle che assistono con energia la proprietà intellettuale nonchè la gran maggioranza delle applicazioni dell'attività inventiva, offrono, rispettivamente, la prova e la ragione con ogni probabilità più rilevante dello stato di cose che si è voluto, già nell'apertura del discorso, additare.

In effetti la successione delle convenzioni internazionali intese, negli ultimi trent'anni, ad armonizzare il diritto brevettuale dei principali Paesi europei rivela riguardo alla questione qui esaminata, orientamenti caratterizzati da un'incertezza inclinante verso la negazione; essi si manifestano, dapprima, nella Convenzione di Strasburgo, del 27 novembre del 1963, con la rinuncia ad assumere una posizione comune indirizzata a vincolare gli Stati aderenti riguardo alla brevettabilità degli animali (v. al riguardo, ivi, l'art. 2, lett. b), quindi nella Convenzione di Monaco, con l'ormai ultranoto art. 53, lett. b), che ha volto verso esiti preclusivi della brevettazione delle razze animali l'atteggiamento agnostico assunto dieci anni avanti in proposito dalla Convenzione strasburghese. Tale orientamento agnostico-negativo del diritto convenzionale vigente ha, perciò, costretto i giuristi europei sostenitori delle tesi favorevoli alla brevettazione degli animali superiori ad impegnarsi, negli ultimi quindici anni, a favore di una politica interpretativa di quelle convenzioni intesa a fare obiettivamente scaturire da esse un'indicazione favorevole alla brevettabilità degli animali in quanto tali, e, nell'opinione di taluno, delle stesse razze animali, che, qualunque ne siano stati i motivi, non si può quanto meno dire che sia stata al centro della consapevolezza di coloro ai quali può farsi risalire la responsabilità della loro elaborazione.

I ragionamenti elaborati in dottrina a sostegno del rovesciamento interpretativo indicato, condividono, nella generalità o quasi generalità dei casi, il presupposto negativo della sottovalutazione dei profili etici del problema esaminato e, in un parallelismo del tutto coerente, il presupposto positivo per il quale, rivoluzionate le potenzialità della strumentazione tecnologica che aveva fatto da sfondo alle predette costruzioni convenzionali, decisamente determinando il tenore agnostico-negativo delle loro formulazioni, anche il significato da attribuirsi a queste ultime avrebbe dovuto per necessità

sperimentare un rivoluzionamento del tutto simmetrico a quello intervenuto all'interno di quell'universo strumentale. Su questa base hanno trovato alimento appropriato, tre principali tesi; la prima è quella secondo cui, in analogia a quanto è stato affermato dalla dottrina e dalla giurisprudenza dell'UEB con riguardo all'innovazione vegetale, la preclusione alla brevettabilità delle razze animali, statuita dall'art. 53, lett. b) della Convenzione sul brevetto europeo, non potrebbe essere intesa se non entro la logica di un argomento a contrario, in un senso, cioè, che non escluda la liceità del chiedere e la legittimità dell'accordare brevetti, anche per animali singolarmente considerati; la seconda tesi, interpretabile parimenti quale variante additiva o quale variante limitativa della precedente, utilizza la formula di quello stesso articolo della CBE per la parte in cui da essa esplicitamente è consentita la brevettabilità dei procedimenti microbiologici e dei prodotti da quelli derivati, per giungere alla conclusione che singoli animali superiori potranno essere legittimamente brevettati, almeno nell'ipotesi in cui il loro sviluppo sia stato conseguito per mezzo di un procedimento di quella natura; dalla terza, infine, si sostiene, a partire dalle stesse premesse concettuali utilizzate dalla tesi precedente, che anche la brevettazione delle nuove razze animali potrà essere considerata legittima, alla condizione, anche in questo caso, che per il loro ottenimento sia stato impiegato un procedimento microbiologico, o comunque non essenzialmente biologico.

Nessuna di tali posizioni teoriche, tuttavia, sembra avere incontrato il consenso della giurisprudenza dell'UEB, nonostante il dinamismo interpretativo che l'ha ultimamente condotta, allo spirare del 1991, ad accogliere la prima domanda di brevettazione di un animale transgenico. Non la prima, per il rifiuto, che per conto nostro è assolutamente da condividere, da essa opposto all'utilizzazione ideologica del principio scientifico, dell'unità del vivente che si presta ad offrire il substrato intellettuale più confacente al ragionamento analogico che su di esso si vorrebbe poggiare; non la seconda, per l'avversione a condividere l'automatismo con il quale in essa la creazione microbiologica di un organismo multicellulare è legata deterministicamente all'evento della sua irrefutabile brevettazione; non, infine, la terza, largamente dissentita, del resto, da molti dei fautori stessi della brevettabilità animale, per il fatto che essa fa uso dell'affermazione particolare di una disposizione della CBE (quella dell'art. 53, lett. b), nella quale si legittima la brevettabilità dei procedimenti microbiologici), per svalORIZZARE la negazione enunciata in un'altra parte della stessa disposizione convenzionale (quella dell'imbrevettabilità delle razze animali).

I rifiuti opposti dalla giurisprudenza dell'UEB alle tesi iperbrevettualiste, non sono, dunque, come si sarà potuto comprendere, se si eccettua quello che ha riguardato l'ultima delle proposizioni teoriche ricordate, rifiuti di carattere assoluto; essi, nelle posizioni più recenti, colpiscono piuttosto l'assolutismo metodico per mezzo del quale il brevettualismo della dottrina giuridica industrialista tende, senza argomentazioni intermedie, a conseguire

i risultati che si prefigge di raggiungere, piuttosto che quei medesimi risultati, considerati di per sé. A quell'assolutismo essa, nelle sentenze novissime che hanno, in un caso accordato la brevettazione di un animale individuo, in un altro, immediatamente successivo, caso, negato la brevettazione di un diverso, pur esso individuo, animale, contrappone un empirismo metodico nelle pause del quale possa trovare spazio, non solo l'esigenza di provare la fattispecie dedotta nel giudizio con gli schemi un po' vuoti dei requisiti di brevettabilità, ma anche quella di verificare, mediante un protocollo etico-sociale, per ora soltanto abbozzato e che attende, perciò, di essere messo a punto, se dai caratteri specifici della fattispecie oggetto della richiesta di brevetto e dai caratteri delle interrelazioni vitali intrattenute con l'ambiente dall'animale in relazione al quale il brevetto è richiesto, si possa intravedere un conflitto di quella richiesta con valori travalicanti la portata delle leggi brevettuali, ma che trovino, ciò non di meno, protezione nei principi della Costituzione e nei principi generali dell'ordinamento giuridico. E' forse vero, come si trova talora affermato in letteratura, che questa esigenza di amplificazione dei parametri giuridici basilari - entro i quali collocare i problemi di brevettabilità degli animali superiori - non ha ragione di essere affermata con riferimento esclusivo o anche soltanto preferenziale agli animali transgenici, riguardando non meno di essi, anche quelli derivati dal ricorso a tecniche di selezione di antica e antichissima tradizione, ma la conseguenza più logica di tale constatazione, non appare quella di pretendere, per la selezione degli uni e degli altri, l'abbandono di ogni severità nella modernizzazione dei principi metatecnici al cui rispetto subordinare la brevettabilità degli animali, bensì quella di pretendere l'eliminazione di dannose disparità di trattamento nella soluzione dei problemi che li riguardano e di promuovere il superamento, quando la consapevolezza scientifica così imponga, di paure o, viceversa, di imprudenze che non abbiano dietro di sé alcuna ragion d'essere.

È altamente incerto però, che l'evoluzione delle cose ci porti incontro a un regime giuridico della brevettabilità degli animali superiori, caratterizzato, a un tempo, da una maggiore elasticità e da una maggiore severità; il progetto comunitario di direttiva, per esempio, nell'ammettere la brevettabilità degli animali in quanto tali, non sembra affatto preoccupato di elevare il rigore, tecnico e metatecnico, delle condizioni alle quali essa dovrebbe essere subordinata; forte è, inoltre, come è stato ricordato (v. supra, paragrafo 3, lett. b) l'ambiguità con la quale, in alcune delle sue più cruciali disposizioni, si dà seguito all'affermazione di principio con la quale si esclude la brevettabilità delle razze animali «in quanto tali». D'altra parte, per quanto riguarda il versante nordamericano, se ancora non sembra lecita alcuna certezza riguardo al carattere che in definitiva assumeranno le regole in cui si stabilizzerà la disciplina della brevettazione animale, si può per l'istante constatare come la protezione accordata agli inventori dai brevetti fin qui rilasciati dal PTO, sia caratterizzata da una straordinaria ampiezza applicativa,

convogliandosi essa, non soltanto sull'animale presentato nel procedimento di brevettazione, ma su ogni altro animale della stessa specie (per es. mammifero), che rechi segno della caratteristica brevettata.

b) Considerazioni etiche

b1) Questioni etiche meno rilevanti

Un certo numero di considerazioni etiche che investono la modificazione genetica e la brevettazione dell'insieme degli organismi viventi valgono, ovviamente, anche per la modificazione e la brevettazione degli organismi viventi superiori; la loro incidenza su questa categoria particolare di organismi assume, tuttavia, connotati del tutto peculiari e spiccatamente discontinui, talora agendo nel senso dell'attenuazione, talora in quello dell'irrobustimento e della dilatazione della rilevanza delle medesime; circostanza quest'ultima che può, fin dall'inizio, avvertire come il dato costituito dalla forte confluenza di valori etici di diversa origine, consistenza e natura entro il peculiare discorso che si vuole concisamente sviluppare, rappresenti oggettivamente un terreno più favorevole alla costruzione di proposte di risposta flessibilmente organate e differenziate ai problemi che vi si pongono, piuttosto che alla definizione di indicazioni semplici, e, a maggior ragione, di scorciatoie perentorie, per districarsi, con univocità ingannevole, dalle loro spirali.

Le questioni rispetto alle quali, in relazione al particolare mondo degli animali superiori geneticamente modificati, è lecito considerare attenuata l'incidenza delle valutazioni etiche generali, sembrano rappresentate da quella relativa al pericolo della libera diffusione nell'ambiente di questo tipo particolare di organismi viventi e da quella, classicamente ricorrente, dello sfruttamento del materiale genetico dei Paesi in via di sviluppo.

Quanto alla prima, infatti, devono considerarsi osservazioni comuni, sia quella che il pericolo della diffusione degli animali geneticamente modificati nell'ambiente risulti minimizzato dalla circostanza che la modificazione genetica si rivolge ad animali che vivono esclusivamente in stato di domesticità i quali, proprio per essere legati a tale condizione di vita, si prestano ad essere oggetto del commercio giuridico, sia quella secondo la quale gli eventuali pericoli di diffusione dovrebbero essere eventualmente contrastati per mezzo di discipline normative istitutive di vincoli alla commercializzazione delle specie geneticamente modificate, anziché impugnando lo strumento, assai più rozzo e radicale, costituito dal divieto della modificazione genetica, e, quindi della brevettazione di tali specie. A quest'ultimo strumento potrebbe farsi eventualmente ricorso soltanto nelle ipotesi in cui le condizioni di allevamento abbiano mostrato di essere strutturalmente inadeguate ad evitare la fuoriuscita degli animali in stato di cattività, ciò che sembra verificarsi, per esempio, nel caso dell'allevamento dei pesci, o nelle ulteriori ipotesi in

cui la modificazione genetica degli animali (per es. di insetti o di volatili) sia operata proprio in vista della loro successiva liberazione nell'ambiente.

Quanto alla seconda questione, quella dello sfruttamento del materiale genetico dei Paesi in via di sviluppo, la sua rilevanza, sceverando fra le considerazioni che sono ad essa spesso genericamente dedicate, sembra attualmente profilarsi con virulenza tutta particolare negli squilibri che quello sfruttamento è in grado di ingenerare e che effettivamente ingenera, tanto sul terreno della minaccia alla biodiversità vegetale, con la diminuzione esponenziale delle piante da seme coltivate, quanto su quello degli ostacoli da esso frapposti, nei paesi poveri di biotecnologie, alla modernizzazione dell'attività agricola e, più decisamente, alle possibilità di sviluppo che quell'attività avrebbe qualora fosse dalle autorità di Governo indirizzata sull'obiettivo di scoprire e mettere a frutto le potenzialità offerte dai patrimoni genetici naturali, con le produzioni alimentari che da essi conseguirebbero, di cui quei Paesi sono gli inermi detentori. E, in effetti, gli attentati agli aspetti faunistici della biodiversità di tali Paesi, appaiono con certezza ancor oggi piuttosto il frutto indiretto della distruzione degli habitat naturali ai quali sono indissolubilmente legate le possibilità delle specie animali minacciate di resistere all'estinzione (al «genocidio biotico»), piuttosto che la conseguenza di un'utilizzazione intensiva, ancor di là da venire, da parte dell'industria biotecnologica delle peculiarità genetiche del patrimonio biologico di quelle specie.

b2) Le questioni etiche più rilevanti e più controverse

Le questioni etiche generali che, al contrario di quelle appena finite di considerare, vedono fortemente accresciuta la propria pregnanza per il fatto di incidere nell'orbita della modificazione genetica e, eventualmente, in quella della brevettazione, degli organismi viventi superiori, sono senz'altro quella relativa ai significati e ai riflessi coscienziali dell'utilizzazione sperimentale o industriale degli organismi viventi, che inevitabilmente si acuisce allorché questi mostrino un'elevata capacità di percepire gli stimoli di varia natura provenienti dall'esterno, e si rivelino, a causa di ciò, parallelamente capaci, talora, di intrattenere con l'uomo relazioni fortemente individualizzate, e quella, alla prima strettamente collegata, relativa ai criteri di individuazione, di graduazione e di concreta determinazione dei limiti ai quali, per la loro intrinseca contaminazione con attività tanto densamente valorate, debbano essere assoggettate, la brevettazione, l'utilizzazione industriale o la stessa possibilità di modificazione genetica degli organismi viventi più complessi.

La prima di tali questioni è oggetto di riflessioni ormai copiose.

Talune d'esse nascono su un terreno generico, comune cioè a tutti coloro che, a vario titolo, prendano parte al dibattito sulle biotecnologie e sui loro limiti di sviluppo o d'impiego; quelle per es., che s'interrogano sui pericoli della crescita e della massiccia propagazione di un modo tutto positivisticco e determinista di guardare al mondo, che proprio nella diffusione incontrollata

delle biotecnologie potrebbe trovare il suo definitivo rigoglio, e che, in direzione opposta, potrebbe costituire la fonte attiva di non pochi, indesiderati, effetti secondari, come la visione meccanicistica, meramente addizionale e frammentaria, del corpo umano, la reificazione della vita animale, la monetizzazione dei segmenti dell'uno e dell'altra, la possibilità della loro libera manipolazione, l'iperspecializzazione del lavoro scientifico, etc.

Altre, più specifiche, riflessioni relative al tema della modificazione genetica, dell'utilizzazione industriale e della brevettazione degli animali, nascono, invece, quale risvolto naturale di atteggiamenti di pensiero specificamente centrati sulla considerazione filosofica dei rapporti fra mondo umano e mondo animale, nel tentativo di rintracciarne o di stabilirne con chiarezza le basilari coordinate di valore, in tal modo operando lungo direttrici di indagine restate persistentemente a margine degli indirizzi filosofici, via via dominanti.

Quali indicazioni è dato trovarvi? Entro una posizione comune di rispetto per la serietà del problema, è naturale (e d'altra parte è noto) che esse divergano sostanzialmente: alla posizione (anantropocentrica) totalmente negativa di quanti, pur diversamente argomentando, si schierano, e anzi si battono, per l'affermazione dell'assoluta uguaglianza morale e giuridica delle specie, e su questa base fanno nascere la rivendicazione di diritti degli animali, che altrimenti sarebbe inconsistente, si affiancano posizioni variegata, ispirate, ora all'antropocentrismo creaturale della più sensibile teologia cattolica, ora all'antropocentrismo simpateticamente proiettato verso il miglioramento dei rapporti con le altre specie, proprio dello stile di pensiero ecologista, ora al contrattualismo rawlsiano, giustizialisticamente utilizzato (da Van De Veer) per tentare di dedurre qualche criterio di accettabilità dei sacrifici imposti alle specie non umane da parte dei rappresentanti della specie umana; di esse è lecito affermare che, nel loro insieme, in varia misura condividono l'idea che l'utilizzazione industriale, e in particolare brevettuale, degli animali non possa avvenire se non associandola alle particolari responsabilità morali che spettano agli uomini nei confronti, oltre che di se stessi, anche del mondo naturale e, in particolare, di quello animale.

b3) I criteri per la precisazione dei limiti della brevettabilità degli animali: posizioni comuni e posizioni differenziate. Tipologia di quei limiti.

Queste ultime impostazioni convergono, dunque, in definitiva, fra loro, e con le impostazioni meno specialistiche dianzi ricordate, nel ritenere che la questione generale dei sacrifici imposti alle specie animali, entro la quale deve essere collocata quella particolare della modificazione genetica e dell'utilizzazione industriale, non brevettuale o brevettuale, di rappresentanti, più o meno numerosi, delle specie animali, possa avvenire solo nel quadro della definizione dei criteri secondo i quali, e dei limiti entro i quali, tali attività dovrebbero trovare il proprio concreto svolgimento.

Quali sono, allora, le proposte per l'individuazione di tali limiti etici?

Al problema si offrono risposte varie, provenienti non solo dai diversi settori della riflessione scientifica e filosofica, ma anche da quelli direttamente interessati all'utilizzazione industriale delle biotecnologie brevettate, le quali si differenziano reciprocamente per il fatto di agganciare quei limiti a condizioni di brevettabilità progressivamente più severe; mentre tutte le proposte, infatti, sono impegnate nella definizione di standards etici minimali, che, proprio per essere tali, incontrano la generale accettazione, il comune impegno viene meno nel mentre che solo in talune di esse si afferma l'esigenza di pretendere la definizione di parametri etici via via più rigidi quale condizione di possibilità del formarsi di un giudizio positivo circa la liceità etica della brevettazione degli animali.

Procedendo, prima ancora di esaminarli partitamente, a una ricognizione schematica di tali limiti, è agevole osservare come essi, in parte si facciano derivare dal giudizio negativo che, sulla base dei valori universalmente accettati, viene dato delle modificazioni genetiche che, in linea astratta, potrebbero, ciò nonostante, essere tecnicamente proposte per la brevettazione; in parte si facciano, viceversa, derivare, dall'opposta ragione del valore sociale particolarmente pronunciato che, a mente di opinioni largamente pur se non universalmente condivise, quelle modificazioni siano ritenute racchiudere, tale che il rilascio di un brevetto, o quanto meno di un brevetto dalla portata tanto penetrante come quella che si collega a un brevetto di prodotto, potrebbe pregiudicarne l'affermazione; in parte ancora, vengano, finalmente, dedotti argomentando da valori che, indipendentemente dal loro intrinseco pregio, sono percepiti da settori comparativamente meno estesi della cittadinanza, in particolare dal criterio secondo cui il sacrificio che si vorrebbe imporre, con la modificazione genetica, agli animali destinati ad esserne l'oggetto, dovrebbe essere sempre costitutivamente associato al contrappeso, costituito dalla probabilità di conseguire, per mezzo di esso, vantaggi particolarmente significativi per la specie umana, i quali soltanto potrebbero condurre a valutare siccome eticamente sostenibili, sia la stessa modificazione genetica degli animali che la loro susseguente brevettazione.

b4) I disvalori astratti e concreti che determinano l'imbrevettabilità delle invenzioni biotecnologiche relative agli animali.

La prima classe di ragioni, quelle che escludono la brevettabilità a causa del disvalore intrinseco dell'intervento su beni la cui dignità riposa sulla loro assoluta unicità morale, viene specialmente alla luce allorquando si ipotizzi l'eventualità - ora, fra l'altro, positivamente disconosciuta dal testo della «proposta modificata» della direttiva europea sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche - di brevettare distinte, separate, parti del corpo umano e, a fortiori, quest'ultimo nella sua interezza; quelle ragioni sono, non di meno, presenti, e attivano la propria efficacia preclusiva, anche nelle ipotesi in cui voglia procedersi, o ad esperimenti di creazione di

organismi mostruosi, o chimerici, o ibridanti caratteri essenziali di specie animali del tutto dissimili, o, a fortiori, caratteri della specie animale con caratteri della specie umana; o ad esperimenti di modificazione genetica su specie animali alle quali si attribuisca particolare valore, o, infine, ad esperimenti di modificazione genetica su specie animali diverse dalle prime, condotte, però, con modalità e per scopi socialmente non valorabili.

