

La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche. L'attuazione nell'ordinamento italiano della Direttiva 98/44/EC del Parlamento europeo e del Consiglio e le novità del Decreto legge 10 gennaio 2006 n. 3

Emanuela Gambini

Assegnista di ricerca di Filosofia del diritto,
Università Cattolica del Sacro Cuore – Piacenza

SOMMARIO: 1. Il recepimento tardivo della Direttiva 98/44/EC sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche; 2. Le novità del Decreto legge n. 3 del 10 gennaio 2006.

1. Il recepimento tardivo della Direttiva 98/44/EC sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche

A distanza di più di sette anni dall'adozione della Direttiva 98/44/EC sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche,¹ anche lo Stato italiano ha avviato la sua implementazione. Con il Decreto-legge n. 3 del 10 gennaio 2006 è stato, infatti, realizzato il tardivo recepimento della Direttiva, previsto originariamente entro il trenta luglio 2000. L'Italia, insieme ad altri sette stati europei, è risultata inadempiente dinnanzi alla Corte di Giustizia della Comunità europea rispetto alle obbligazioni derivanti dall'art. 15 della Direttiva.² L'azione intentata il 27 ottobre 2003 dalla Commissione europea contro la Repubblica italiana³ mirava ad accelerare e stimolare il processo di attuazione delle norme che tutelano le invenzioni brevettali, in un settore ritenuto strategicamente rilevante per lo sviluppo economico, le biotecnologie.⁴

Il carattere controverso delle scelte sulla regolazione di tale settore si era già

¹ La Direttiva 98/44/EC sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche è stata adottata il 6 luglio 1998. Cfr. OJ L 213/13.

² Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council, OJ L 213/20-21, art. 15.1: Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive not later than 30 July 2000. They shall forthwith inform the Commission thereof. When Member States adopt these measures, they shall contain a reference to this Directive or shall be accompanied by such reference on the occasion of their official publication. The methods of making such reference shall be laid down by Member States.

³ Si tratta del caso C-456/03.

⁴ Per un esame più accurato del giudizio della Corte di giustizia della Comunità europea cfr. Case C-456/03, http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2005/c_217/c_21720050903en00140014.pdf.

manifestato nell'ambito della discussione della prima bozza della Direttiva, tanto che essa rappresenta il risultato di più di dieci anni di dibattito, da parte del Consiglio e del Parlamento europeo. Quello che pareva il raggiungimento di un traguardo saldo, nella definizione degli oggetti biotecnologici cui deve essere assicurata tutela brevettale e dei mezzi giuridici più adeguati a tale scopo, si è rivelato, tuttavia, incerto alla luce delle difficoltà che l'implementazione della normativa ha incontrato negli ordinamenti nazionali. Otto Stati europei,⁵ inclusa l'Italia, non hanno ottemperato agli obblighi assunti ex art. 15. Il ritardo si è, quindi, protratto ed è stato collettivo.

Il tardivo recepimento, peraltro, è anche il segno di un dissenso esplicito che riguarda i suoi contenuti. La Direttiva n. 44 è stata, infatti, oggetto di immediata impugnazione da parte del Regno di Olanda, Case C-377/98,⁶ appoggiata dalla Repubblica italiana e dal Regno di Norvegia. Con l'azione, il Regno d'Olanda aveva richiesto il suo annullamento, in quanto essa sarebbe stata fonte di nuovi diritti brevettali, di origine comunitaria, incompatibili con la Convenzione sul brevetto europeo (CBE),⁷ con le normative brevettali nazionali, con gli obblighi di diritto internazionale e con i diritti fondamentali degli esseri umani. Nel ricorso in particolare si sottolineava come le possibilità, che la Direttiva assicura, di brevettare parti *isolate* del corpo umano siano contrarie al riconoscimento della dignità umana. Si affermava, inoltre, la violazione del diritto di auto-determinazione del paziente sottoposto a trattamenti che implicino l'uso di materiali ottenuti biotecnologicamente, poiché la Direttiva non prevede la necessità di ottenere il suo consenso. La Direttiva, pertanto, più che essere considerata dal Regno olandese uno strumento per eliminare le incertezze sulla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche, al contrario era accusata di generare nuove incertezze.

Il ricorso è stato completamente respinto dalla Corte, il nove ottobre 2001. L'intempestiva trasposizione delle sue norme, all'interno della maggior parte degli ordinamenti europei, suggerisce però la concreta difficoltà di trovare un'implementazione nazionale condivisa, che sia espressione della pluralità delle posizioni e degli interessi

⁵ Gli Stati che non hanno implementato, negli ordinamenti nazionali, le norme della Direttiva 98/44/EC sono i seguenti: l'Austria (Case C-4/04), il Belgio (Case C-454/03), la Francia (Case C-448/03), la Germania (Case C-5/04), l'Italia (Case C-456/03), il Lussemburgo (Case C-450/03), l'Olanda (Case C-395/03) e la Svezia (Case C-518/03).

Cfr. <http://europa.eu.int/eur-lex/lex/Result.do?direct=yes&lang=it&where=EUROVOC001487&wherehm=EUROVOCinvenzione>.