Ora, se guardiamo alle ipotesi di modificazione genetica di animali appena indicate, alla cui analisi ci si deve limitare conformemente alle finalità specifiche di questo rapporto, ci si avvede che esse fanno scattare meccanismi preclusivi della brevettazione, che appaiono, però, di forma del tutto diversa. Vi sono ipotesi, quella della creazione di esseri mostruosi, chimerici, etc., nelle quali la preclusione appare come la diretta conseguenza del disvalore etico degli esperimenti creativi in questione, immediatamente dedotta dai principi dell'ordine pubblico e del buon costume enunciati dalla disciplina brevettuale, convenzionale e legislativa, della materia; esistono, quindi, ipotesi nelle quali la brevettazione dell'invenzione biotecnologica riguardante animali appare preclusa da una disciplina particolare originata da motivazioni etiche palesi, quale ad esempio, quella del recente D.L. 27 gennaio 1992, n. 116 recante norme di attuazione della direttiva CEE n. 609/86, volta ad escludere che certe specie animali tassativamente individuate (come cani, gatti e primati non umani) possano formare oggetto di sperimentazione di laboratorio, e che, dunque, implicitamente, possano essere oggetto di esperimenti di modificazione genetica. Nei casi anzidetti la brevettazione è esclusa, in linea di principio, direttamente dalla legge, a causa dell'illiceità dell'oggetto brevettabile con il solo limite della deroga che può essere consentita dal Ministro della Sanità nelle ipotesi, eccezionali e residuali contemplate dall'art. 8, comma I, lett. b) del Decreto legislativo.

In altri casi l'esclusione della brevettazione ha, invece, una portata soltanto relativa.

Sia il decreto legislativo richiamato, infatti (all'art. 3), che il testo della proposta modificata (all'art. 2, comma 3) prospettano due ulteriori eventualità tipiche nella cui occorrenza il rilascio del brevetto può essere rifiutato; quella nella quale, pur essendo la richiesta brevettuale del tutto lecita, quanto all'oggetto, l'attività inventiva, e nella specie quella di modificazione dell'identità genetica dell'animale sia stata esercitata, tuttavia, o per il perseguimento di scopi diversi da quelli ai quali la legge subordina la liceità del suo esercizio (come avviene nel sistema del decreto legislativo citato), o, comunque, si riveli «senza utilità per l'uomo, o per l'animale» (come avviene nel sistema della «proposta modificata»); quella, inoltre, nella quale, pur essendo la richiesta di brevetto pienamente lecita quanto all'oggetto e allo scopo dell'attività di sperimentazione, quest'ultima, tuttavia, si svolga con modalità tali da procurare sofferenze o menomazioni corporali inutili agli animali (art. 2, comma 4, lett. c) della proposta modificata e art. 6, comma 2 del D.L. n. 616 del 92, poco fa citato).

In queste due ultime ipotesi il diniego del brevetto, per l'illiceità (amministrativa o penale) dello scopo o delle modalità di svolgimento dell'attività sperimentale, non discende direttamente dalla legge, ma da valutazioni e decisioni delle autorità amministrative preposte all'applicazione della stessa, e, anche in queste ultime, come nelle precedenti ipotesi, esse appaiono ispirate a criteri di carattere squisitamente etico, sicché, dal punto di vista donde nascono le valutazioni di questo rapporto, appaiono senz'altro da condividere.

In prospettiva rovesciata pare incontestabile che, fissato una volta per tutte questo quadro di limitazioni, debba, parallelamente, dichiararsi la liceità, non solo giuridica, ma anche etica, degli interventi bioingegneristici che infliggano agli animali sofferenze differite anche gravi (per es. quando siano inoculati loro i geni responsabili di malattie degenerative) ogni volta che queste siano, nonostante la loro intrinseca negatività, iscritte in un rapporto di collegamento funzionale, necessario e senza alternative, con i fini eticamente valorati e socialmente condivisi di quegli interventi, che dovrebbero, comunque, essere enunciati, con la maggiore precisione possibile, da norme di rango legislativo. Molto più difficile a prospettarsi è l'eventualità (pure adombrata dall'articolo del D.L. appena citato) che la sofferenza immediata inflitta all'animale (o sofferenza dell'esperienza) possa essere considerata come non dispensabile ai fini dello svolgimento di un'attività sperimentale volta al raggiungimento di obiettivi giuridicamente ed eticamente leciti; con la conseguenza che, solo quando possa essere dimostrato tale suo legame consustanziale con quello svolgimento, si potrà considerare eticamente non illecita l'inflizione di quella particolarissima specie di sofferenza, alla quale, comunque, oggi potranno lecitamente rifiutarsi di prendere parte, come consente loro l'art. 1 della recentissima legge 12 ottobre 1993 n. 413, «i cittadini che si oppongono alla violenza su tutti gli esseri viventi» e che perciò dichiarino «la propria obiezione di coscienza ad ogni atto connesso alla sperimentazione animale».

b5) I valori astratti e concreti che possono determinare l'esclusione della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche relative agli animali o, più frequentemente, limitare la portata della protezione brevettuale di tali invenzioni.

Anche la diversa, e in certo modo opposta, classe delle ragioni da considerare eticamente e socialmente tanto importanti da giustificare l'imposizione, ad opera del legislatore, di limitazioni giuridiche alla protezione brevettuale, può, in linea di principio, essere fonte di discipline legislative preclusive della brevettabilità delle invenzioni, qualora il legislatore ritenga che, in relazione a certi beni, un regime di circolazione libera delle invenzioni e dei loro prodotti valga più di un regime (sia pur solo temporaneamente) monopolistico a tutelare valori giudicati di grande rilievo sociale, come, per eccellenza, quello costituito dalla salvaguardia della salute umana; questa è stata, per esempio, fino al 1978 (quando la Corte Costituzionale con la

sentenza n. 20 di quell'anno ha dichiarato illegittimo l'art. 14, comma 1 del R.D. 29 giugno 1939, n. 1127) la scelta dell'ordinamento italiano riguardo ai medicinali e ai relativi procedimenti di fabbricazione dei quali la disposizione citata escludeva per varie ragioni (pericolo della lievitazione dei prezzi, pericolo della rarefazione del prodotto, etc.) la brevettabilità. E, tuttavia, in nome della tutela di quelle ragioni, solo eccezionalmente il diritto fa ricorso a uno strumento tanto rozzo e radicale come quello costituito dall'escludere la brevettabilità di un procedimento o di un prodotto, come abbiamo visto avvenire normalmente, invece, per la regolazione delle fattispecie negative appena considerate; assai più frequentemente, al contrario, la tutela di tali ragioni è affidata a strumenti restrittivi più flessibili, e meglio adatti a tradurre giuridicamente le indicazioni elastiche dell'etica delle scelte pubbliche (o dell'etica degli affari) che, talora, si indirizzano soltanto a limitare la portata delle rivendicazioni astrattamente reclamabili dall'inventore a seguito del rilascio del brevetto, talora si indirizzano, prevalentemente, invece, a consentire a particolari soggetti, dietro corresponsione di un canone, l'esercizio di attività che potrebbero essere loro altrimenti inibite dalla contraria volontà del titolare del brevetto.

Nel primo caso, per la limitazione delle rivendicazioni dell'inventore che non siano già disposte da accordi internazionali o dal diritto sovranazionale, i legislatori nazionali potranno intervenire limitando drasticamente gli usi potenzialmente associabili alla protezione brevettuale di un procedimento o di un prodotto, così da limitare la protezione soltanto a quelli di essi che l'inventore, nella sua richiesta di brevetto, sia stato in grado di descrivere con completezza; con la conseguenza che un soggetto diverso dal primo non troverebbe dinanzi a sé ostacoli legali nel pretendere il rilascio di un brevetto che abbia ad oggetto la protezione dello stesso procedimento o prodotto già brevettati, ma in relazione ad usi diversi da quello o da quelli descritti nella prima domanda di brevetto.

Nel secondo caso, d'altra parte, l'ordinamento arriva a limitare i diritti dell'inventore concedendo esso direttamente, a un soggetto diverso da lui, la facoltà di compiere attività rientranti fra quelle che, per effetto del rilascio del brevetto, sono monopolisticamente riservate al suo titolare, onde a quest'ultimo è comunque dovuta la corresponsione di un canone equo (si veda al riguardo, ad es., l'art. 14 di ciascuna delle due proposte di direttiva). Questo particolare tipo di limitazioni, poi, può assumere come abbiamo già detto, o la forma indiretta della «licenza obbligatoria» (contemplata dall'art. 14 della «proposta modificata» della direttiva europea), per la quale è affidato all'autorità amministrativa di valutare l'occorrenza effettiva delle condizioni di interesse pubblico previste dalla legge per il suo rilascio ai soggetti che hanno titolo per domandarla, o la forma, più diretta e automatica, della «licenza di diritto», per la quale la facoltà di svolgere attività che dovrebbero essere autorizzate dal titolare del brevetto, è attribuita, anche in questo caso dietro corresponsione di un canone equo, al soggetto che non

potrebbe esercitare i propri diritti di utilizzazione non esclusiva di un'invenzione relativa a un animale senza violare quelli spettanti al titolare.

Se si guarda a tali possibili risposte dell'ordinamento alla questione dei limiti positivi opponibili, sia alle rivendicazioni non predeterminate dei titolari di un brevetto relativo a un'invenzione biotecnologica avente ad oggetto animali, sia alla facoltà di non accoglimento, da parte di quegli stessi titolari, delle richieste di utilizzazione della loro invenzione da parte di soggetti dai quali è indispensabile ottenerla, dalla prospettiva propria di un'etica delle scelte pubbliche, sembra da preferirsi: a) in relazione alla prima questione, l'approvazione di normative nazionali che contengano i diritti dell'inventore nei limiti fissati dalle rivendicazioni che questi abbia puntualmente descritto nella propria richiesta di brevetto, così da inibirgli l'acquisizione di posizioni di monopolio giuridico dall'estensione potenzialmente indefinita, piuttosto che l'approvazione di normative nazionali, che, ispirandosi alle soluzioni normative fatte proprie dall'ordinamento statunitense, volessero fondarsi sul contrario principio del non contenimento di tali, non descritte, rivendicazioni; b) l'approvazione di discipline legislative nazionali che, in relazione a brevetti biotecnologici aventi ad oggetto animali geneticamente modificati, limitino la protezione brevettuale, come è stato recentemente suggerito da Ricolfi, alla seconda delle generazioni successive a quella cui appartengano gli animali sui quali è stato condotto l'esperimento di modificazione; in relazione alla seconda questione, e sempre guardandovi dalla medesima prospettiva or ora indicata, sembra preferibile l'approvazione di discipline normative nazionali che dispongano direttamente, a favore dei titolari di diritti di utilizzazione non esclusiva di un'invenzione relativa a un animale protetto da altro brevetto, l'attribuzione di una licenza per l'esercizio di attività che dovrebbero essere autorizzate, in caso contrario, dal titolare del brevetto, piuttosto che quella di normative che si limitino a stabilire, in forma generica, che le autorità amministrative possono rilasciare al titolare di diritti di utilizzazione non esclusiva di un'invenzione relativa a un animale già brevettato, licenza obbligatoria, quando valutino il rilascio di quella licenza corrispondente a ragioni di interesse pubblico.

b6) Valutazione della sistemazione raggiunta:

a) in relazione alle posizioni etiche che pretenderebbero una più estesa tutela giuridica degli animali.

I risultati delle riflessioni etiche e giuridiche fin qui esposte, pur essendo stati formulati sulla base della ricognizione del più recente diritto positivo nazionale e del diritto sovranazionale in via di formazione, si prestano ad essere criticati, tanto dalla prospettiva delle posizioni etiche più pretensive enunciate a difesa degli animali, quanto, se non di più, dalla prospettiva del tradizionale diritto dei brevetti. Può, dunque, considerarsi non inopportuna una veloce replica preventiva alle une come alle altre posizioni.

Fra le prime merita specialmente d'essere considerata quella che, sul filo di un ragionamento condotto al riparo dell'ormai divulgato velo di ignoranza, ha sostenuto che la sofferenza che si prevede di infliggere all'animale dovrebbe essere commisurata non solo all'utilità sociale, ma alla decisività sociale dei risultati che ci si proporrebbe di raggiungere mediante la sperimentazione su di essi e, in relazione al caso che qui interessa, mediante la modificazione della loro identità genetica; dall'esito del bilanciamento dovrebbe farsi dipendere la decisione circa l'accettabilità etica della brevettazione programmata. Ma chi, ponendosi al di sopra delle parti di quel conflitto di valori razionalmente incomponibile, potrebbe assolvere a quella superiore funzione di decisione arbitraria alla quale quel lucido discorso, tutto metodologico, decisamente rimanda senza essere in grado, tuttavia, di identificare la precisa identità del soggetto arbitrate?

Se, come pare, il soggetto al quale riferire quell'implicito appello non potrebbe essere diverso, in una prospettiva radicalmente mondana, dalla persona giuridica dello Stato, si sarebbe in tal modo individuato il punto-limite a partire dal quale il discorso etico sulla liceità della brevettazione degli animali si troverebbe costretto a sboccare ineluttabilmente nel discorso giuridico intorno alla forma e al metodo attraverso i quali quel conflitto potrebbe essere deciso, nonché intorno ai criteri sostanziali che dovrebbero presiedere alla decisione da adottare.

Ma il principale effetto che si accompagna al trasferimento del discorso sulla liceità della brevettazione degli animali dal livello delle varie impostazioni etiche più esigenti a quello metaetico del diritto sembra quello di una sterzata libertaria impressa all'intero discorso in conseguenza della rotazione antropocentrica che esso inevitabilmente sarebbe costretto a sperimentare. Mentre, infatti, qualora fosse trattenuta sul piano puramente etico, la discussione sulla brevettazione potrebbe tranquillamente, e forsanco preferenzialmente, svilupparsi intorno a un asse non antropocentrico, quell'orientamento non sarebbe ad essa più sicuramente consentito qualora volesse o dovesse affrontare i propri temi su un piano diverso come quello giuridico-istituzionale.

Su quest'ultimo, infatti, non appare ulteriormente lecito affermare che la possibilità di brevettare o di utilizzare industrialmente e commercialmente i diversi animali possa trovare stabile realizzazione solo laddove, di volta in volta, si mostri possibile riscontrare la presenza della giustificatezza più alta e decisiva negli interventi di modificazione genetica degli animali, come pretendono alcune delle diverse prospettive etiche enunciate in questo campo; tutto all'opposto, invece, quella possibilità dovrebbe essere intesa, in linea di principio, come libera di realizzarsi, salvo il rispetto dei limiti che ad essa si sia, per mezzo di una normativa democraticamente approvata, deliberato di contrapporre; con la conseguenza che le valutazioni etiche, intanto potrebbero pretendere di restringere l'ambito di esercizio del diritto di ottenere i brevetti per invenzioni relative a organismi viventi multicellulari, in quanto accettino di collocarsi nella prospettiva antropocentrica della dialettica fra la libertà e i

suoi limiti, propria del diritto e, in tale ambito, si adoprino, facendo opera di comunicazione e di convincimento, a conformare ai propri orientamenti i limiti contenutistici e finalistici che vorrebbero giuridicamente opporsi al rilascio, potenzialmente dannoso, dei brevetti sugli animali.

b) in relazione alle condizioni tradizionalmente stabilite dal diritto positivo per il rilascio dei brevetti d'invenzione.

Dal punto di vista della teoria dei brevetti, una sistemazione della materia della brevettazione degli organismi viventi multicellulari come quella che si è finita di esporre può trovarsi esposta alla critica di funzionalismo, cioè alla critica di aver affiancato, relativamente al problema di cui si occupa, ai tradizionali requisiti di brevettabilità dell'invenzione (novità, originalità, industrialità, descrivibilità), un quinto criterio, estraneo al diritto brevettuale e suggerito da ragioni etiche da considerarsi non pertinenti alla materia, che sarebbe quello della sua utilità sociale o, quanto meno, quello, un po' più debole, consistente nella sua «non inutilità» (sociale), da intendersi, la prima e la seconda, non nel significato tradizionale di vantaggiosità economica, ma nel senso, tutto particolare, di corrispondenza dell'invenzione a valori di tutela della dignità umana e dell'amicizia verso gli animali.

A tale critica può concisamente replicarsi, per quanto, evidentemente non sia questa la sede adatta a discutere questioni di teoria dei brevetti, in primo luogo che tale integrazione dei classici criteri di brevettabilità non riguarderebbe tutti i campi di applicazione dei brevetti, ma soltanto quello particolarissimo della brevettazione degli organismi animali multicellulari; in secondo luogo che tale integrazione non può più attualmente essere considerata come semplice frutto di una pretesa etica indirizzata a forzare interpretativamente gli sbarramenti eretti da un diritto positivo orientato in senso difforme da codesta pretesa, a causa della presenza di direttive europee e di leggi nazionali, approvate e in via di approvazione (come la «proposta modificata» della quale ci siamo largamente occupati), le quali costituiscono il nucleo di un diritto speciale in via di maturazione, che appare chiaramente orientato, sia alla funzionalizzazione dell'attività di sperimentazione sugli animali, sia, anche se in forma più attenuata, alla parallela limitazione finalistica del diritto di chiedere brevetti aventi ad oggetto animali multicellulari e, per ciò, del corrispondente potere di rilasciare quei brevetti.

Indubbiamente, se ci si restringa alla lettura della sola disciplina (in via di approvazione) della «proposta modificata» della direttiva comunitaria, si potrebbe sostenere che la funzionalizzazione del potere di rilasciare brevetti aventi ad oggetto la protezione delle invenzioni biotecnologiche dovrebbe dirsi limitata a quelle sole ipotesi nelle quali l'invenzione sia nata, o da un'attività di sperimentazione immediatamente produttiva di una menomazione fisica, o da un'attività il cui effetto sia quello di procurare agli animali una sofferenza, poco o molto, differita. E si potrebbe, conseguentemente, argomentare che,

se la menomazione attuale, come la sofferenza futura, fossero assenti, e se l'attività di invenzione biotecnologica non fosse produttiva di alcuno di codesti due dolorosi effetti, della sofferenza immediata e della sofferenza differita dell'animale sottoposto a esperimento, allora non sarebbe ragionevole ritenere che, anche nell'occorrenza di eventualità pratiche come quelle descritte, l'attività amministrativa deputata al rilascio dei brevetti di invenzione dei quali stiamo parlando debba operare nel rispetto delle limitazioni finalistiche che sarebbero imposte dal fantomatico quinto criterio di brevettabilità. Perché non ritenere, al contrario, pienamente ripristinata, nelle ipotesi considerate, la vigenza escludente dei classici requisiti della medesima?

Limitandosi a considerare soltanto la sfera abbracciata dalla disciplina della «proposta modificata» della direttiva europea, sembra che effettivamente mancherebbero ostacoli visibili all'accoglimento delle conclusioni ora prospettate.

Se, viceversa, si consideri la disciplina della «proposta modificata» in connessione con la disciplina europea (e italiana) sulla sperimentazione di laboratorio sugli animali, sembra, all'opposto, che sulla prima non possa non riflettersi il più ampio orientamento funzionalizzante della seconda, la quale non si limita a proteggere quella particolare vita animale dalle sofferenze, immediate o differite, che possano esserle inflitte dall'attività di sperimentazione, ma appare positivamente indirizzata ad evitare che essa sia comunque coinvolta nell'esercizio di attività sperimentali che non siano dirette verso qualcuno degli scopi individuati e selezionati dal diritto positivo a causa dell'utilità sociale che sia stata, in ciascuno di essi, riconosciuto. Se, infatti, la sperimentazione sugli animali superiori, che rappresenta il presupposto necessario della richiesta dei brevetti aventi ad oggetto animali geneticamente modificati e dell'attività amministrativa di rilascio dei medesimi, è stata configurata dal diritto positivo come un'attività interamente valorata, come un'attività, cioè, che non può essere qualificata se non, o come giuridicamente lecita o come giuridicamente illecita, onde mai tollerebbe d'essere qualificata come giuridicamente indifferente o neutra, si è logicamente e giuridicamente obbligati a qualificare con il metro della stessa logica dualizzante, anche l'attività medesima che essa condiziona.

Se le si consideri, dunque, a mente della teoria brevettuale ricevuta dalla tradizione, non v'è dubbio che le conclusioni esposte possano apparire non poco eterodosse; ma se le si associ, invece, alla specialissima, e del tutto nuova, qualità dell'oggetto brevettabile e agli evidenti mutamenti di rotta che stanno producendosi nelle discipline che, direttamente e indirettamente, negli anni più recenti, hanno preso ad occuparsi della protezione delle invenzioni biotecnologiche, esse possono considerarsi, al contrario, intonate alla novità dei fenomeni e a quella delle regole che sono state laboriosamente elaborate per disciplinarli; per gli stessi motivi esse sono anche le più consonanti con lo spirito di quanti sono impegnati a condurre una riflessione ispirata ad equilibrio sulla consistenza e sul significato degli uni e delle altre.

GLOSSARIO GIURIDICO

- Accesso libero alle nuove varietà vegetali** è il diritto di utilizzare varietà vegetali protette da un certificato di ottenimento vegetale senza necessità dell'autorizzazione del suo titolare, allo scopo di creare a partire da esse varietà vegetali nuove e di commercializzarle.
- Brevettazione** è il procedimento legalmente prescritto attraverso il quale l'inventore può conseguire il rilascio di un brevetto di invenzione.
- Brevetto** è il titolo che conferisce al suo titolare il diritto monopolistico di realizzare il procedimento o il prodotto in cui consiste l'invenzione allo scopo di farne uso e commercio.
- Brevetto di procedimento** è quello relativo a un'invenzione che ha ad oggetto una tecnica per la produzione di un bene o di un servizio.
- Brevetto di prodotto** è quello relativo a un'invenzione che ha ad oggetto un bene materiale inanimato o, nei casi consentiti dal diritto, animato, in quanto destinato a un certo uso.
- Brevetto di traslazione** è quello che protegge l'uso nuovo di un'invenzione protetta da un brevetto di prodotto.
- Brevetto vegetale** è un brevetto con caratteristiche speciali adottato dall'Italia per la protezione delle nuove varietà appartenenti ai generi e alle specie descritti dall'art. 24 del D.P.R. del 1979 e della legge 14/10, 85, n. 620 che ha ad oggetto il materiale di propagazione.
- Certificato di ottenimento vegetale** è un titolo, previsto dalla convenzione di Parigi, che conferisce al titolare il diritto di utilizzazione economica esclusiva di varietà vegetali strutturalmente omogenee, e nuove, cioè distinguibili da quelle esistenti per la sufficiente diversità di uno o più dei loro caratteri costitutivi.
- Cessione del brevetto** è l'atto con il quale il titolare di un brevetto si spoglia del diritto per trasferirlo ad altro soggetto.
- Data dell'invenzione** è, nel sistema italiano, quella del deposito della domanda di brevetto; essa serve a risolvere i conflitti di priorità fra più inventori.
- Descrivibilità dell'invenzione** è considerata essenziale a provare la realizzabilità (e dunque, l'industrialità) dell'invenzione per la quale si chiede il brevetto.
- Deposito dell'invenzione** è considerato una tecnica divulgativa dell'invenzione che surroga la sua descrizione in tutti i casi in cui quest'ultima non sia sufficiente allo scopo cui è finalizzata (quella relativa ai microorganismi).
- Espressione dell'invenzione (in relazione agli organismi superiori)** è la trasmissione effettiva della modificazione genetica ottenuta su un animale a un'altro generato dal primo.
- Funzione dell'invenzione** indica l'uso o gli usi di un'invenzione di prodotto per la quale si richiede il rilascio di un brevetto di prodotto.
- Industrialità dell'invenzione** corrisponde alla necessità che l'oggetto dell'invenzione sia atto ad essere fabbricato e utilizzato in qualsiasi genere di industria, compresa quella agricola.
- Innovazione** è, sia la denominazione generica che abbraccia ogni forma di modificazione innovativa della realtà, sia la denominazione delle sole forme di modificazione non evidenti di essa non qualificabili come invenzioni.

- Inventore** è colui che ha diritto a essere riconosciuto autore di un'invenzione da sé compiuta e ha diritto al rilascio del brevetto; egli non ha il diritto di sfruttare economicamente l'invenzione prima di aver ottenuto il brevetto.
- Invenzione dipendente** è quella nella quale la realizzazione dell'invenzione presuppone l'utilizzazione di una precedente invenzione brevettata.
- Inversione dell'onere della prova** è la regola che impone all'inventore che abbia ottenuto un prodotto identico a un altro precedentemente brevettato di offrire la prova di averlo ottenuto con mezzi diversi da quelli precedentemente usati dall'inventore al quale è stato rilasciato il brevetto precedente.
- Liceità dell'invenzione** è il risultato del non contrasto di essa con le norme penali generali (a tutela dell'ordine pubblico e del buon costume) e particolari che regolano il rilascio dei brevetti di invenzione.
- Licenza di brevetto** è l'atto con il quale il titolare del brevetto autorizza un terzo ad utilizzare il brevetto di invenzione del quale è titolare.
- Licenza di diritto** è quella attribuita direttamente dalla legge al titolare di un diritto esclusivo che non possa essere esercitato senza violare un altro diritto esclusivo nascente da un brevetto o da un certificato di ottenimento di una nuova varietà vegetale.
- Licenza obbligatoria** è quella, rilasciata nell'interesse pubblico, dall'autorità, alla quale si sia rivolto l'autore di un'invenzione dipendente da quella brevettata.
- Novità dell'invenzione** è il requisito di brevettabilità che consiste nella non divulgazione del trovato.
- Originalità dell'invenzione** è il requisito di brevettabilità per il quale essa deve distaccarsi in modo evidente dallo stato della tecnica conosciuta.
- Paternità morale dell'invenzione** è quella che spetta all'autore dell'invenzione già prima del rilascio del brevetto; si differenzia, per l'assenza di contenuto economico, dalla paternità morale riconosciuta dalla legge sul diritto di autore agli autori di opere dell'ingegno.
- Privilegio del coltivatore** è la facoltà di riprodurre varietà vegetali protette da certificati di ottenimento vegetale, senza l'autorizzazione del titolare del certificato, quando ciò corrisponda esclusivamente ad esigenze di funzionamento della sua azienda.
- Requisiti di brevettabilità** sono le condizioni per la brevettabilità di un'invenzione e, al contempo, elementi caratterizzanti di essa.
- Riproducibilità dell'invenzione** è il presupposto della sua fabbricabilità e applicabilità industriale.
- Rivendicazioni** individuano i contenuti particolari o gli usi per i quali l'inventore chiede il riconoscimento di un diritto di utilizzazione esclusiva.
- Scadenza del brevetto** è il compimento del termine al quale è associata l'estinzione del diritto di brevetto.
- Scoperta** è il frutto di un'attività creativa non guidata da finalità di natura applicativa.
- Sperimentazione** è l'attività diretta a verificare gli effetti di un'intervento dell'uomo su un animale (per es. quelli della somministrazione di un farmaco), o quella finalizzata al mutamento dell'identità genetica del medesimo.
- Uso (nuovo) di un'invenzione di prodotto già brevettata:** è brevettabile se esso non sia equivalente a quello collegato all'invenzione brevettata.
- Utilità dell'invenzione** viene per lo più associata alla dichiarazione preventiva degli usi cui potrà servire un'invenzione di prodotto. Nel caso delle invenzioni biotecnologiche essa sembra invece corrispondere alla necessità che l'invenzione di prodotto valga per uno degli usi esplicitamente consentiti dalla legge.

GLOSSARIO BIOLOGICO

- Animali superiori:** da un punto di vista zoologico sistematico sono considerati tali gli artropodi (insetti) e i cordati (dai pesci ai mammiferi). Nel presente contesto il termine è sostanzialmente usato come sinonimo di mammifero (es. topo, bovino, ecc.).
- Biodiversità:** differenze tra forme viventi dovute a variazioni strutturali e/o funzionali.
- Bioingegneria:** applicazione di principi e metodi dell'ingegneria a sistemi biologici. Nel presente contesto il termine è spesso usato come sinonimo di ingegneria genetica.
- Biologia molecolare:** studio della struttura fisico-chimica e della funzione delle molecole coinvolte nei processi vitali.
- Biotecnologie:** insieme di tecniche che fanno uso di strutture e di processi propri degli organismi viventi.
- Cellula:** materia vivente organizzata in una struttura, di solito microscopica, formato da uno o più nuclei e da diversi organuli, circondata da una membrana e capace di svolgere da sola (es. batteri e protozoi) o in associazione con altre (organismi multicellulari, piante ed animali superiori) tutte le funzioni fondamentali degli organismi viventi.
- Chimera:** organismo formato da cellule di origine genetica diversa.
- Culture cellulari:** mantenimento e crescita di cellule isolate da diversi tessuti animali o vegetali, su supporti e mezzi nutritivi artificiali.
- Creazione microbiologica:** entità biologica prodotta con operazioni di tipo microbiologico.
- Cromosoma:** filamento di DNA o RNA costituito da sequenze nucleotidiche (vedi) in prevalenza corrispondenti a geni, negli organismi superiori organizzato in strutture complesse, visibile al microscopio.
- DNA ricombinante:** molecole di DNA nelle quali sequenze di nucleotidi vengono ricomposte in un assetto diverso da quello presente in natura con possibilità di scambio anche tra organismi diversi.
- Espressione (genica):** traduzione dell'informazione genetica in un prodotto genico, con conseguente manifestazione di un carattere morfologico e/o funzionale.
- Estinzione:** (genocidio biotico) scomparsa di una forma vivente per eliminazione fisica o più spesso per assenza di capacità riproduttiva.
- Gene:** tratto di DNA contenente l'informazione per una specifica funzione biologica.
- Genoma:** insieme dei geni (vedi) e di altre sequenze nucleotidiche (vedi) di un organismo.
- «Human made»:** oggetto di modificazioni artificialmente indotte.
- Ibridazione:** processo di formazione dell'ibrido.
- Ibrido:** molecole, cellule o intero organismo risultante dalla combinazione di componenti geneticamente diverse.
- Identità genetica:** insieme delle caratteristiche genetiche specifiche di un individuo o di una specie.
- Informazione genetica:** istruzioni per la sintesi del prodotto genico e quindi per la specificazione di una caratteristica morfologia e/o funzionale, sotto forma di sequenza di nucleotidi (vedi).

- Ingegneria genetica:** insieme di metodologie e di tecniche atte a isolare geni o frammenti di DNA, a produrre nuove combinazioni di geni o nuove sequenze di DNA, e a trasferire in organismi viventi questi prodotti.
- Materiale genetico:** DNA o RNA costituente il/i cromosoma/i di un organismo.
- Microorganismo:** organismo di dimensione microscopica o submicroscopica rappresentato da una cellula in batteri (procarioti), lieviti e funghi (eucarioti) e da un involucro proteico contenente DNA o RNA nei virus.
- Modificazione genetica:** variazione indotta nel DNA di un organismo (batterio animale o pianta) che si esprime nel cambiamento di un carattere, trasmissibile alle generazioni successive.
- Moltiplicazione vegetativa:** propagazione mediante processi o metodi non sessuali (riferito a piante e microorganismi).
- Nucleotide:** componente molecolare unitario del DNA.
- Organismi artificiali:** organismi in cui sono state indotte modificazioni stabili.
- Organismi superiori:** animali superiori (vedi) e vegetali pluricellulari con riproduzione sessuata.
- Patrimonio biologico (detto di una specie):** insieme di caratteri di un organismo.
- Peculiarità genetiche:** caratteristiche determinate geneticamente.
- Plasmidi:** elementi genetici extracromosomici capaci di replicazione indipendente.
- Procedimento microbiologico:** nel presente contesto, operazioni che comportano l'uso di microorganismi.
- Razze animali:** gruppi animali caratterizzati da diverse frequenze geniche.
- Riproduzione sessuale:** riproduzione mediante cellule sessuali o gameti che si fondono alla fecondazione formando la prima cellula di un organismo (zigote).
- Selezione:** scelta operata in popolazioni di organismi per vantaggio riproduttivo.
- Sequenza di DNA:** successione di nucleotidi (vedi) nel DNA.
- Specie:** gruppo di individui animali o vegetali con caratteristiche morfo-funzionali simili, capaci di dare prole feconda incrociandosi fra di loro.
- Transgenico (animale o piante):** organismo portatore di un gene esogeno, spesso proveniente da altre specie, artificialmente trasferito.
- Trasformazione:** cambiamento stabile di una caratteristica genetica conseguente al trasferimento di DNA esogeno, contenente l'informazione per il carattere stesso.
- Varietà vegetali:** varianti genetiche di specie vegetali, utilizzate a fini agricoli.
- Vettore genetico:** termine generale applicato alla molecola del DNA, derivata da un plasmide (vedi) o da un virus batterico o animale, nel quale possono essere inseriti per il trasferimento ad altre cellule, frammenti di DNA, spesso corrispondenti a geni.

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

- ALLULLI e altri, *Il brevetto come stimolo all'introduzione e alla produzione dell'innovazione tecnologica*, in *Dir. dell'econ.*, 1988, pp. 835;
- AMMENDOLA M., *La brevettabilità nella Convenzione di Monaco*, Milano 1981;
- ASSANTI A.M., *Profili della brevettabilità dei microorganismi*, in *Riv. di dir. ind.*, 1983, I, pp. 35 e ss.;
- BATTAGLIA L., *Diritti degli animali e bioetica*, in *Trattato di bioetica* a cura di F. Bellino, Bari 1991, pp. 455 e ss.;
- BATTAGLIA L., CASTIGNONE S. (a cura di), *I diritti degli animali*, Atti del Convegno del Centro di Bioetica, Genova, 1987;
- BARTON J.H., *Brevettare la vita*, in *Le Scienze*, 1991, n. 273, pp. 63 e ss.;
- BEIER F.K.-STRAUS S., *Patents in a time of rapid scientific and technological change: inventions in biotechnology*, in *Rapporto OCSE su Biotechnology and plant protection. An international review*, 1985, pp. 17 e ss.;
- BELLENGHI, *Protezione delle invenzioni nel settore delle microbiologie*, in *Riv. di dir. ind.*, 1990, I, pp. 225 e ss.;
- BONASI BENUCCI F., *Modello di utilità*, in *Nss. D.I.*, X, Torino, 1964, pp. 815 e ss.;
- BONELLI F., *Privativa per invenzione industriale*, in *Nss. D.I.*, XIII, Torino, 1966, pp. 869 e ss.;
- BROVEDANI E., *Il brevetto di organismi viventi ottenuti con l'ingegneria genetica. Aspetti scientifici, giuridici ed etici*, in *Aggiornamenti sociali* 4/1988, pp. 245 e ss.;
- BROVEDANI E., *Parere dattiloscritto sulla brevettabilità degli organismi viventi*, (relazione predisposta per il C.N.B., febbraio 1993);
- BUIATTI M., *Ethical problems in patenting plants and animals*, relazione presentata al convegno C.N.R. sulla sperimentazione animale, Roma 1992;
- BUIATTI e altri, *La brevettabilità delle biotecnologie: riflessioni preliminari*, in *Giur. it.*, 1991, IV, pp. 285 e ss.;
- CAFORIO G., *Il vivente biotecnologico come invenzione brevettabile*, ed. provv., Perugia, 1990;
- CAPENA G.-LAGAZZI M., *I problemi etici e deontologici delle nuove tecnologie genetiche, percezione sociale, prescrizioni normative nella prospettiva europea*, in *Riv. di medicina legale*, 1988;
- CAPIZZANO E., *Brevetto per le «nuove varietà vegetali»*, in *Nss. D.I.*, I, pp. 913 e ss.;
- CAPUANO V., *Il dibattito sulla brevettabilità delle biotecnologie*, (relazione predisposta per il C.N.B, luglio 1992);
- CASUCCI G.F., *Onco mouse Harvard, 3° atto, Il problema della liceità*, in *Riv. di dir. ind.*, 1992, 2, pp. 157 e ss.;
- CASTIGNONE S., *I diritti degli animali*, Bologna, 1985;

- CASTIGNONE S., *Parere sulla brevettazione degli organismi viventi* (relazione predisposta per il C.N.B., gennaio 1993);
- CHEVALLIER M.D., *Rapport sur les applications des biotechnologies a l'agriculture et a l'industrie agro-alimentaire*, T.I, Conclusions du rapporteur, Paris, 1990;
- CHIARELLI B., in *Problemi di bioetica*, I, premessa, sett. 1988;
- CHIOLA C., *La brevettabilità dei medicinali, dagli speciali alle multinazionali*, nota alla Sent. 20 marzo 1978, n° 20 della Corte Costituzionale, G. cost., I, 1978, pp. 678 e ss.;
- CORDA M., *Brevetti (diritto amministrativo)*, in *Enc. Giur. Treccani*, vol. V;
- DAMIEN, *Gli animali, l'uomo e Dio*, tr. it., Torino, 1987;
- DE BENEDETTI, *Dibattito concernente la brevettabilità dei microorganismi quali risultati di procedimenti microbiologici*, in *Nuove leggi civili commentate*, 1981, pp. 770 e ss.;
- DESHAYES M.A., *Les risques présentés pour l'environnement par les plantes transgéniques*, in *Rapport sur les applications des biotechnologies à l'agriculture et à l'industrie agro-alimentaire*, Paris 1990, II, pp. 439 e ss.;
- DI CATALDO, *I brevetti per invenzioni e per modelli*, artt. 2584-2594, in *Il codice civile, commentario diretto da P. Schlesinger*, Milano, 1988, pp. 73 e ss., 182 e ss.;
- DI CERBO V., *La brevettabilità degli animali*, in *f. it.*, V, 1992, pp. 452 e ss.;
- DI CERBO V., *Il topo di Harvard, ovvero la manipolazione genetica di animali all'esame dell'Ufficio Europeo dei Brevetti*, in *f. it.*, aprile 1991, IV, pp. 178 e ss.;
- DI GRAVIO D., *Brevettabilità mondiale di una varietà animale: le vacche di razza chianina*, *Temì romana* 1982, pp. 807 ss.;
- DRAETTA U., PARISI N., *Brevetti (diritto della Comunità europea)*, in *Enc. Giur. Treccani*, vol. V;
- DRAETTA U., RINOLDI D., *Brevetti (diritto internazionale privato e processuale)*, in *Enc. giur. Treccani*, vol. V;
- FLORIDIA G., *L'invenzione farmaceutica nel sistema italiano dei brevetti*, Milano 1985.
- FLORIDIA G., *Procedimento e prodotto nelle invenzioni farmaceutiche*, in *Riv. di dir. ind.*, 1988, I, pp. 46 e ss.;
- FLORIDIA G., *Brevetto o certificato di protezione per le varietà vegetali?*, in *Riv. di dir. ind.*, 1987, I, pp. 199 e ss.;
- FRANCESCHELLI R., *Invenzioni microbiologiche e potere del C.d.A. dell'Organizzazione europea dei brevetti di mutare la regola 28 del regolamento della convenzione di Monaco*, in *Riv. di dir. ind.*, 1980, II, pp. 89 e ss.;
- GALLOUX J.C., *L'organisation de la protection juridique de la création des nouvelles races animales*, in *Rapport sur les applications des biotechnologies à l'agriculture et à l'industrie agro-alimentaire*, Paris 1990, II, pp. 291 e ss.;
- GHIDINI G.-HASSAN S., *Biotechnologie, novità vegetali e brevetti*, Milano, 1990;
- GHIDINI G.-HASSAN S., *Tutela brevettuale delle invenzioni biologiche*, in *Contratto e impresa*, Milano, 1989, pp. 1136 e ss.;
- GIAMBROCONO A., ANDREOLINI M., *Brevetti e proprietà industriale*, Milano 1990;
- GUTMANN E., *La protection des inventions biotechnologiques dans le cadre de l'organisation européenne des brevets et, plus particulièrement, en France*, in *La propriété industrielle (rev. mensuelle de l'organisation de la propriété intellectuelle)*, oct. 1991, 10, pp. 398 e ss.;

- HERMITTE M.A., *La Protection de l'innovation en matière de biotechnologie appliquée à l'agriculture*, in *Rapport sur les applications des biotechnologies à l'agriculture et à l'industrie agro-alimentaire*, cit., pp. 115 e ss.;
- HERMITTE M.A., *Incertezze giuridiche nel mondo vegetale*, in *Riv. giur. dell'amb.*, 1990, pp. 21 e ss.;
- HOUEBINE L.M., *Les risques présentés pour l'environnement par les animaux transgéniques*, in *Rapport sur les applications...*, cit., pp. 425 e ss.;
- LISERRE A., *Il problema della regola nella ingegneria genetica*, in *Studi in onore di Luigi Mengoni*;
- LOCCI F., *Le piante brevettate*, in *Atti conv. sui Rapporti Atipici*, Napoli 1987, pp. 165 e ss.;
- LOMBARDI-VALLAURI, *Teodicea e condizione animale*, in AA.VV., *Terre*, Milano, 1989;
- LUCASSIN V., *Brevetto sulla vita*, in *Riv. giur. dell'amb.*, 1990, pp. 55 e ss.;
- LUZZATTO, *Campo di protezione e novità nel brevetto europeo*, in *Riv. di dir. ind.*, 1990, III, pp. 247 e ss.;
- MARIN M. NICOLAS, *La protection des variétés végétales*, in *Rapport sur les applications des biotechnologies à l'agriculture et à l'industrie agro-alimentaire*, cit., pp. 393 e ss.;
- MENESINI V., CAFORIO G., *Sistema brevettuale e problemi etici delle biotecnologie* (relazione predisposta per il C.N.B., luglio 1992), successivamente pubblicata in *Riv. di dir. ind.*, 1993, I, pp. 39 e ss.;
- MENESINI V., *Lo stato dell'arte normativo relativamente alle invenzioni biotecnologiche*, (relazione predisposta per il C.N.B., novembre 1992);
- MORELLI-GRADI G., *La protezione delle invenzioni nel campo delle scienze biotecnologiche*, Quadro normativo esistente e in divenire, con particolare riguardo alla proposta di direttiva CEE; implicazioni di carattere etico, distinzione tra i principi dell'etica, intesa come valore in sé e l'utilità di mercato; (relazione predisposta per il C.N.B., luglio 1992) ;
- NESPOR S., *Ingegneria genetica: il caso italiano*, in *Riv. giur. dell'amb.*, 1990, pp. 15 e ss.;
- PANEL, *La protection des inventions en droit européen des brevets*, Paris, 1977;
- PASSMORE J., *Le responsabilità dell'uomo per la natura*, tr. it., Milano 1986;
- Relazione del Comitato per lo studio della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche in sede europea (comitato Santi), depositata il 19/2/91;
- RICOLFI M., *La proposta di direttiva del Consiglio sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Giur. comm.*, 1991, I, pp. 918 e ss.;
- RICOLFI M., *La brevettabilità della materia vivente: fra mercato e nuovi diritti*, in *Giur. it.*, 1993, IV, pp. 292 e ss.;
- RIFKIN J., Il documento delle «Foundations on economic trend»; argomenti di discussione sulla brevettabilità degli animali (30 aprile 1987), in *Problemi di bioetica*, sett. 1988, pp. 27 e ss.;
- RONGA G., *La protezione delle nuove varietà vegetali*, in *Giur. agr. it.*, 1976, pp. 748 e ss.;
- ROOK BASILE E., *Privative agricole (Novità vegetali e animali)*, in *EdD*, XXXV, pp. 588 e ss.;
- SAVIGNON F., *Considérations sur les principes du rapprochement des législations en matière de brevets: la brevettabilité des êtres vivants*, in *G.R.V.R.*, 1990, IX, pp. 768 e ss.;
- SENA G., *Brevetto europeo*, in appendice *Nss. D.I.*, I, pp. 908 e ss.;

- SENA G., *Brevettazione delle scoperte e delle invenzioni fondamentali*, in *Riv. di dir. ind.*, 1990, I, pp. 316 e ss.;
- SENA G., *Invenzioni industriali (diritto commerciale)*, in *Enc. giur. Treccani*, vol. XVII;
- SENA G., *Invenzioni industriali (diritto comparato e straniero)*, in *Enc. giur. Treccani*, vol. XVII;
- SGRECCIA E., *L'animale, l'uomo e il Creatore*, in *Medicina e Morale*, V 1989, p. 1055 e ss.;
- TERRAGNI F., *Biotechnology patents and ethical aspects*, in *Cancer detection and prevention*, 1993, II, pp. 317 e ss.;
- TERRAGNI F., *Le regole della manipolazione*, in *Riv. giur. dell'amb.*, 1990, pp. 4 e ss.;
- TROTTA G., *Sulla brevettabilità dei microorganismi*, in *Dir. di Autore*, 1979, pp. 897 e ss.;
- UBERTAZZI L.C., *Invenzione e innovazione*, Milano, 1978;
- U.S. Congress, Office of technology Assessment, *New Developments in biotechnology: patenting life*, Special Report, Washington DC, 1989;
- VALVASSORI A., *La brevettazione in biotecnologia: elementi di metodo per un dibattito al Comitato Nazionale per la Bioetica*, luglio 1992;
- VAN DE VEER D., *Interspecific justice and animal slaughter*, in *A.A., Ethics and Animals*, Clifton, 1983;
- VERBARI G.B., *Procedimenti amministrativi in materia di brevetti, modelli e marchi*, Milano 1969;
- VIGNOLI G., *Il contenuto della privativa brevettuale delle novità vegetali*, in *Nuovo diritto agr.*, 1989, pp. 269 e ss.;

COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

**PROPOSTA DI DIRETTIVA DEL CONSIGLIO SULLA PROTEZIONE
GIURIDICA DELLE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE**

COM(88) 496 def.—SYN 159

(Presentata dalla Commissione al Consiglio il 20 ottobre 1988)

(89/C 10/03)

II CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione,

in cooperazione con il Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

considerando che esistono differenze nelle legislazioni e nelle pratiche nazionali quanto alla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e che tali differenze possono ostacolare gli scambi e impedire la realizzazione e il buon funzionamento del mercato interno;

considerando che tali differenze nel campo della protezione giuridica potrebbero accentuarsi qualora gli Stati membri adottassero nuove e diverse legislazioni e pratiche amministrative o qualora le giurisprudenze nazionali che interpretano tali legislazioni e pratiche si sviluppassero in modo divergente;

considerando che la biotecnologia e l'ingegneria genetica stanno acquisendo una funzione sempre più rilevante in un'ampia gamma di industrie e che la tutela delle invenzioni biotecnologiche può considerarsi d'importanza fondamentale per lo sviluppo industriale della Comunità;

considerando che il regime dei brevetti deve adattarsi ai nuovi ritrovati tecnologici che possono utilizzare sostanze viventi e che possiedono peraltro i requisiti di brevettabilità;

considerando che né la legislazione nazionale né la legislazione internazionale in materia di brevetti comportano divieti o esclusioni che precludano la brevettabilità della materia vivente in quanto tale;

considerando che i sistemi nazionali dei brevetti si sono adattati agli sviluppi tecnici e alle scoperte scientifiche accordando loro, se appropriata, una tutela fondata sul brevetto;

considerando che gli investimenti nel settore della ricerca e sviluppo sono particolarmente costosi e rischiosi, specialmente per quanto riguarda l'ingegneria genetica, e che la possibilità di un loro rientro può essere effettivamente garantita soltanto disponendo una adeguata tutela giuridica;

considerando che, senza una tutela effettiva e strutturata con normative ravvicinate in tutti gli Stati membri della Comunità, può accadere che gli investimenti summenzionati non vengano mai posti in essere;

considerando che attualmente in tutti gli Stati membri alcune invenzioni ottenute con la biotecnologia e con l'ingegneria genetica non sono tutelate con chiarezza dalle vigenti norme legislative, prassi amministrative e orientamenti giurisprudenziali; che una tutela del genere, anche quando esiste, non è identica per tutti gli Stati membri o ha caratteristiche diverse;

considerando che nella Comunità uno sviluppo non coordinato della tutela giuridica accordata dagli Stati membri alle invenzioni biotecnologiche potrebbe essere un fattore di ulteriore disincentivazione degli scambi, a scapito dei futuri sviluppi industriali di tali invenzioni e con pregiudizio del completamento del mercato interno;

considerando che occorre sopprimere le divergenze esistenti, produttive degli effetti suindicati, ed evitare che ne sorgano altre tali da avere un impatto negativo sul funzionamento del mercato comune e sullo sviluppo degli scambi di beni e servizi biotecnologici;

considerando che gli sviluppi internazionali nel settore della tutela giuridica dei risultati della biotecnologia e dell'ingegneria genetica dimostrano i vantaggi che derivano dal ravvicinamento delle legislazioni nazionali;

considerando che gli sviluppi scientifici e tecnologici sono spesso il risultato della collaborazione e ricerca internazionali e che, di conseguenza, occorre provvedere affinché le invenzioni biotecnologiche possano beneficiare di una tutela comparabile a livello internazionale;

considerando che gli strumenti internazionali, esistenti o allo studio, destinati ad armonizzare vari aspetti della tutela giuridica delle invenzioni biotecnologiche,

non sono sufficienti per le finalità della Comunità, che deve tener conto delle esigenze della scienza, dell'industria e del mercato comunitari;

considerando che le legislazioni brevettuali vigenti negli Stati membri contengono disparità che ostacolano l'espansione degli scambi di beni e servizi biotecnologici, producono distorsioni della concorrenza all'interno del mercato comune e quindi incidono direttamente sull'istituzione e sul funzionamento di tale mercato; che è particolarmente importante sopprimere queste disparità, perché nella fase attualmente raggiunta di costruzione del mercato comune costituisce un'urgente necessità provvedere affinché alle imprese venga offerta la possibilità di ottenere in tutti gli Stati membri una tutela effettiva ed equivalente per i risultati delle loro ricerche, qualunque sia il paese della Comunità in cui queste vengono effettuate;

considerando che un ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri è reso altresì necessario dalla circostanza che nelle legislazioni nazionali esistono principi, ispirati a determinate convenzioni internazionali relative ai brevetti e alle varietà di piante, che hanno fatto sorgere notevoli incertezze in ordine alla possibilità di tutelare le invenzioni biotecnologiche relative a sostanze vegetali e le invenzioni microbiologiche; si tratta in particolare di principi che escludono dalla brevettabilità varietà di piante e di animali ed i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di piante e animali;

considerando che è necessario incentivare l'attività innovativa in tutti i campi dell'operare umano, riconoscendo che un'azione dell'uomo che non si limiti a selezionare materiali biologici ed a lasciare che questi materiali svolgano funzioni biologiche intrinseche in condizioni naturali deve ritenersi brevettabile e non deve essere considerata come un procedimento essenzialmente biologico;

considerando che è opportuno che le legislazioni degli Stati membri vengano armonizzate in modo tale da non entrare in conflitto con le vigenti convenzioni internazionali, sulle quali si basano le legislazioni di molti Stati membri in materia di brevetti e di varietà di piante;

considerando che il quadro giuridico comunitario in materia di tutela delle invenzioni biotecnologiche può limitarsi a stabilire alcuni principi che riguardano: la brevettabilità delle sostanze viventi come tali; la facoltà di usare un sistema di deposito invece di descrizioni scritte per conformarsi all'obbligo di presentare, ai fini della domanda di brevetto, una descrizione dell'invenzione che sia idonea a realizzare l'oggetto dell'invenzione stessa; l'inversione dell'onere della prova quando vi sia stata fornitura di materia autoreplicante ad un terzo; il diritto di ottenere una licenza di dipendenza non esclusiva per varietà di piante e di animali;

considerando che, poiché la funzione del brevetto è di ricompensare l'inventore per il suo sforzo creativo, riconoscendogli un diritto esclusivo ma limitato nel tempo, e di incoraggiare in tal modo le attività inventive, il titolare di un brevetto deve essere autorizzato a vietare l'uso di materiale autoreplicante brevettato in situazioni analoghe a quelle in cui sarebbe vietato l'uso di prodotti brevettati non autoreplicanti, ad esempio in relazione alla fabbricazione dello stesso prodotto brevettato;

considerando che, in deroga ai principi generali del diritto in materia di brevetti, occorre prevedere la possibilità di accedere allo sfruttamento agricolo di nuove caratteristiche vegetali derivanti dall'ingegneria genetica mediante licenze di diritto concesse dietro pagamento di un canone,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO 1

Brevettabilità di sostanze viventi

Articolo 1

Gli Stati membri provvedono affinché le loro legislazioni in materia di brevetti siano conformi alle disposizioni della presente direttiva.

Articolo 2

L'oggetto di un'invenzione non può ritenersi escluso dalla brevettabilità unicamente per il fatto di essere composto di sostanze viventi.

Articolo 3

1. Sono brevettabili i microrganismi, le classificazioni biologiche che non siano varietà di piante e di animali, le parti di varietà di piante e di animali diverse dal materiale di propagazione di tali varietà il quale sia tutelabile a norma della legislazione sulla protezione delle varietà di piante. I diritti su classificazioni superiori alle varietà non sono pregiudicati da eventuali diritti concessi su varietà di piante o di animali.

2. Fatte salve le disposizioni del paragrafo 1, sono considerate brevettabili piante e sostanze vegetali a meno che non siano ottenute mediante un uso non brevettabile di un processo biotecnologico già noto.

Articolo 4

Sono brevettabili gli usi di varietà di piante o di animali e i procedimenti di produzione di tali varietà.

Articolo 5

I procedimenti microbiologici sono brevettabili. Ai fini della presente direttiva, questa espressione significa e comprende un procedimento o i procedimenti realizzati con l'uso di un microrganismo, o che producono un microrganismo.

Articolo 6

Un procedimento consistente in una successione di fasi deve considerarsi un procedimento microbiologico se l'essenza dell'invenzione è incorporata in una o più fasi microbiologiche di esso.

Articolo 7

È brevettabile un procedimento nel quale l'intervento dell'uomo non si limiti a selezionare un materiale biologico esistente ed a lasciare che tale materiale svolga, in condizioni naturali, una funzione biologica intrinseca.

Articolo 8

L'oggetto di un'invenzione, in particolare una miscela, che abbia costituito parte non separata di un materiale preesistente, non può considerarsi escluso dalla brevettabilità soltanto perché costituiva parte del suddetto materiale naturale.

Articolo 9

L'oggetto di un'invenzione, in particolare una miscela, che abbia costituito parte non separata di un materiale preesistente, non può considerarsi una scoperta, come tale esclusa dalla brevettazione, ovvero privo del carattere della novità, soltanto perché costituiva parte del suddetto materiale naturale.

CAPITOLO 2

Portata della protezione

Articolo 10

L'uso di un prodotto coperto da brevetto che contenga o consista in un'informazione genetica, allo scopo di sviluppare un altro prodotto di tal genere, o l'uso di un procedimento coperto da brevetto per ottenere un prodotto siffatto non possono considerarsi sperimentali ai fini dell'accertamento di una violazione di brevetto, se il prodotto ottenuto dagli esperimenti o la progenie in forma identica o differenziata vengano usati per finalità che non siano private o sperimentali.

Articolo 11

Se un prodotto brevettato che venga commercializzato dal titolare o con il suo consenso è una sostanza vivente e quindi autoreplicante, i diritti conferiti da un

brevetto nazionale non si estendono agli atti di moltiplicazione e propagazione se tali atti sono inevitabili per usi commerciali dalla moltiplicazione e propagazione.

Articolo 12

1. Se l'oggetto di un brevetto è un procedimento per la produzione di sostanze viventi o di altre sostanze contenenti informazioni genetiche che ne consentano la moltiplicazione in forma identica o differenziata, i diritti conferiti dal brevetto riguardano non soltanto il prodotto ottenuto inizialmente mediante il procedimento brevettato ma anche i prodotti identici o differenziati della prima o delle successive generazioni ottenute dal prodotto in questione, ed i suddetti prodotti si presumono anch'essi ottenuti direttamente mediante il procedimento brevettato.

2. L'estensione della protezione conferita dal brevetto di un procedimento di cui al paragrafo 1 ad un prodotto ottenuto mediante tale procedimento non è pregiudicata dal fatto che le varietà di piante o di animali siano escluse dalla brevettabilità.

Articolo 13

La tutela di un prodotto consistente in o contenente informazioni genetiche particolari come caratteristica essenziale dell'invenzione si estende a qualsiasi prodotto nel quale tali informazioni genetiche siano state incorporate, se queste rivestano un'importanza essenziale per l'applicabilità industriale o l'utilità del prodotto di cui trattasi.

CAPITOLO 3

Licenza di dipendenza per varietà di piante e di animali

Articolo 14

1. Al titolare di un diritto di costituire di nuove varietà vegetali o di un certificato concernente una varietà, che si trovi nella situazione per cui potrebbe sfruttare o esercitare i propri diritti esclusivi soltanto violando i diritti di un brevetto nazionale anteriore, è concessa una licenza di diritto nella misura necessaria allo sfruttamento dei propri diritti di costituire, qualora la varietà tutelata rappresenti un progresso tecnico significativo, dietro pagamento di un canone adeguato. Questo deve essere calcolato in relazione alla natura dell'invenzione brevettata ed inoltre esser tale da attribuire al titolare del brevetto una giusta ricompensa per l'investimento che ha consentito di realizzare l'invenzione.

2. Una licenza di diritto ai sensi del paragrafo 1 non può essere concessa prima che siano trascorsi tre anni dalla data di rilascio del brevetto, o quattro anni dalla

data di deposito della domanda di brevetto. Fra i due termini sopra indicati si tiene conto di quello che scade per ultimo.

3. Se viene concessa una licenza ai sensi del paragrafo 1 e se una varietà protetta da un diritto di costitutore può essere sfruttata dal titolare del brevetto soltanto violando il diritto sulla varietà, al titolare originario deve essere concessa una licenza nella misura necessaria allo sfruttamento del diritto del costitutore, dietro pagamento di un canone adeguato, che deve essere tale da attribuire al titolare del diritto di costitutore una giusta ricompensa per l'investimento che ha consentito di realizzare la nuova varietà.

4. Qualora sorgano controversie sull'importo del canone e sulla significatività del progresso tecnico, gli Stati membri dispongono che esse vengano risolte da un giudice competente in materia.

CAPITOLO 4

Deposito, accesso e ripetizione del deposito

Articolo 15

1. Se un'invenzione implica l'uso di un microrganismo o di altro materiale autoreplicante che non sia disponibile al pubblico e che non possa essere descritto in una domanda di brevetto in maniera tale da consentire ad un esperto di attuare l'invenzione stessa ovvero se un'invenzione consiste in un tale materiale di per sé stesso, ai fini della legislazione nazionale in materia di brevetti l'invenzione si considera descritta soltanto se:

a) il microrganismo o altro materiale autoreplicante è stato depositato presso un ente depositario abilitato non oltre la data di presentazione della domanda;

b) la domanda, quale risulta presentata, fornisce sulle caratteristiche del microrganismo o di altro materiale autoreplicante tutte le informazioni che sono disponibili a chi ha presentato la domanda stessa;

c) nella domanda sono precisati il nome dell'ente depositario e il numero di registrazione del deposito.

2. L'informazione di cui al paragrafo 1, lettera *c)* può essere presentata:

a) nel termine di sedici mesi dalla data di presentazione della domanda o, se viene fatta valere la priorità, dalla data di quest'ultima;

b) fino alla data di presentazione di una richiesta di anticipata pubblicazione della domanda;

c) entro un mese dalla data in cui l'ufficio nazionale dei brevetti ha comunicato al richiedente che, a norma del successivo paragrafo 3, lettera punto *ii)*, esiste un diritto di consultare i registri.

Il termine da prendere in considerazione è quello che scade per primo. La comunicazione di tale informazione si considera costitutiva del consenso senza riserve e irrevocabile del richiedente a che il materiale depositato venga messo a disposizione del pubblico ai sensi del presente articolo.

3. a) Salvo il caso in cui la domanda sia stata rigettata o ritirata o si presuma ritirata, il materiale depositato verrà, su richiesta, messo a disposizione:

i) dalla data di pubblicazione della domanda di brevetto, di ogni persona; e
ii) prima della data di pubblicazione della domanda di brevetto, di ogni persona contro cui vengono fatti valere i diritti previsti dalle disposizioni nazionali relative alle domande di brevetto e che in base a tali disposizioni ha un diritto di consultare i registri;

b) fatte salve le disposizioni del paragrafo 4, la messa a disposizione del materiale si effettua consegnando alla persona che presenta la richiesta (in appresso denominata «il richiedente»), un campione del materiale depositato. La consegna ha luogo unicamente se il richiedente si sia impegnato nei confronti di chi chiede o ha ottenuto il brevetto:

i) a non mettere a disposizione di terzi il materiale depositato o qualsiasi materiale da esso derivato;

ii) ad usare il materiale depositato o qualsiasi materiale da esso derivato, in qualsiasi paese, soltanto per fini sperimentali riguardanti l'invenzione, fermo restando che questa restrizione verrà meno, nel paese in cui è stato rilasciato il brevetto sulla base del quale è stato ottenuto il campione del materiale depositato, quando venga conferito un brevetto o altro diritto di proprietà industriale o intellettuale per l'invenzione di cui trattasi. La riserva ora formulata non si applica nel paese in cui è stato rilasciato il brevetto sulla base del quale è stato ottenuto il campione del materiale depositato se il richiedente, per l'uso del materiale, beneficia di una licenza obbligatoria. L'espressione «licenza obbligatoria» deve essere interpretata nel senso che comprende le licenze d'ufficio e il diritto di usare nel pubblico interesse le invenzioni brevettate.

4. Fino alla data in cui possono ritenersi ultimati i preparativi tecnici per la pubblicazione della domanda di brevetto, chi ha presentato tale domanda può comunicare all'ufficio nazionale dei brevetti che, fino alla pubblicazione della notizia dell'avvenuto rilascio del brevetto, la messa a disposizione di cui al paragrafo 3 sia effettuata consegnando un campione ad un esperto nominato dal richiedente.

5. Può essere nominato come esperto:

a) qualunque persona fisica, purché nel presentare la propria richiesta il richiedente fornisca la prova che la nomina è stata approvata da chi ha chiesto il brevetto;

b) qualsiasi persona fisica riconosciuta come esperto dall'ufficio nazionale dei brevetti. La nomina deve essere corredata da un impegno dell'esperto nei confronti di chi ha chiesto il brevetto; trova applicazione il paragrafo 3, lettera b), punti i) e ii) e il richiedente deve considerarsi un terzo.

6. Ai fini del paragrafo 3, lettera b), ogni materiale derivato dal materiale depositato si considera un materiale derivato da quest'ultimo mediante messa a coltura o mediante qualsiasi altro metodo di riproduzione e che conservi quelle caratteristiche del materiale depositato che sono essenziali dell'invenzione o essenziali per realizzarla. L'impegno di cui al paragrafo 3, lettera b) non osta al deposito di materiale derivato, che risulti necessario per il procedimento di rilascio del brevetto.

7. La richiesta di cui al paragrafo 3 è presentata all'ufficio nazionale dei brevetti su un modulo predisposto da tale ufficio. L'ufficio certifica sul modello che relativamente al deposito del microrganismo o altro materiale autoriproduttivo è stata presentata domanda per brevetto nazionale e che il richiedente o l'esperto da lui nominato è autorizzato a farsi consegnare un campione del microrganismo o di altro materiale autoriproduttivo.

8. L'ufficio nazionale dei brevetti trasmette copia della richiesta, unitamente alla certificazione di cui al paragrafo 7, all'ente depositario, nonché a chi ha presentato la domanda di brevetto o al titolare di quest'ultimo.

9. Gli Stati membri designano gli enti depositari abilitati ai fini del presente articolo.

10. Il microrganismo o altro materiale autoreplicante che sia stato depositato ai sensi dei paragrafi 1 e 2 e che risulti messo a disposizione di una persona o esperto ai sensi dei paragrafi 3 o 4 deve considerarsi disponibile al pubblico ai sensi del paragrafo 1.

Articolo 16

1. Se un microrganismo o altro materiale autoreplicante depositato a norma dell'articolo 15 non è più disponibile presso l'ente nel quale era stato depositato perché:

- a) il microrganismo o altro materiale autoreplicante non è più vitale, oppure
- b) per qualsiasi altro motivo l'ente depositario non sia più in grado di fornire campioni, e se il suddetto microrganismo o altro materiale autoreplicante non sia stato trasferito ad un altro ente depositario autorizzato a svolgere le funzioni di cui all'articolo 15, presso il quale esso continui ad essere disponibile, si considera che non sia avvenuta alcuna interruzione nella disponibilità se, nel termine di tre mesi dalla data in cui l'ente depositario ha notificato al depositante l'interruzione nella disponibilità, sia stato effettuato un nuovo deposito del microrganismo o altro materiale autoriproduttivo originariamente depositato, e se entro quattro mesi dalla data del nuovo deposito viene trasmessa all'ufficio nazionale dei brevetti copia della ricevuta del deposito rilasciata dall'ente, nella quale sia trascritto il numero della domanda di brevetto e del brevetto nazionale.

2. Nell'ipotesi di cui al paragrafo 1, lettera a), il nuovo deposito deve effettuarsi presso l'ente depositario presso il quale è stato compiuto il deposito originario; nella

ipotesi di cui al paragrafo 1, lettera *b*) il nuovo deposito può effettuarsi presso un altro ente depositario abilitato ai fini dell'articolo 15, paragrafo 9.

3. Qualora l'ente presso il quale sia stato effettuato il deposito originario non sia più abilitato ai fini dell'applicazione dell'articolo 15, sia per il fatto che l'autorizzazione venga integralmente a cessare, sia che questa decada in relazione al genere di microrganismo o di altro materiale autoreplicante al quale appartengono il microrganismo o altro materiale autoreplicante, o se l'ente di cui trattasi cessa di esercitare, in via temporanea o definitiva, le sue funzioni relativamente al deposito di microrganismi o altro materiale autoreplicante, ed entro sei mesi dalla data di uno dei suddetti eventi non sia pervenuta dall'ente depositario la notificazione di cui al paragrafo 1, il termine di tre mesi stabilito da tale paragrafo decorre dalla data in cui dell'evento di cui trattasi viene data comunicazione nella pubblicazione ufficiale dell'ufficio nazionale dei brevetti.

4. Ogni nuovo deposito è corredato da una dichiarazione, sottoscritta dal depositante, nella quale si attesta che il microrganismo o altro materiale autoreplicante è identico a quello originariamente depositato.

5. Se il nuovo deposito previsto dal presente articolo è stato effettuato a norma del trattato di Budapest sul riconoscimento internazionale del deposito di microrganismi ai fini della procedura in materia di brevetti, del 28 aprile 1977, in caso di conflitto prevalgono le norme del suddetto trattato.

6. Se un deposito non viene accettato o se il materiale depositato non è più disponibile presso l'ente depositario ed un nuovo deposito ai sensi dei paragrafi da 1 a 5 non rimedia o non potrebbe rimediare alla indisponibilità del materiale, tale indisponibilità non pregiudica la brevettabilità dell'invenzione se chi richiede il brevetto o il titolare di quest'ultimo fornisce un campione al richiedente abilitato a ricevere tale campione, certificandone, a seconda dei casi l'identità con il materiale usato nell'invenzione o ottenuto con l'invenzione o con il materiale originariamente depositato.

7. Se un brevetto viene considerato invalido in quanto il titolare non è più in grado di fornire un campione del materiale depositato a norma del presente articolo, l'invalidità non ha in nessun caso efficacia retroattiva.

CAPITOLO 5

Inversione dell'onere della prova

Articolo 17

1. Se oggetto del brevetto è un procedimento che consente di ottenere un prodotto nuovo o già noto, ogni prodotto identico ottenuto da persona diversa dal titolare del brevetto si considera, salvo prova contraria, ottenuto mediante detto

procedimento qualora i mezzi necessari per realizzare il procedimento siano stati depositati ai sensi dell'articolo 14 e siano stati messi a disposizione di un terzo.

2. Nell'espletamento della prova contraria, si deve prendere in considerazione il legittimo interesse del convenuto alla protezione dei suoi segreti di fabbricazione e di gestione.

CAPITOLO 6

Varie

Articolo 18

L'esclusione dalla brevettabilità o dal settore delle applicazioni industriali di metodi chirurgici o diagnostici praticati su animali vale soltanto se tali metodi vengono praticati per finalità terapeutiche.

Articolo 19

Ai fini della presente direttiva:

a) il termine «microorganismo» deve interpretarsi nel senso più largo ossia come comprensivo di tutte le entità microbiologiche capaci di replicazione: esso si riferisce, fra l'altro, a batteri, funghi, virus, micoplasmi, rickettsie, alghe, protozoi e cellule;

b) l'espressione «sostanza autoreplicante» deve interpretarsi nel senso di comprendere anche le sostanze che possiedono il materiale genetico necessario per dirigere la propria replicazione tramite un organismo ospite o in altro modo indiretto; tale espressione comprende, fra l'altro, sementi, plasmidi, sequenze DNA, protoplasti, unità di replicazione e colture di tessuti.

Articolo 20

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il termine del 31 dicembre 1990.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione le principali disposizioni di diritto nazionale adottate nel settore cui si applica la presente direttiva.

Articolo 21

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

***Proposta modificata di Direttiva del Consiglio
sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche***

COM(92) 589 def. - SYN 159

*(presentata dalla Commissione ai sensi dell'articolo 149 paragrafo 3
del trattato CEE)*

Bruxelles, 16 dicembre 1992

RELAZIONE

Osservazioni generali

Nel novembre 1988 la Commissione ha presentato al Consiglio la proposta di direttiva del Consiglio sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (1).

Il Comitato economico e sociale ha reso il suo parere il 26 aprile 1989 (2).

Il Parlamento europeo ha discusso a fondo la proposta in sede di commissioni e in seduta plenaria nei mesi di aprile e ottobre 1992.

La proposta modificata intende tener conto di detto parere.

L'attenzione del Parlamento europeo si è rivolta principalmente alla dimensione etica delle invenzioni biotecnologiche. Nel corso delle discussioni è emerso chiaramente che il semplice riferimento ai concetti di ordine pubblico e di buon costume non era sufficiente e che risultava necessario integrare il quadro tradizionale di esclusione dalla brevettabilità con linee direttrici più precise al fine di orientare gli uffici dei brevetti ed i giudici nazionali. È questo l'oggetto dell'articolo 2 della proposta modificata.

D'altra parte il Parlamento europeo ha votato a grandissima maggioranza un emendamento concernente ciò che viene comunemente chiamato il privilegio dell'agricoltore. La Commissione, pur essendo in un primo tempo contraria a detto emendamento, è stata indotta ad accettarlo per consentire al Consiglio di deliberare sullo stesso al fine di poter proseguire la procedura di cooperazione. Detto emendamento del Parlamento europeo ricompare all'articolo 13 della proposta modificata.

Infine, la questione della compatibilità tra la proposta di direttiva e la convenzione di Nairobi sulla diversità biologica, firmata in occasione del Vertice dell'ambiente tenuto a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992, è stata anch'essa approfondita dal Parlamento europeo che ha constatato che la proposta di direttiva era perfettamente compatibile con gli obiettivi perseguiti dalla Convenzione di Nairobi.

(1) G.U. C10 del 13.1.1989, pag. 3.

(2) G.U. C159 del 26.6.1989, pag. 10.

ESAME DEI CONSIDERANDO

4° e 5° considerando

Questi due nuovi considerando sostituiscono il 4° considerando della proposta originale e mirano a precisare che il diritto nazionale in materia di brevetti per invenzioni rimane il riferimento essenziale nel campo della tutela giuridica delle invenzioni biotecnologiche. La proposta di direttiva non intende affatto creare un diritto specifico, ma mira unicamente a precisare il diritto esistente per permetterne la corretta applicazione alle invenzioni biotecnologiche.

7°-13° considerando

Rispetto alla proposta originale questi nuovi considerando vertono su quella che è stata chiamata la questione etica sollevata dalla proposta della Commissione. Il fatto che in origine tale questione etica non venisse trattata esplicitamente non significava che la Commissione non vi riconnettesse alcun interesse o che ne negasse l'esistenza. In effetti, da una parte le eccezioni classiche alla brevettabilità, ovvero quelle relative all'ordine pubblico e al buon costume, esistono nelle legislazioni nazionali e possono quindi sempre essere applicate e, dall'altra, le questioni etiche rientrano fondamentalmente nel campo delle norme volte a tutelare i diritti dell'uomo nei confronti delle applicazioni della ricerca e del controllo dei suoi risultati e della loro commercializzazione. La fissazione di tali norme esula comunque dal campo del diritto brevettuale. L'esempio più noto è quello del complesso di norme relative alle autorizzazioni per l'immissione sul mercato dei medicinali che esistono e devono venire rispettate indipendentemente dal diritto brevettuale applicabile a questo settore tecnico. Naturalmente si può ritenere che, nella misura in cui la tecnica da tutelare può intervenire a livello del patrimonio genetico dell'essere vivente, e quindi dell'essere umano, sia necessario prevedere controlli o stabilire divieti. La Commissione condivide questa opinione.

Tuttavia la Commissione riconosce che, malgrado la proposta di direttiva miri unicamente all'armonizzazione delle legislazioni in materia di brevetti a tutela delle invenzioni biotecnologiche e non alla definizione di un'etica sul piano europeo, è essenziale che il diritto brevettuale possa contenere determinate barriere insormontabili al fine di orientare l'interpretazione dei concetti di ordine pubblico e di buon costume, in considerazione

dell'importanza dei dibattiti svoltisi in seguito alla pubblicazione della proposta originale, in particolare in seno al Parlamento europeo.

La Commissione ritiene pertanto che tre tipi di invenzioni debbano essere esclusi dalla brevettabilità: il corpo o elementi del corpo umano in quanto tali, determinati procedimenti di modificazione dell'identità genetica dell'essere umano e determinati procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali.

Infine, le questioni connesse al controllo delle applicazioni della ricerca e dell'utilizzazione o della commercializzazione dei suoi risultati vengono riservate ad altre normative nazionali o comunitarie. Infatti non sembra opportuno che il diritto dei brevetti vada oltre determinati limiti, poichè le normative relative al controllo della ricerca e dell'utilizzazione o della commercializzazione dei suoi risultati non trovano collocazione in seno al diritto brevettuale: gli Stati membri possono adottarle in funzione dei propri problemi ed esigenze, tenuto conto di eventuali iniziative comunitarie che potrebbero essere prese. La decisione 90/395 del Consiglio, del 29 giugno 1990, adotta ad esempio un programma specifico di ricerca e sviluppo tecnologico nel settore sanitario: analisi del genoma umano (1990-1991) che prevede uno studio degli aspetti etici, sociali e giuridici.

Numerosi programmi specifici di attuazione del terzo programma quadro di ricerca e sviluppo tecnologico (1990-1994) comprendono una valutazione dell'impatto socio-economico nonché degli eventuali rischi tecnologici: in particolare la decisione 91/505 del Consiglio del 9 settembre 1991 relativa all'adozione di un programma specifico nel settore della biomedicina e della sanità dedica particolare attenzione agli aspetti etici, sociali e giuridici e comprende un settore di ricerca su temi derivanti dall'etica biomedica; la decisione 92/218 del Consiglio del 26 marzo 1992 relativa all'adozione di un programma specifico nel settore delle biotecnologie tiene conto dell'incidenza delle ricerche sotto il profilo etico, sociale ed ecologico. Inoltre la Commissione ha istituito in data 20 novembre 1991 un organo consultivo per tutte le questioni connesse con l'etica delle biotecnologie che comprende un gruppo di consulenti in materia di etica delle biotecnologie.

25° e 27° considerando

Questi nuovi considerando rispecchiano la nuova formulazione degli articoli corrispondenti.

La Commissione non ha accolto gli emendamenti da 1 a 8 votati dal Parlamento europeo e riguardanti l'introduzione di nuovi considerando, poichè ritiene che essi non rientrino nell'obiettivo della proposta e non ne precisino la portata del dispositivo.

ESAME DELLE DISPOSIZIONI

Articolo 1

La nuova formulazione mira a precisare che il diritto classico dei brevetti è d'applicazione, tenuto conto delle disposizioni della direttiva.

La formulazione proposta riprende l'emendamento n. 9 adottato dal Parlamento europeo.

La Commissione non ha accolto gli emendamenti 10, 11 e 12 del Parlamento poichè ritiene, per quanto riguarda l'emendamento n. 10, che non sia necessario in ragione del diritto in vigore, segnatamente l'articolo 69 della convenzione di Monaco sulla concessione di brevetti europei, e per quanto riguarda gli emendamenti 11 e 12, che non rientrino nel campo d'applicazione di una direttiva per l'armonizzazione delle legislazioni nazionali in quanto queste ultime devono già tener conto delle convenzioni che vi sono menzionate.

Articolo 2

Il paragrafo 1 sostituisce la nozione di materiale biologico a quella di sostanza vivente contenuta nella proposta originale.

La formulazione proposta riprende l'emendamento n. 13 del Parlamento europeo.

Il paragrafo 2 definisce il concetto di materiale biologico e sostituisce pertanto l'articolo 19 della proposta iniziale.

La formulazione proposta si ispira all'emendamento n. 14 del Parlamento europeo.

I paragrafi da 3 e 4 costituiscono la formulazione concreta di quanto precisato a proposito dei considerando 6-13.

Il paragrafo 3, primo comma, si ispira all'emendamento n. 16 del Parlamento europeo. Il paragrafo 3, secondo comma, intende orientare, illustrandola, l'interpretazione del concetto di ordine pubblico e di buon costume.

A proposito dell'esclusione del corpo o di parti del corpo umano dalla brevettabilità, la Commissione tiene a precisare, conformemente ai dibattiti svoltisi in seno al Parlamento europeo, che «gli elementi del corpo umano» in quanto tali sono le parti del corpo presenti nel corpo umano. Questa precisazione è importante per evitare qualsivoglia ambiguità rispetto alla situazione di determinati prodotti o elementi del corpo umano che sono attualmente già coperti da brevetti rilasciati nel quadro della messa a punto di medicinali: ad esempio una linea cellulare di linfoblastoidi umani (brevetto europeo n. 0113769 B1 rilasciato il 15.2.1989), una molecola di DNA ricombinante capace di esprimersi in un ospite unicellulare di un polipeptide che manifesta l'attività immunologica o biologica dell'interferone β umano (brevetto europeo n. 0041.313 B1 rilasciato il 12.9.1990), un metodo di coltura per epatociti umani (brevetto europeo n. 0143.809 B1 rilasciato il 18.1.1989), la clonazione molecolare e il sequenziamento di un gene codificante per la relaxina umana (brevetto europeo n. 0101.309 B1 rilasciato il 16.9.1991), un metodo per produrre un anticorpo umano (brevetto europeo n. 0096.839 B1 rilasciato il

25.1.1991) oppure un procedimento che consente la produzione di una proteina umana d'interesse terapeutico (brevetto francese n. 2.637613 B1 rilasciato il 27.9.1991).

È ovvio che se il richiedente volesse brevettare unicamente un elemento del «corpo umano» in quanto tale, ad esempio un gene umano del quale non si conoscesse né la funzione né la proteina che codifica, si applicherebbe l'esclusione dalla brevettabilità.

La formulazione proposta si ispira all'emendamento n. 15 del Parlamento europeo.

La seconda esclusione di principio dalla brevettabilità riguarda i procedimenti di modificazione dell'identità genetica dell'essere umano a fini non terapeutici e contrari alla dignità della persona umana, paragrafo 3, secondo comma, lettera b). Attualmente gli strumenti di ingegneria genetica possono essere utilizzati per diagnosticare malattie genetiche a livello dei geni, in modo diretto o indiretto, a qualsiasi stadio di sviluppo di un essere umano, a partire dalla sua concezione. Si può pertanto prevedere l'applicazione delle tecniche di ingegneria genetica a manipolazioni del genoma umano al fine di ottenere una modifica duratura di quest'ultimo. Per quanto riguarda la specie umana, tali manipolazioni mirerebbero soprattutto a correggere puntualmente un'anomalia genetica introducendo, se possibile, un gene normale al posto del gene difettoso corrispondente. Tuttavia questa terapia genica, detta germinale, si trova ancora essenzialmente allo stadio di sperimentazione sugli animali e sulle colture cellulari umane. In pratica siffatte manipolazioni sono realizzabili unicamente nel quadro di una fecondazione in vitro e tale correzione genetica allo stadio di preimpianto dell'embrione non è prevista per il futuro immediato in quanto non si è ancora pervenuti a controllare il corretto funzionamento di un gene estraneo.

L'altro tipo di terapia genica è detta somatica e consiste nel tentare di guarire le cellule somatiche di un essere umano esistente senza modificarne le cellule germinali. La modificazione genetica introdotta in un malato non è quindi ereditaria, contrariamente a ciò che potrebbe avvenire con la terapia genica germinale. La proposta esclusione dalla brevettabilità non riguarda i procedimenti svolti nell'ambito della terapia genica somatica.

Con la formulazione proposta la Commissione intende preservare la possibilità di tutelare giuridicamente invenzioni che possono migliorare considerevolmente la condizione di taluni esseri umani marcati nel più profondo del loro essere dalla malattia. Il fatto che questo tipo di invenzioni potrà venire effettivamente realizzato solo in futuro non osta a che esso sia già previsto nella proposta di direttiva. Anzi, una protezione futura non può che stimolare gli investimenti in questo settore. Per quanto riguarda lo spettro dell'eugenetica, talvolta brandito contro questo tipo di ricerche e contro le applicazioni incontrollate che esse permetterebbero, va sottolineato che i procedimenti di modificazione dell'identità genetica dell'essere umano che possono eventualmente essere brevettati devono soddisfare al contempo le condizioni di conformità alla dignità della persona umana e di fine terapeutico.

Nel corso dei dibattiti in seno al Parlamento europeo è risultato necessario operare una distinzione tra i metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico e i metodi di diagnosi che non vengono considerati come invenzioni atte ad avere un'applicazione industriale e quindi non brevettabili, e i procedimenti biotecnologici di modificazione dell'identità genetica dell'essere umano aventi fini terapeutici e

conformi alla dignità della persona umana. In effetti, l'utilizzazione dell'espressione «fine terapeutico» per caratterizzare un'invenzione brevettabile dal punto di vista etico potrebbe dare l'impressione che ciò che è tecnicamente dichiarato non brevettabile, segnatamente all'articolo 52, paragrafo 4 della convenzione di Monaco sulla concessione di brevetti europei, diventerebbe brevettabile nel caso delle invenzioni biotecnologiche. Onde evitare questa ambiguità risultante dalla sovrapposizione della norma tecnica e della norma etica che utilizzano espressioni simili, sembra appropriato ricordare la non brevettabilità di taluni metodi, indipendentemente dalle loro caratteristiche tecniche, nella fattispecie biotecnologiche. Pertanto la proposta modificata riprende la formulazione dell'articolo 52, paragrafo 4 della convenzione di Monaco sulla concessione di brevetti europei all'articolo 8 e non nel quadro dell'articolo 2, che è stato appositamente ampliato rispetto alla proposta iniziale per inserirvi la dimensione etica atta a venire disciplinata mediante il diritto brevettuale per le invenzioni. In questo modo il controllo etico instaurato dall'articolo 2, paragrafo 3, lettera b) della proposta modificata potrà escludere dalla brevettabilità determinate invenzioni, anche se queste ultime sono brevettabili a norma dell'articolo 8.

La formulazione proposta si ispira al secondo e quarto comma dell'emendamento n. 20 del Parlamento europeo.

La terza esclusione di principio dalla brevettabilità riguarda i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali in grado di infliggere loro sofferenze o menomazioni fisiche senza utilità per l'uomo o l'animale (paragrafo 3, secondo comma, lettera c)). Le tecniche di ottenimento di animali transgenici sono note ed accuratamente descritte; mirano in particolare a creare animali da laboratorio (è il caso del ratto del cancro dell'università di Harvard) o a creare animali atti a produrre, mediante una cellula tumorale sviluppata grazie a terapia genica, secrezioni efficaci di proteine estranee di interesse terapeutico, ad esempio l'inibitore dell'elastasi neutrofila destinato al trattamento dell'enfisema polmonare, di disturbi trombotici e dell'ipertensione (è il caso del ratto transgenico della società francese Transgène, brevetto n. 2.637.613 B1) già menzionato).

Secondo la Commissione, data l'utilità di questo tipo di invenzioni per il benessere dell'uomo, nella fattispecie per la sua salute, risulta giusto ed opportuno che possano essere efficacemente tutelati gli investimenti effettuati in tale ricerca. La Commissione ritiene inoltre che la linea di demarcazione tra accettabile e inaccettabile debba essere stabilita sulla base del criterio della sofferenza animale. La Commissione ammette che tale criterio può essere di difficile valutazione, cionondimeno lo considera necessario per evitare taluni esperimenti inutili effettuati sugli animali e totalmente sproporzionati rispetto agli obiettivi perseguiti. Pur essendo sensibile a determinate situazioni estreme esistenti in taluni laboratori di sperimentazione la Commissione deve constatare che un'adeguata legislazione in materia non rientra nel campo di applicazione del diritto dei brevetti. Il preambolo della Convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici firmata a Strasburgo il 18 marzo 1986 definisce efficacemente il quadro in cui gli animali vertebrati possono essere impiegati in funzione della loro utilità per l'uomo e della sofferenza che possono sopportare in tale occasione:

«Riconoscendo che l'uomo ha l'obbligo morale di rispettare tutti gli animali e di tenere in debita considerazione il fatto che essi possono soffrire e ricordare;

Riconoscendo tuttavia che l'uomo, nella sua ricerca di conoscenza, di salute e di sicurezza, ha bisogno di utilizzare gli animali quando può ragionevolmente sperare che questo faccia progredire la conoscenza o produca risultati utili in modo generale per l'uomo o per l'animale, analogamente a come impiega gli animali per nutrirsi, per vestirsi e come bestie da soma;

Risoluti a limitare l'utilizzazione degli animali a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, onde sostituire tale utilizzazione ogni qualvolta sia possibile, segnatamente facendo ricorso a metodi di sostituzione;

Auspiciando di adottare disposizioni comuni al fine di proteggere gli animali utilizzati in procedimenti atti a provocare danni durevoli, dolori, sofferenze o angoscia e di garantire che questi ultimi, laddove siano inevitabili, vengano limitati al minimo».

Va notato che la Convenzione è stata firmata, oltre che dal Belgio, dalla Danimarca, dalla Francia, dalla Germania, dalla Grecia, dai Paesi Bassi, dalla Spagna e dal Regno Unito, anche dalle comunità europee in quanto tali e che in data 24 novembre 1986 (1) il Consiglio ha adottato la direttiva 86/609/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. Nel 1992 la Commissione ha creato presso il CCR di Ispra un laboratorio incaricato di convalidare a livello comunitario metodi alternativi per ridurre sia il numero di animali utilizzati a fini sperimentali che le loro sofferenze.

La formulazione proposta per l'articolo 2, paragrafo 3, secondo comma, lettera c) riprende quindi le due idee essenziali espresse negli emendamenti nn. 17, 18 e 19 e già recepite dalla direttiva del Consiglio del 24 novembre 1986: un'invenzione avente per risultato di infliggere sofferenze ad un'animale è esclusa dalla brevettabilità fatto salvo il caso in cui possa essere utile.

A titolo d'esempio, per quanto riguarda la portata del paragrafo 4, possono citarsi i testi seguenti: le direttive 90/219 e 90/220 del 23 aprile 1990 sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati e sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, il decreto francese n. 83 132 che istituisce un comitato consultivo nazionale di etica per le scienze della vita e della salute, la legge tedesca del 30 ottobre 1990 sulla protezione degli embrioni, la legge danese del 3 giugno 1987 relativa al consiglio di etica e alla regolamentazione di determinate forme di sperimentazioni biomediche, la legge britannica del 1990 sulla fecondazione e l'embrilogia umana, la legge spagnola del 28 dicembre 1988 sul dono e l'utilizzazione di embrioni e feti umani e delle loro cellule, tessuti ed organi, la legge portoghese del 9 giugno 1990 che istituisce un consiglio nazionale di etica per le scienze della vita, il decreto italiano del 28 marzo 1990 che istituisce il comitato nazionale di bioetica, la legge tedesca del 20 giugno 1990 sull'ingegneria genetica, la legge belga del 14 agosto 1986 relativa alla protezione ed al benessere degli animali, ecc.

Va inoltre notato che è attualmente in preparazione in seno al Consiglio d'Europa una convenzione quadro sulla bioetica. È opportuno menzionare anche la risoluzione del 16 marzo 1989 del Parlamento europeo sui problemi etici e giuridici della manipolazione genetica.

(1) G.U. L358 del 18.12.1986, pag. 1.

La Commissione non ha accolto l'emendamento n. 21 proposto dal Parlamento europeo poiché la sua portata eccede le possibilità di controllo che il diritto dei brevetti può esercitare attraverso l'esame delle domande di brevetto depositate presso gli uffici nazionali. Come già menzionato nei commenti ai considerando 7-13, un'etica globale della ricerca e delle informazioni da essa prodotte non deve essere delineata nel quadro specializzato del diritto dei brevetti. Se del caso, una legislazione atta a soddisfare l'auspicio alla base dell'emendamento n. 21 potrà esercitare la sua influenza tenuto conto dell'articolo 2, paragrafo 4 della proposta modificata.

La Commissione non ha accolto la seconda parte dell'emendamento n. 47 del Parlamento europeo poiché si tratta di un principio classico già accolto dalla convenzione di Monaco sulla concessione di brevetti europei (art. 52, par. 2, lettera a)) e presente nelle legislazioni degli Stati membri.

Articolo 3

La nuova formulazione proposta per l'articolo 3 semplifica e corregge la proposta iniziale per quanto riguarda la brevettabilità del materiale biologico.

La formulazione proposta si ispira all'emendamento n. 22 del Parlamento europeo.

Articolo 4

La nuova formulazione dell'articolo 4 proposta a fini di maggiore precisione.

La Commissione non ha accolto l'emendamento n. 23 del Parlamento europeo relativo all'articolo 4. In effetti l'articolo in questione non riguarda i procedimenti per l'ottenimento di materiale biologico in quanto tali, disciplinati dagli articoli 5 e 6 della proposta modificata. L'articolo 4 si limita a precisare che l'uso di varietà di piante o di animali o di procedimenti che servono alla loro produzione non esclude la brevettabilità dell'invenzione nell'ambito della quale viene fatto tale uso.

Articolo 5

La formulazione proposta per l'articolo 5 raggruppa gli articoli 5 e 6 della proposta originale che riguardavano i procedimenti microbiologici realizzati in una o più fasi.

La formulazione proposta per il paragrafo 2 riprende l'emendamento n. 24 del Parlamento europeo.

Articolo 6

La formulazione proposta per l'articolo 6 riprende il contenuto dell'articolo 7 della proposta originale per quanto riguarda i procedimenti essenzialmente biologici non brevettabili.

La formulazione proposta si ispira all'emendamento n. 25 del Parlamento europeo.

Articolo 7

La formulazione proposta per l'articolo 7 corrisponde al senso delle disposizioni dei precedenti articoli 8 e 9 relativi al materiale biologico che costituisce parte di un materiale preesistente e può essere oggetto di brevetto.

Articolo 8

Come già indicato a proposito dell'articolo 2, paragrafo 3, secondo comma, lettera *b*) della proposta modificata, questo articolo riprende la formulazione dell'articolo 52, paragrafo 4 della convenzione di Monaco sulla concessione di brevetti europei a scopo di chiarificazione. Quest'articolo sostituisce l'articolo 18 della proposta originale.

La formulazione proposta si ispira al primo e terzo comma dell'emendamento n. 20 del Parlamento europeo.

Articolo 9

La formulazione proposta per l'articolo 9 riprende la questione dei metodi per il trattamento chirurgico o di diagnosi di cui all'articolo 8 nel caso in cui essi costituiscono una fase di un procedimento brevettabile nel suo complesso.

Articolo 10

La formulazione proposta per l'articolo 10 esprime in termini diversi da quelli dell'articolo 12 della proposta originale il problema della portata della protezione conferita da un brevetto relativo ad un materiale biologico dotato di caratteristiche specifiche o della protezione conferita da un brevetto relativo ad un procedimento che consente la produzione di materiale biologico dotato di caratteristiche specifiche.

La formulazione proposta si ispira agli emendamenti nn. 29 e 31 del Parlamento europeo.

Articolo 11

La formulazione proposta per l'articolo 11 riprende, in altri termini, il principio dell'esaurimento specifico dei diritti spettanti al titolare di un brevetto su un materiale biologico in determinate condizioni. L'articolo 11 della proposta originale riguardava tale questione.

La formulazione proposta riprende l'emendamento n. 30 del Parlamento europeo.

Articolo 12

La formulazione proposta per l'articolo 12 riprende, con alcune modifiche, quella dell'articolo 13 della proposta originale relativa alla portata della protezione

conferita ad un prodotto consistente in o contenente informazioni genetiche, indipendentemente dalla successiva riproduzione, caso previsto dall'articolo 10. Per questo motivo la Commissione non ha accolto l'emendamento n. 33 del Parlamento europeo inteso a sopprimere l'articolo 13 della proposta originale.

Articolo 13

Nel corso delle discussioni in seno al Parlamento europeo la questione del «privilegio dell'agricoltore», ovvero la possibilità concessa ad un agricoltore di utilizzare parte del raccolto come semente per i propri campi, è divenuta essenziale, al punto che il Parlamento europeo ha rinviato due volte alla commissione giuridica la proposta di direttiva poiché la commissione non accettava il «privilegio dell'agricoltore», facendo valere considerazioni di ordine giuridico, tecnico ed economico.

Cionondimeno, la grandissima maggioranza emersa in seno al Parlamento europeo sulla necessità di introdurre il «privilegio dell'agricoltore» nell'ambito del diritto dei brevetti costituisce un segnale politico che la commissione non può ignorare nel quadro di una procedura di cooperazione, tanto più che la mancanza di una soluzione a tale problema impedirebbe il proseguimento dei lavori sull'insieme della proposta di direttiva all'esame del consiglio e del Parlamento europeo fin dall'inizio del 1989. La disponibilità della commissione ad accettare il «privilegio dell'agricoltore» mira quindi innanzitutto a sbloccare la procedura di cooperazione allo scopo di consentire al Consiglio di pronunciarsi sulla proposta modificata in funzione dell'emendamento votato dal Parlamento europeo e per poterne valutare la motivazione.

Il primo argomento avanzato in seno al Parlamento europeo riguarda la tradizione vigente nel mondo agricolo di utilizzare parte del raccolto come semente per i campi. Questa tradizione acquisita potrebbe venire rimessa in questione nel caso di sementi brevettate in seguito a manipolazioni genetiche, in quanto il titolare di un brevetto farebbe applicare il suo diritto contro determinate usanze consolidate e riconosciute nel quadro della tutela giuridica già applicabile in seno al mondo agricolo, ovvero la privativa per i ritrovati vegetali.

Il secondo argomento avanzato in seno al Parlamento europeo riguarda la possibilità del titolare di un brevetto di esercitare uno stretto controllo sul funzionamento delle aziende agricole.

Il terzo argomento sviluppato in seno al Parlamento europeo è di ordine economico: in mancanza di un «privilegio dell'agricoltore» la portata del diritto dei brevetti farebbe sì che gli agricoltori potrebbero essere costretti a versare un corrispettivo per ogni generazione di colture.

Poiché in seno al Parlamento europeo è emersa una grandissima maggioranza a favore del «privilegio dell'agricoltore» e tale posizione è stata ribadita vigorosamente, la commissione ha accolto l'emendamento n. 32 del Parlamento europeo per sbloccare la procedura di cooperazione, come già menzionato in precedenza.

È importante sottolineare che in questo emendamento e nel testo della proposta modificata non figura il concetto di «privilegio dell'agricoltore» in quanto tale, bensì quello di una deroga alla portata della tutela conferita da un brevetto. Inoltre la commissione ammette, come indicato dal Parlamento europeo, che è opportuno trattare allo stesso modo l'oggetto dei raccolti ed il patrimonio zootecnico di un agricoltore che deve essere rinnovato.

La Commissione si rende perfettamente conto del fatto che il «privilegio dell'agricoltore» non deve consentire nel campo del diritto dei brevetti quanto non è autorizzato dal diritto sui ritrovati vegetali, ovvero che possano essere colpiti determinati settori dell'agricoltura o dell'orticoltura, come le piante ornamentali, gli alberi da frutta o la vite. Per questo motivo la Commissione ha respinto l'emendamento orale aggiunto in sede di commissione giuridica del Parlamento mirante ad inserire la frase «o qualsiasi altro materiale di moltiplicazione vegetale» dopo la prima menzione della parola «sementi». Di conseguenza per la Commissione il termine «sementi» deve essere inteso in senso restrittivo.

Articolo 14

La nuova formulazione proposta per l'articolo 14 relativo alle licenze obbligatorie ne prevede la concessione unicamente per motivi di interesse pubblico.

La formulazione proposta si ispira all'emendamento n. 34 del Parlamento europeo.

Articolo 15

La nuova formulazione proposta per l'articolo 15 relativo al deposito, a talune condizioni, del materiale biologico oggetto di un'invenzione è molto semplificata rispetto all'articolo 15 della proposta originale. In effetti in questa materia estremamente tecnica che interessa soprattutto gli uffici dei brevetti nella loro prassi quotidiana, che comporta la verifica dell'adeguatezza della descrizione dell'invenzione sembra molto più indicato basarsi sulla normativa esistente e risultata oltremodo valida. Pertanto si impone ed è sufficiente il riferimento al trattato di Budapest del 28 aprile 1977 sul riconoscimento internazionale del deposito dei microrganismi ai fini della procedura in materia di brevetti.

La formulazione proposta si ispira agli emendamenti da 35 a 40 del Parlamento europeo.

Articolo 16

La nuova formulazione dell'articolo 16 semplifica notevolmente l'articolo 16 della proposta originale in quanto il riferimento al trattato di Budapest del 28 aprile 1977 è sufficiente in relazione al problema dei nuovi depositi di materiali biologici, in quanto tutti gli Stati membri dovranno aderire a detto trattato in virtù della proposta di direttiva.

La formulazione proposta riprende l'emendamento n. 41 del Parlamento europeo.

Articolo 17

La nuova formulazione dell'articolo 17 relativo all'inversione dell'onere della prova si allinea all'articolo 35 della convenzione di Lussemburgo sul brevetto comunitario.

La formulazione proposta si ispira all'emendamento n. 42 del Parlamento europeo.

Articolo 18

La formulazione proposta riprende l'emendamento n. 45 del Parlamento europeo.

Il contenuto dell'articolo 10 della proposta originale — uso per finalità sperimentali — non è stato ripreso poiché, in seguito alle discussioni relative all'emendamento 26 del Parlamento europeo non accolto dalla Commissione, detto contenuto non risulta appropriato tenuto conto del diritto comune dei brevetti per invenzioni. Gli emendamenti n. 27 e n. 28 del Parlamento europeo, anch'essi relativi all'articolo 10 della proposta originale, sono stati respinti dalla Commissione: il primo perché superfluo in considerazione del diritto dei brevetti attualmente in vigore, il secondo perché contrario alla situazione prevalente nel campo dei brevetti dei prodotti farmaceutici e tale quindi da creare una situazione discriminatoria.

PROPOSTA MODIFICATA
DI DIRETTIVA DEL CONSIGLIO SULLA PROTEZIONE GIURIDICA
DELLE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE

*(presentata dalla Commissione al Consiglio
ai sensi dell'articolo 149, paragrafo 3, del trattato CEE)*

PROPOSTA ORIGINALE

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione,
in cooperazione con il Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

(1) considerando che esistono differenze nelle legislazioni e nelle pratiche nazionali quanto alla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e che tali differenze possono ostacolare gli scambi e impedire la realizzazione e il buon funzionamento del mercato interno;

(2) considerando che tali differenze nel campo della protezione giuridica potrebbero accentuarsi qualora gli Stati membri adottassero nuove e diverse legislazioni e pratiche amministrative o qualora le giurisprudenze nazionali che interpretano tali legislazioni e pratiche si sviluppessero in modo divergente;

(3) considerando che la biotecnologia e l'ingegneria genetica stanno acquisendo una funzione sempre più rilevante in un'ampia gamma di industrie e che la tutela delle invenzioni biotecnologiche può considerarsi d'importanza fonda-

PROPOSTA MODIFICATA

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

invariato

vista la proposta della Commissione 1),
in cooperazione con il Parlamento europeo 2),

visto il parere del Comitato economico e sociale 3),

(1) invariato

(2) invariato

(3) invariato

mentale per lo sviluppo industriale della Comunità;

(4) considerando che il regime dei brevetti deve adattarsi ai nuovi ritrovati tecnologici che possono utilizzare sostanze viventi e che possiedono peraltro i requisiti di brevettabilità;

(5) considerando che né la legislazione nazionale né la legislazione internazionale in materia di brevetti comportano divieti o esclusioni che precludano la brevettabilità della materia vivente in quanto tale;

(4) considerando che la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche non richiede la creazione di un diritto specifico che si sostituisca al diritto nazionale in materia di brevetti per invenzioni;

(5) considerando che il diritto nazionale in materia di brevetti per invenzioni rimane il riferimento essenziale nel campo della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche ma che deve essere adeguato o completato su taluni punti specifici per tenere in debita considerazione i nuovi ritrovati tecnologici che utilizzano materiali biologici e che possiedono comunque i requisiti di brevettabilità;

(6) invariato

(7) considerando che la direttiva deve essere applicata tenendo conto delle legislazioni nazionali vigenti in materia di brevetti, fatte salve le modifiche da essa apportate; che tali legislazioni contengono disposizioni relative ai criteri di brevettabilità e di esclusione dalla brevettabilità in particolare le disposizioni in base alle quali il brevetto non viene concesso per le invenzioni la cui pubblicazione o attuazione sarebbe contraria all'ordine pubblico o al buon costume;

(8) considerando che risulta opportuno riprendere nel dispositivo stesso della direttiva detto riferimento all'ordine pubblico o al buon costume al fine di sottolineare soprattutto il fatto che alcune applicazioni delle invenzioni biotecnologiche possono risultare pregiudizievoli in alcune loro conseguenze o realizzazioni;

(9) considerando che, al fine di orientare i giudici e gli uffici nazionali dei

brevetti, è altresì importante indicare nel dispositivo stesso della direttiva un elenco di invenzioni escluse dalla brevettabilità accompagnando il riferimento all'ordine pubblico o al buon costume con linee direttrici essenziali;

(10) considerando che, in virtù del principio generale che vieta il diritto di appropriazione dell'essere umano, il corpo o elementi del corpo umano in quanto tali devono essere esclusi dalla brevettabilità;

(11) considerando, inoltre, che i procedimenti di modificazione dell'identità genetica dell'essere umano a fini non terapeutici e contrari alla dignità della persona umana devono essere esclusi dalla brevettabilità;

(12) considerando che i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali di natura tale da infliggere loro sofferenze o menomazioni corporali senza utilità per l'uomo o l'animale devono anch'essi essere esclusi dalla brevettabilità in quanto la sofferenza o le menomazioni corporali inflitte agli animali sarebbero totalmente sproporzionate rispetto all'obiettivo perseguito;

(13) considerando che la presente direttiva non può recare pregiudizio alle legislazioni nazionali e comunitarie che dispongono un controllo delle operazioni della ricerca e dello sfruttamento o della commercializzazione dei suoi risultati, soprattutto in funzione delle esigenze di salute pubblica, di sicurezza in materia di tutela dell'ambiente, tutela degli animali, preservazione della diversità genetica o del rispetto di talune norme etiche;

(6) considerando che i sistemi nazionali dei brevetti si sono adattati agli sviluppi tecnici e alle scoperte scientifiche accordando loro, se appropriata, una tutela fondata sul brevetto;

(14) invariato

- (7) considerando che gli investimenti nel settore della ricerca e sviluppo sono particolarmente costosi e rischiosi, specialmente per quanto riguarda l'ingegneria genetica, e che la possibilità di un loro rientro può essere effettivamente garantita soltanto disponendo di un'adeguata tutela giuridica; (15) invariato
- (8) considerando che, senza una tutela effettiva e strutturata con normative ravvicinate in tutti gli Stati membri della Comunità, può accadere che gli investimenti summenzionati non vengano mai posti in essere; (16) invariato
- (9) considerando che attualmente in tutti gli Stati membri alcune invenzioni ottenute con la biotecnologia e con l'ingegneria genetica non sono tutelate con chiarezza dalle vigenti norme legislative, prassi amministrative e orientamenti giurisprudenziali; che una tutela del genere, anche quando esiste, non è identica per tutti gli Stati membri o ha caratteristiche diverse; (17) invariato
- (10) considerando che nella Comunità uno sviluppo non coordinato della tutela giuridica accordata dagli Stati membri alle invenzioni biotecnologiche potrebbe essere un fattore di ulteriore disincentivazione degli scambi, a scapito dei futuri sviluppi industriali di tali invenzioni e con pregiudizio del completamento del mercato interno; (18) invariato
- (11) considerando che occorre sopprimere le divergenze esistenti, produttive degli effetti suindicati, ed evitare che ne sorgano altre tali da avere un impatto negativo sul funzionamento del mercato comune e sullo sviluppo degli scambi di beni e servizi biotecnologici; (19) invariato
- (12) considerando che gli sviluppi internazionali nel settore della tutela giuridica dei risultati della biotecnologia e dell'ingegneria genetica dimostrano i vantaggi che derivano dal (20) invariato

ravvicinamento delle legislazioni nazionali;

(13) considerando che gli sviluppi scientifici e tecnologici sono spesso il risultato della collaborazione e ricerca internazionali e che, di conseguenza, occorre provvedere affinché le invenzioni biotecnologiche possano beneficiare di una tutela comparabile a livello internazionale;

(14) considerando che gli strumenti internazionali, esistenti o allo studio, destinati ad armonizzare vari aspetti della tutela giuridica delle invenzioni biotecnologiche, non sono sufficienti per le finalità della Comunità, che deve tener conto delle esigenze della scienza, dell'industria e del mercato comunitari;

(15) considerando che le legislazioni brevettuali vigenti negli Stati membri contengono disparità che ostacolano l'espansione degli scambi di beni e servizi biotecnologici, producono distorsioni della concorrenza all'interno del mercato comune e quindi incidono direttamente sull'istituzione e sul funzionamento di tale mercato; che è particolarmente importante sopprimere queste disparità, perché nella fase attualmente raggiunta di costruzione del mercato comune costituisce un'urgente necessità provvedere affinché alle imprese venga offerta la possibilità di ottenere in tutti gli Stati membri una tutela effettiva ed equivalente per i risultati delle loro ricerche, qualunque sia il paese della comunità in cui queste vengono effettuate;

(16) considerando che un ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri è reso altresì necessario dalla circostanza che nelle legislazioni nazionali esistono principi, ispirati a determinate convenzioni internazionali relative ai brevetti e alle varietà di piante,

(21) invariato

(22) invariato

(23) invariato

(24) invariato

che hanno fatto sorgere notevoli incertezze in ordine alla possibilità di tutelare le invenzioni biotecnologiche relative a sostanze vegetali e le invenzioni microbiologiche; si tratta in particolare di principi che escludono dalla brevettabilità varietà di piante e di animali ed i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di piante e animali;

(17) considerando che è necessario incentivare l'attività innovativa in tutti i campi dell'operare umano, riconoscendo che un'azione dell'uomo che non si limiti a selezionare materiali biologici ed a lasciare che questi materiali svolgano funzioni biologiche intrinseche in condizioni naturali deve ritenersi brevettabile e non deve essere considerata come un procedimento essenzialmente biologico;

(18) considerando che è opportuno che le legislazioni degli Stati membri vengano armonizzate in modo tale da non entrare in conflitto con le vigenti convenzioni internazionali, sulle quali si basano le legislazioni di molti Stati membri in materia di brevetti e di varietà di piante;

(19) considerando che il quadro giuridico comunitario in materia di tutela delle invenzioni biotecnologiche può limitarsi a stabilire alcuni principi che riguardano: la brevettabilità delle sostanze viventi come tali; la facoltà di usare un sistema di deposito invece di descrizioni scritte per conformarsi all'obbligo di presentare, ai fini della domanda di brevetto, una descrizione dell'invenzione che sia idonea a realizzare l'oggetto dell'invenzione stessa; l'inversione dell'onere della prova quando vi sia stata fornitura di materia autoreplicante ad un terzo; il diritto di ottenere una licenza di dipendenza non esclusiva per varietà di piante e di animali;

(25) considerando che è necessario incentivare l'attività innovativa in numerosi campi dell'operato umano riconoscendo che l'intervento e gli effetti di tale intervento sul risultato ottenuto devono essere presi in considerazione per determinare l'esclusione dalla brevettabilità dei procedimenti essenzialmente biologici e fermo restando il fatto che deve ritenersi brevettabile un procedimento che, preso nel suo insieme, non esiste in natura ed è più di un semplice procedimento di produzione;

(26) invariato

(27) considerando che il quadro giuridico comunitario in materia di tutela delle invenzioni biotecnologiche può limitarsi alla definizione di alcuni principi applicabili alla brevettabilità del materiale biologico in quanto tale, alla possibilità di ricorrere ad un sistema di deposito in sostituzione della descrizione scritta richiesta per conformarsi alle condizioni di divulgazione delle informazioni contenute nella domanda di brevetto, all'inversione dell'onere della prova e infine al diritto di ottenere una licenza obbligatoria non esclusiva per le varietà di piante;

(20) considerando che, poichè la funzione del brevetto è di ricompensare l'inventore per il suo sforzo creativo, riconoscendogli un diritto esclusivo ma limitato nel tempo, e di incoraggiare in tal modo le attività inventive, il titolare di un brevetto deve essere autorizzato a vietare l'uso di materiale autoreplicante brevettato in situazioni analoghe a quelle in cui sarebbe vietato l'uso di prodotti brevettati non autoreplicanti, ad esempio in relazione alla fabbricazione dello stesso prodotto brevettato;

(21) considerando che, in deroga ai principi generali del diritto in materia di brevetti, occorre prevedere la possibilità di accedere allo sfruttamento agricolo di nuove caratteristiche vegetali derivanti dall'ingegneria genetica mediante licenze di diritto concesse dietro pagamento di un canone;

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO I

Brevettabilità di sostanze viventi

Articolo 1

Gli Stati membri provvedono affinché le loro legislazioni in materia di brevetti siano conformi alle disposizioni della presente direttiva.

Soppresso

(29) Considerando che in seguito ove necessario, delle misure complementari potranno essere adottate per assicurare la coerenza tra il diritto brevettuale ed il regime di protezione delle nuove varietà vegetali.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO I

Brevettabilità del materiale biologico

Articolo 1

Gli Stati membri prendono le misure necessarie atte a garantire la conformità della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, prevista dalle loro legislazioni in materia di brevetti, con le disposizioni della presente direttiva.

Articolo 2

L'oggetto di un'invenzione non può ritenersi escluso dalla brevettabilità unicamente per il fatto di essere composto di sostanze viventi.

Articolo 2

1. L'oggetto di un'invenzione non può ritenersi escluso dalla brevettabilità unicamente per il fatto di essere composto di materiale biologico, di utilizzare tale materiale o di essere applicato ad esso.
2. Ai sensi della presente direttiva si intende per «materiale biologico» qualsiasi sostanza vivente autoreplicante e qualsiasi sostanza riproducibile per il tramite di un sistema biologico o di qualsiasi mezzo indiretto.
3. Le invenzioni la cui pubblicazione o il cui sfruttamento siano contrari all'ordine pubblico o al buon costume sono escluse dalla brevettabilità, in quanto l'attuazione di un'invenzione non può essere considerata come tale per il solo fatto che essa è vietata in tutti gli Stati membri o in uno o più di essi da una disciplina legale o amministrativa.
A tale titolo non sono brevettabili in particolare:
 - a) il corpo o elementi del corpo umano in quanto tali;
 - b) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica del corpo umano ai fini non terapeutici e contrari alla dignità della persona umana;
 - c) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali di natura tale da infliggere loro sofferenze o menomazioni corporali senza utilità per l'uomo o l'animale.
4. La presente direttiva non incide sulle legislazioni nazionali e comunitarie che dispongono un controllo delle applicazioni della ricerca e dello sfruttamento o della commercializzazione dei suoi risultati.

Articolo 3

1. Sono brevettabili i microrganismi, le classificazioni biologiche che non siano varietà di piante e di animali, le parti di varietà di piante e di animali diverse dal materiale di propagazione di tali varietà il quale sia tutelabile a norma della legislazione sulla protezione delle varietà di piante. I diritti su classificazioni superiori alle varietà non sono pregiudicati da eventuali diritti concessi su varietà di piante o di animali.
2. Fatte salve le disposizioni del paragrafo 1, sono considerate brevettabili piante e sostanze vegetali a meno che non siano ottenute mediante un uso non brevettabile di un processo biotecnologico già noto.

Articolo 4

Sono brevettabili gli usi di varietà di piante o di animali e i procedimenti di produzione di tali varietà.

Articolo 5

I procedimenti microbiologici sono brevettabili. Ai fini della presente direttiva, questa espressione significa e comprende un procedimento o i procedimenti realizzati con l'uso di un microrganismo, o che producono un microrganismo.

Articolo 3

È brevettabile il materiale biologico, compresi le piante e gli animali nonché le parti di piante e di animali, ad eccezione delle varietà di piante o di animali.

Soppresso

Articolo 4

Sono brevettabili gli usi di varietà di piante o di animali o di procedimenti destinati al loro ottenimento, ad eccezione dei procedimenti essenzialmente biologici di ottenimento di piante e di animali.

Articolo 5

1. I procedimenti microbiologici sono brevettabili. Ai fini della presente direttiva, un procedimento microbiologico designa un procedimento che impiega un materiale microbiologico, che comporta un intervento su un materiale microbiologico o che produce un materiale microbiologico.
2. Un procedimento consistente in una successione di fasi è assimilato ad un procedimento microbiologico qualora almeno una fase essenziale del procedimento sia microbiologica.

Articolo 6

Un procedimento consistente in una successione di fasi deve considerarsi un procedimento microbiologico se l'essenza dell'invenzione è incorporata in una o più fasi microbiologiche di esso.

Articolo 7

È brevettabile un procedimento nel quale l'intervento dell'uomo non si limiti a selezionare un materiale biologico esistente ed a lasciare che tale materiale svolga, in condizioni naturali, una funzione biologica intrinseca.

Articolo 8

L'oggetto di un'invenzione, in particolare una miscela, che abbia costituito parte non separata di un materiale preesistente, non può considerarsi escluso dalla brevettabilità soltanto perchè costituiva parte del suddetto materiale naturale.

Articolo 9

L'oggetto di un'invenzione, in particolare una miscela, che abbia costituito parte non separata di un materiale preesistente, non può considerarsi una scoperta, come tale esclusa dalla brevettazione, ovvero privo del carattere della novità, soltanto perchè costituiva parte del suddetto materiale naturale.

CAPITOLO II

Portata della protezione

Articolo 10

L'uso di un prodotto coperto da brevetto che contenga o consista in u-

Soppresso

Articolo 6

Non sono brevettabili i procedimenti essenzialmente biologici. Per determinare tale esclusione si tiene conto dell'intervento umano e delle conseguenze di tale intervento sul risultato ottenuto. È brevettabile un procedimento che, preso nel suo insieme, non esiste in natura ed è più di un semplice procedimento di produzione.

Articolo 7

Un intervento riguardante un materiale biologico non può considerarsi una scoperta ovvero privo del carattere della novità soltanto perchè tale materiale, senza essere noto, faceva parte di un materiale preesistente.

Soppresso

Soppresso

n'informazione genetica, allo scopo di sviluppare un altro prodotto di tal genere, o l'uso di un procedimento coperto da brevetto per ottenere un prodotto siffatto non possono considerarsi sperimentali ai fini dell'accertamento di una violazione di brevetto, se il prodotto ottenuto dagli esperimenti o la sua progenie in forma identica o differenziata vengono usati per finalità che non siano private o sperimentali.

Articolo 11

Se un prodotto brevettato che venga commercializzato dal titolare o con il suo consenso è una sostanza vivente e quindi autoreplicante, i diritti conferiti da un brevetto nazionale non si estendono agli atti di moltiplicazione e propagazione se tali atti sono inevitabili per usi commerciali dalla moltiplicazione e propagazione.

Soppresso

Articolo 8

I metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico del corpo umano o animale e i metodi di diagnosi applicati al corpo umano o animale non sono brevettabili. Tale disposizione non si applica ai prodotti, in particolare alle sostanze o miscele di sostanze, per l'attuazione di uno dei metodi nominati.

Articolo 9

Un procedimento consistente in una successione di fasi non è escluso dalla brevettabilità per il solo motivo che una o più fasi comportano un metodo chirurgico, terapeutico o diagnostico attuato sull'organismo animale. Tuttavia il metodo di trattamento o di diagnosi non è protetto in quanto tale.

Portata della protezione

Articolo 12

1. Se l'oggetto di un brevetto è un procedimento per la produzione di sostanze viventi o di altre sostanze contenenti informazioni genetiche che ne consentano la moltiplicazione in forma identica o differenziata, i diritti conferiti dal brevetto riguardano non soltanto il prodotto ottenuto inizialmente mediante il procedimento brevettato ma anche i prodotti identici o differenziati della prima o delle successive generazioni ottenute dal prodotto in questione, ed i suddetti prodotti si presumono anch'essi ottenuti direttamente mediante il procedimento brevettato.
2. L'estensione della protezione conferita dal brevetto di un procedimento di cui al paragrafo 1 ad un prodotto ottenuto mediante tale procedimento non è pregiudicata dal fatto che le varietà di piante o di animali siano escluse dalla brevettabilità.

Articolo 10

1. La protezione conferita da un brevetto relativo ad un materiale biologico dotato, in seguito all'invenzione, di caratteristiche specifiche si estende a tutti i materiali biologici da esso ottenuti mediante riproduzione o moltiplicazione e dotati delle stesse caratteristiche.
2. La protezione conferita da un brevetto relativo ad un procedimento che consente di produrre un materiale biologico dotato, in seguito all'invenzione, di caratteristiche specifiche si estende al materiale biologico direttamente ottenuto a partire da tale procedimento ed a qualsiasi altro materiale biologico ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione, dotato delle stesse caratteristiche e ottenuto a partire da tale materiale biologico. Detta estensione della protezione non è pregiudicata dal fatto che le varietà di piante o di animali siano escluse dalla brevettabilità prevista all'articolo 3 della presente direttiva.

Articolo 11

La protezione di cui all'articolo 10 non si estende al materiale biologico ottenuto da un materiale biologico commercializzato dal titolare del brevetto o con il suo consenso qualora tale ripro-

duzione o moltiplicazione derivi dall'utilizzazione per la quale esso è stato commercializzato.

Articolo 13

La tutela di un prodotto consistente in o contenente informazioni genetiche particolari come caratteristica essenziale dell'invenzione si estende a qualsiasi prodotto nel quale tali informazioni genetiche siano state incorporate, se queste rivestono un'importanza essenziale per l'applicabilità industriale o l'utilità dei prodotti di cui trattasi.

Articolo 12

La protezione conferita da un brevetto ad un prodotto consistente in o contenente un'informazione genetica si estende a qualsiasi sostanza nella quale sia stato incorporato il prodotto e sia contenuta ed espressa l'informazione genetica.

Articolo 13

1. In deroga al capitolo II della presente direttiva, gli agricoltori possono utilizzare nella propria azienda, ai fini della riproduzione o moltiplicazione, le sementi ricavate dal raccolto della propria azienda agricola a partire da sementi tutelate da un brevetto. La riproduzione o moltiplicazione autorizzata può riguardare esclusivamente quella destinata a garantire la produzione agricola propria dell'agricoltore in questione.
2. In deroga al capitolo II della presente direttiva, gli agricoltori che allevano animali protetti da un brevetto possono impiegarli per la riproduzione nella propria azienda al fine di rinnovare il patrimonio zootecnico.

CAPITOLO III

Licenza di dipendenza per varietà di piante e di animali

Articolo 14

1. Al titolare di un diritto di costituire di nuove varietà vegetali o di un certificato concernente una varie-

CAPITOLO III

Licenza obbligatoria

Articolo 14

1. Qualora il titolare di un brevetto destinato a proteggere un'invenzione biotecnologica rifiuti di autorizzare

tà, potrebbe sfruttare o esercitare i propri diritti esclusivi soltanto violando i diritti di un brevetto nazionale anteriore, è concessa una licenza di diritto nella misura necessaria allo sfruttamento dei propri diritti di costituente, qualora la varietà tutelata rappresenti un progresso tecnico significativo, dietro pagamento di un canone adeguato. Questo deve essere calcolato in relazione alla natura dell'invenzione brevettata ed inoltre esser tale da attribuire al titolare del brevetto una giusta ricompensa per l'investimento che ha consentito di realizzare l'invenzione.

2. Una licenza di diritto ai sensi del paragrafo 1 non può essere concessa prima che siano trascorsi tre anni dalla data di rilascio del brevetto, o quattro anni dalla data di deposito della domanda di brevetto. Fra i due termini sopra indicati si tiene conto di quello che scade per ultimo.
3. Se viene concessa una licenza ai sensi del paragrafo 1 e se una varietà protetta da un diritto di costituente può essere sfruttata dal titolare del brevetto soltanto violando il diritto sulla varietà, al titolare originario deve essere concessa una licenza nella misura necessaria allo sfruttamento del diritto del costituente, dietro pagamento di un canone adeguato, che deve essere tale da attribuire al titolare del diritto di costituente una giusta ricompensa per l'investimento che ha consentito di realizzare la nuova varietà.
4. Qualora sorgano controversie sull'importo del canone e sulla significatività del progresso tecnico, gli Stati membri dispongono che esse vengano risolte da un giudice competente in materia.

l'impiego di tale invenzione da parte di un terzo titolare di un diritto riguardante una varietà vegetale, dietro pagamento di un canone adeguato, può essere chiesta all'autorità competente una licenza obbligatoria per l'uso non esclusivo dell'invenzione; tale licenza viene concessa qualora risulti di interesse della collettività e fatta salva la corresponsione di un canone adeguato.

2. Ogni Stato membro designa l'autorità competente a concedere la licenza e informa la commissione di ogni licenza concessa.
3. Qualora il titolare di un diritto riguardante una varietà vegetale rifiuti ad un terzo titolare di un brevetto di procedere, a condizioni adeguate, ad atti che richiedano la sua autorizzazione, può essere chiesta all'autorità competente una licenza obbligatoria per l'uso non esclusivo dell'invenzione; tale licenza viene concessa qualora risulti di interesse della collettività e fatta salva la corresponsione di un canone adeguato.
4. Qualsiasi decisione dell'autorità competente deve poter essere oggetto di ricorso giurisdizionale.

CAPITOLO IV

Deposito, accesso e ripetizione del deposito

Articolo 15

1. Se un'invenzione implica l'uso di un microrganismo o di altro materiale autoreplicante che non sia disponibile al pubblico e che non possa essere descritto in una domanda di brevetto in maniera tale da consentire ad un esperto di attuare l'invenzione stessa ovvero se un'invenzione consiste in un tale materiale di per se stesso, ai fini della legislazione nazionale in materia di brevetti l'invenzione si considera descritta soltanto se:

- a) il microrganismo o altro materiale autoreplicante è stato depositato presso un ente depositario abilitato non oltre la data di presentazione della domanda;
- b) la domanda, quale risulta presentata, fornisce sulle caratteristiche del microrganismo o di altro materiale autoreplicante tutte le informazioni che sono disponibili a chi ha presentato la domanda stessa;
- c) nella domanda sono precisati il nome dell'ente depositario e il numero di registrazione del deposito.

2. L'informazione di cui al paragrafo 1, lettera c) può essere presentata:

- a) nel termine di sedici mesi dalla data di presentazione della do-

CAPITOLO IV

Deposito, accesso e ripetizione del deposito di un materiale biologico

Articolo 15

1. Se un'invenzione riguarda un materiale biologico non accessibile al pubblico e che non può essere descritto in una domanda di brevetto in maniera tale da consentire ad un esperto di attuare l'invenzione stessa oppure implica l'uso di tale materiale, la descrizione è ritenuta sufficiente per l'applicazione del diritto dei brevetti soltanto se:

- a) il materiale biologico è stato depositato non oltre la data di presentazione della domanda di brevetto almeno presso un ente abilitato in conformità delle disposizioni del trattato di Budapest del 28 aprile 1977 sul riconoscimento internazionale del deposito dei microrganismi ai fini della procedura in materia di brevetti;
- b) la domanda, quale risulta presentata, fornisce sulle caratteristiche del materiale biologico depositato tutte le informazioni pertinenti che sono disponibili a chi ha presentato la domanda stessa;
- c) nella domanda di brevetto sono precisati il nome dell'ente depositario e il numero di registrazione del deposito.

Soppresso

manda o, se viene fatta valere la priorità, dalla data di quest'ultima;

- b) fino alla data di presentazione di una richiesta di anticipata pubblicazione della domanda;
- c) entro un mese dalla data in cui l'ufficio nazionale dei brevetti ha comunicato al richiedente che, a norma del successivo paragrafo 3, lettera a) punto ii), esiste un diritto di consultare i registri.

Il termine da prendere in considerazione è quello che scade per primo. La comunicazione di tale informazione si considera costitutiva del consenso senza riserve e irrevocabile del richiedente a che il materiale depositato venga messo a disposizione del pubblico ai sensi del presente articolo.

3. a) salvo il caso in cui la domanda sia stata rigettata o ritirata o si presuma ritirata, il materiale depositato verrà, su richiesta, messo a disposizione:

i) dalla data di pubblicazione della domanda di brevetto, di ogni persona; e

ii) prima della data di pubblicazione della domanda di brevetto, di ogni persona contro cui vengono fatti valere i diritti previsti dalle disposi-

2. L'accesso al materiale biologico depositato è garantito dal rilascio di un campione:

a) fino alla prima pubblicazione della domanda di brevetto, unicamente alle persone autorizzate in virtù del diritto nazionale dei brevetti;

b) tra la prima pubblicazione della domanda e la concessione del brevetto, a qualsiasi persona che ne faccia domanda o, in caso di richiesta del depositante, unicamente ad un esperto indipendente;

c) dopo la concessione del brevetto, a qualsiasi persona che ne faccia richiesta.

zioni nazionali relative alle domande di brevetto e che in base a tali disposizioni ha un diritto di consultare i registri;

b) fatte salve le disposizioni del paragrafo 4, la messa a disposizione del materiale si effettua consegnando alla persona che presenta la richiesta (in appresso denominata «il richiedente»), un campione del materiale depositato. La consegna ha luogo unicamente se il richiedente si sia impegnato nei confronti di chi chiede o ha ottenuto il brevetto:

i) a non mettere a disposizione di terzi il materiale depositato o qualsiasi materiale da esso derivato;

ii) ad usare il materiale depositato o qualsiasi materiale da esso derivato, in qualsiasi paese, soltanto per fini sperimentali riguardanti l'invenzione, fermo restando che questa restrizione verrà meno, nel paese in cui è stato rilasciato il brevetto sulla base del quale è stato ottenuto il campione del materiale depositato, quando venga conferito un brevetto o altro diritto di proprietà industriale o intellettuale per l'invenzione di cui trattasi. La riserva ora formulata non si applica nel paese in cui è stato rilasciato il brevetto sulla base del quale è stato ottenuto il campione del materiale depositato se il richiedente, per l'uso del materiale, beneficia di una licenza obbligatoria. L'espressione «licenza obbligatoria» deve es-

3. Fatta salva la rinuncia esplicita del richiedente o del titolare del brevetto, a seconda dei casi, la consegna ha luogo esclusivamente se il richiedente si impegna per la durata del brevetto:

a) a non rendere accessibile a terzi un campione del materiale biologico depositato o di un materiale da esso derivato;

b) ad utilizzare un campione del materiale depositato o di un materiale da esso derivato, in qualsiasi paese, esclusivamente a fini sperimentali.

sere interpretata nel senso che comprende le licenze d'ufficio e il diritto di usare nel pubblico interesse le invenzioni brevettate.

4. Fino alla data in cui possono ritenersi ultimati i preparativi tecnici per la pubblicazione della domanda di brevetto, chi ha presentato tale domanda può comunicare all'ufficio nazionale dei brevetti che, fino alla pubblicazione della notizia dell'avvenuto rilascio del brevetto, la messa a disposizione di cui al paragrafo 3 sia effettuata consegnando un campione ad un esperto nominato dal richiedente. Soppresso
5. Può essere nominato come esperto: Soppresso
- a) qualunque persona fisica, purché nel presentare la propria richiesta il richiedente fornisca la prova che la nomina è stata approvata da chi ha chiesto il brevetto;
 - b) qualsiasi persona fisica riconosciuta come esperto dall'ufficio nazionale dei brevetti. La nomina deve essere corredata da un impegno dell'esperto nei confronti di chi ha chiesto il brevetto; trova applicazione il paragrafo 3, lettera b), punti i) e ii) e il richiedente deve considerarsi un terzo.
6. Ai fini del paragrafo 3, lettera b), ogni materiale derivato dal materiale depositato si considera un materiale derivato da quest'ultimo mediante messa a coltura o mediante qualsiasi altro metodo di riproduzione e che conservi quelle caratteristiche del materiale depositato che sono essenziali dell'invenzione o essenziali per realizzarla. L'impegno di cui al paragrafo 3, lettera b) non osta al deposito Soppresso

di materiale derivato, che risulti necessario per il procedimento di rilascio del brevetto.

7. La richiesta di cui al paragrafo 3 è presentata all'ufficio nazionale dei brevetti su un modulo predisposto da tale ufficio. L'ufficio certifica sul modello che relativamente al deposito del microrganismo o altro materiale autoriproduttivo è stata presentata domanda per brevetto nazionale e che il richiedente o l'esperto da lui nominato è autorizzato a farsi consegnare un campione del microrganismo o di altro materiale autoriproduttivo. Soppresso
 8. L'ufficio nazionale dei brevetti trasmette copia della richiesta, unitamente alla certificazione di cui al paragrafo 7, all'ente depositario, nonché a chi ha presentato la domanda di brevetto o al titolare di quest'ultimo. Soppresso
 9. Gli Stati membri designano gli enti depositari abilitati ai fini del presente articolo. Soppresso
 10. Il microrganismo o altro materiale autoreplicante che sia stato depositato ai sensi dei paragrafi 1 e 2 e che risulti messo a disposizione di una persona o esperto ai sensi dei paragrafi 3 o 4 deve considerarsi disponibile al pubblico ai sensi del paragrafo 1. Soppresso
4. Qualora la domanda venga rigettata o ritirata o il brevetto sia decaduto o dichiarato nullo, l'accesso al materiale depositato viene limitato, su richiesta del depositante, ad un esperto indipendente per un periodo di venti anni a decorrere dalla data del deposito della domanda di brevetto. Nel caso summenzionato sono applicabili le disposizioni del paragrafo 3.

1. Se un microrganismo o altro materiale autoreplicante depositato a norma dell'articolo 15 non è più disponibile presso l'ente nel quale era stato depositato perché:

- a) il microrganismo o altro materiale autoreplicante non è più vitale, oppure
- b) per qualsiasi altro motivo l'ente depositario non è più in grado di fornire campioni, e se il suddetto microrganismo o altro materiale autoreplicante non sia stato trasferito ad un altro ente depositario autorizzato a svolgere le funzioni di cui all'articolo 15, presso il quale esso continui ad essere disponibile, si considera che non sia avvenuta alcuna interruzione nella disponibilità se, nel termine di tre mesi dalla data in cui l'ente depositario ha notificato al depositante l'interruzione nella disponibilità, sia stato effettuato un nuovo deposito del microrganismo o altro materiale autoriproduttivo originariamente depositato, e se entro quattro mesi dalla data del nuovo deposito viene trasmessa all'ufficio nazionale dei brevetti copia della ricevuta del deposito rilasciata dall'ente, nella quale sia trascritto il numero della domanda di brevetto e del brevetto nazionale.

2. Nell'ipotesi di cui al paragrafo 1, lettera a), il nuovo deposito deve effettuarsi presso l'ente depositario presso il quale è stato compiuto il deposito originario; nell'ipotesi di cui al paragrafo 1, lettera b) il nuovo deposito può effettuarsi presso un altro ente depositario abilitato ai fini dell'articolo 15, paragrafo 9.

Se il materiale biologico depositato a norma dell'articolo 15 non è più disponibile presso l'ente abilitato, è consentito un nuovo deposito del materiale in conformità delle disposizioni del trattato di Budapest del 28 aprile 1977 sul riconoscimento internazionale del deposito dei microrganismi ai fini della procedura in materia di brevetti.

Soppresso

3. Qualora l'ente presso il quale sia stato effettuato il deposito originario non sia più abilitato ai fini dell'applicazione dell'articolo 15, sia per il fatto che l'autorizzazione venga integralmente a cessare, sia che questa decada in relazione al genere di microrganismo o di altro materiale autoreplicante al quale appartengono il microrganismo o altro materiale autoreplicante, o se l'ente di cui trattasi cessa di esercitare, in via temporanea o definitiva, le sue funzioni relativamente al deposito di microrganismi o altro materiale autoreplicante, ed entro sei mesi dalla data di uno dei suddetti eventi non sia pervenuta dall'ente depositario la notificazione di cui al paragrafo 1, il termine di tre mesi stabilito da tale paragrafo decorre dalla data in cui dell'evento di cui trattasi viene data comunicazione nella pubblicazione ufficiale dell'ufficio nazionale dei brevetti.
4. Ogni nuovo deposito è corredato da una dichiarazione, sottoscritta dal depositante, nella quale si attesta che il microrganismo o altro materiale autoreplicante è identico a quello originariamente depositato.
5. Se il nuovo deposito previsto dal presente articolo è stato effettuato a norma del trattato di Budapest sul riconoscimento internazionale del deposito di microrganismi ai fini della procedura in materia di brevetti, del 28 aprile 1977, in caso di conflitto prevalgono le norme del suddetto trattato.
6. Se un deposito non viene accettato o se il materiale depositato non è più disponibile presso l'ente depositario ed un nuovo deposito ai sensi dei paragrafi da 1 a 5 non rimedia o non potrebbe rimediare

Soppresso

Soppresso

Soppresso

Soppresso

alla indisponibilità del materiale, tale indisponibilità non pregiudica la brevettabilità dell'invenzione se chi richiede il brevetto o il titolare di quest'ultimo fornisce un campione al richiedente abilitato a ricevere tale campione, certificandone, a seconda dei casi, l'identità con il materiale usato nell'invenzione o ottenuto con l'invenzione o con il materiale originariamente depositato.

7. Se un brevetto viene considerato invalido in quanto il titolare non è più in grado di fornire un campione del materiale depositato a norma del presente articolo, l'invalidità non ha in nessun caso efficacia retroattiva.

CAPITOLO V

Inversione dell'onere della prova

Articolo 17

1. Se oggetto del brevetto è un procedimento che consente di ottenere un prodotto nuovo o già noto, ogni prodotto identico ottenuto da persona diversa dal titolare del brevetto si considera, salvo prova contraria, ottenuto mediante detto procedimento qualora i mezzi necessari per realizzare il procedimento siano stati depositati ai sensi dell'articolo 14 e siano stati messi a disposizione di un terzo.
2. Nell'espletamento della prova contraria si deve prendere in considerazione il legittimo interesse del convenuto alla protezione dei suoi segreti di fabbricazione o di gestione.

Soppresso

CAPITOLO V

Inversione dell'onere della prova

Articolo 17

1. Se oggetto del brevetto è un procedimento che consente di ottenere un prodotto nuovo, ogni prodotto identico ottenuto da persona diversa dal titolare del brevetto si considera, salvo prova contraria, ottenuto mediante detto procedimento.
2. Nell'espletamento della prova contraria si deve prendere in considerazione il legittimo interesse del convenuto alla protezione dei suoi segreti di fabbricazione e di gestione.

Varie*Articolo 18*

L'esclusione dalla brevettabilità o dal settore delle applicazioni industriali di metodi chirurgici o diagnostici praticati su animali vale soltanto se tali metodi vengono praticati per finalità terapeutiche.

Articolo 19

Ai fini della presente direttiva:

- a) il termine «microorganismo» deve interpretarsi nel senso più largo, ossia come comprensivo di tutte le entità microbiologiche capaci di replicazione: esso si riferisce, fra l'altro, a batteri, funghi, virus, micoplasmi, rickettsie, alghe, protozoi e cellule;
- b) l'espressione «sostanza autoreplicante» deve interpretarsi nel senso di comprendere anche le sostanze che possiedono il materiale genetico necessario per dirigere la propria replicazione tramite un organismo ospite o in altro modo indiretto; tale espressione comprende, fra l'altro, sementi, plasmidi, sequenze DNA, protoplasti, unità di replicazione e colture di tessuti.

Articolo 20

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il termine del 31 dicembre 1990.

Clausole finali

Soppresso

Soppresso

Articolo 18

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° gennaio 1993.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione le principali disposizioni di diritto nazionale adottate nel settore cui si applica la presente direttiva.

Articolo 21

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles,

riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 19

Invariato.

Per il Consiglio

Il Presidente

MEMBRI DEL COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA (*)

Prof. Adriano Ossicini
Presidente Ordinario di Psicologia

Prof.ssa Rita Levi Montalcini
Pres. Onorario

Prof. Giovanni Berlinguer
*Vice Pres. Ordinario di Fisiologia
e Igiene del Lavoro*

Prof. Paolo Martelli
*Vice Pres. Associato di Scienza della
Politica*
Direttore Potiteia

Cons. Livia Barberio Corsetti
Consigliere di Stato

Prof. Mauro Barni
Ordinario di Medicina legale

Prof. Paolo Cattorini
Associato di Bioetica
*Responsabile Dipartimento di Medicina
e Scienze umane dell'Ist. Scient.
«S. Raffele» di Milano*

Prof. Giovanni Chieffi
Ordinario di Biologia generale

Prof. Ettore Cittadini
Ordinario di Clinica ostetrica e ginecologica

Prof.ssa Isabella Maria Coghi
Associato di Endocrinologia ginecologica

Prof. Francesco D'Agostino
Ordinario di Filosofia del diritto

Prof. Giuseppe Dalla Torre
Ordinario di Diritto ecclesiastico

Prof. Luigi De Carli
Ordinario di Genetica

Prof. Luigi De Cecco
Ordinario di Clinica ginecologica

Prof. Gianfranco Fegiz
Ordinario di Clinica chirurgica

Prof.ssa Gilda Ferrando
Associato di Istituzioni Diritto privato

Prof. Angelo Fiori
Ordinario di Medicina legale

Prof. Carlo Flamigni
Ordinario di Endocrinologia ginecologica

Prof. Luigi Frati
Pres. Consiglio Superiore di Sanità

Prof.ssa Renata Gaddini De Benedetti
Associato di Psicopatologia dell'età evolutiva

Prof. Enrico Garaci
*Presidente del Consiglio Nazionale
delle Ricerche*

Prof. Aldo Isidori
Ordinario di Andrologia

Prof.ssa Giancarla Landriscina
Docente di Diritto e Deontologia medica

Prof. Prof. Eugenio Lecaldano
Ordinario di Storia delle Dottrine morali

Prof. Antonino Leocata
Primario Pediatra

Prof.ssa Adriana Loreti Beghè
Associato di Diritto internazionale

Prof. Corrado Manni
Ordinario di Anestesiologia e Rianimazione

Prof. Fabrizio Menchini Fabris
Ordinario di Andrologia

Prof. Silvio Merli
Ordinario di Medicina legale

Prof. Sergio Nordio
Ordinario di Pediatria

(*) Ai sensi del DPCM 28 marzo 1990 «Istituzione del Comitato Nazionale per la Bioetica», come modificato dai DPCM 10 luglio 1991 e DPCM dell'11 giugno 1992, 9 settembre 1992 10 settembre 1992 e 5 febbraio 1993.

Prof. Rodolfo Paoletti
Ordinario di Farmacologia

Prof. Danilo Poggiolini
*Presidente Federazione Nazionale
Ordine dei Medici*

Prof. Pietro Rescigno
Ordinario di Diritto civile

Prof. Carlo Romano
Ordinario di Medicina legale

Prof.ssa Giovanna Rossi Sciumè
Associato di Sociologia

Prof. Gaetano Salvatore
Ordinario di Patologia generale

Prof. Elio Sgreccia
Ordinario di Bioetica

Prof. Bruno Silvestrini
Ordinario di Farmacologia

Prof. Sergio Stammati
Ordinario di Diritto pubblico

Prof. Fabio Terragni
Biologo

Prof. Glauco Tocchini Valentini
Biologo

Prof. Umberto Veronesi
Direttore Generale Istituto Nazionale Tumori

Prof. Carlo Augusto Viano
Ordinario di Storia della Filosofia

Prof. Giuseppe Vicari
Direttore dell'Istituto Superiore di Sanità

Sede del Comitato Nazionale per la Bioetica

Via dei Villini, 15 - 00161 Roma

Telefono: Presidente 44.04.279 - Segreteria 44.04.283 - Fax 44.04.282

Segreteria scientifica: Giorgio Bartolomei, Giancarlo Bartoloni, Elena Mancini

Coordinamento tecnico-amministrativo: Colomba Malerba.

Documenti pubblicati dal Comitato Nazionale per la Bioetica

- *Terapia genica*
- *Definizione e accertamento della morte nell'uomo*
- *Problemi della raccolta e trattamento del liquido seminale umano per finalità diagnostiche*
- *Documento sulla sicurezza delle biotecnologie*
- *Bioetica e formazione nel sistema sanitario*
- *Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica sulla proposta di risoluzione sull'assistenza ai pazienti terminali*
- *Donazione d'organo a fini di trapianto*
- *Comitati etici*
- *Informazione e consenso all'atto medico*
- *Diagnosi prenatali*
- *Rapporto al Presidente del Consiglio sui primi due anni di attività del Comitato Nazionale per la Bioetica (13 luglio 1990 - 18 luglio 1992)*
- *La legislazione straniera sulla procreazione assistita*
- *La sperimentazione dei farmaci*
- *Bioetica con l'infanzia*
- *Trapianti di organi nell'infanzia*