⁶ Action brought on 19 October 1998 by Kingdom of the Netherlands against European Parliament and Council of the European Union, Case C-377/98, OJ C 378, Vol. 41, 1998, pp. 13-14.

⁷ La convenzione sul brevetto europeo o CBE fu stipulata a Monaco il 5 ottobre 1973.

coinvolti. L'ordinamento italiano rientra nel novero degli Stati che hanno mantenuto un atteggiamento titubante rispetto all'accoglimento della Direttiva. Dopo avere, infatti, appoggiato l'impugnazione olandese, l'Italia ha ritardato il suo recepimento, tanto da essere stata condannata dalla Corte di giustizia della Comunità europea per la mancata adozione delle norme di recepimento della Direttiva.⁸

Benché la difesa italiana, nel corso del giudizio, abbia sostenuto l'avvenuta trasposizione della Direttiva, attraverso le norme brevettali nazionali, dalla procedura amministrativa pre-contenziosa risulta che, fino a febbraio 2003, non era stata adottata alcuna misura per l'implementazione né che alcuna informazione in tale direzione era stata fornita alla Commissione europea, come previsto dall'art. 15 della Direttiva. L'assenza di un esplicito e preciso atto di recepimento e la mancanza di norme che, nell'ordinamento nazionale, corrispondessero o riproducessero il contenuto degli artt. 3 (1), 5 (2), 6 (2), 8-12 della Direttiva, sembra confermare l'incompleta ed incorretta trasposizione delle stesse, per cui l'Italia è stata condannata. L'irrisolutezza italiana nel conformarsi alla Direttiva ha interessato, tuttavia, altri ordinamenti ed pertanto può essere interpretata come sintomo di un disagio nel dare traduzione e specificazione, nei contesti nazionali, ai suoi contenuti.⁹

2. Le novità del Decreto legge n. 3 del 10 gennaio 2006

Il Decreto legge n. 3, pur rispecchiando e riproducendo, quasi letteralmente, il contenuto dei diciotto articoli della Direttiva n. 44, presenta alcune novità di rilievo. Tali novità riguardano soprattutto gli oggetti che sono, in particolare, esclusi dalla brevettabilità ed il procedimento per l'ottenimento del brevetto sulle invenzioni biotecnologiche.

Il provvedimento, da un lato, prevede la brevettabilità, dei materiali biologici, isolati dal loro ambiente naturale o prodotti tramite un procedimento tecnico, anche se

⁸ Case C-456/03, Judgement of the Court, 16 June 2005, http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2005/c_217/c_21720050903en00140014.pdf.

⁹ La Francia, ad esempio, ha incontrato difficoltà notevoli nel conformarsi non solo alla Direttiva 98/44/EC – tanto che è stata intentata un'azione dalla Commissione europea per tale inerzia (Case C-448/03) –, ma anche alla Direttiva 98/81/EC, che ha modificato la Direttiva 90/219/EEC, sull'uso confinato degli organismi geneticamente modificati. In questo ultimo caso la Commissione europea ha chiesto la condanna della Francia al pagamento di una penale giornaliera di 168 000 euro, a partire dalla data del giudizio che sarà reso dalla Corte di giustizia europea nel prossimo autunno. Le polemiche interne che hanno accompagnato la redazione dei progetti di legge sul recepimento di tali Direttive segnalano il carattere socialmente controverso delle applicazioni biotecnologiche. Cfr. Marc Mennessier, "OGM: le projet de loi présenté aux ministres", *Le Figaro*, 8.02.2006, p. 12.

preesistenti allo stato naturale, purché rispondano ai requisiti di *novità*, *originalità* e siano *suscettibili di applicazione industriale*. Conferma, dall'altro, le esclusioni previste dagli artt. 4-6 della Direttiva n. 44. La Direttiva esclude espressamente dalla brevettabilità le varietà vegetali e le razze animali, i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o di animali¹⁰ ed il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene.¹¹ In modo conforme ad essa il Decreto prevede, inoltre, che un elemento *isolato* dal corpo umano o *diversamente prodotto*, mediante *un procedimento tecnico*, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, possa costituire un'invenzione brevettabile, anche se la struttura di un elemento è identica a quella di un elemento naturale. In tal modo sono accolti i criteri di *isolamento* e *purificazione*,¹² quali elementi tecnici per accertare il grado "di artificializzazione" e discriminare, quindi, i prodotti brevettabili da quelli non brevettabili.

La Direttiva, tuttavia, nell'art. 6, precisa che sono escluse dalla brevettabilità anche le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume ed indica, quindi, quali invenzioni non sono brevettabili in tal senso. I procedimenti di clonazione di esseri umani,¹³ i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano,¹⁴ le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali,¹⁵ i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali atti a provocare su di loro sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti¹⁶ rientrano in questo gruppo.

Il Decreto, pur accogliendo tali categorie, amplia però lo spettro degli oggetti non brevettabili, enumerando in modo più esteso e specifico altri casi. Tra questi sono compresi sia i metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico del corpo umano o animale e quelli diagnostici applicati al corpo umano o animale, sia ogni utilizzazione di embrioni umani, ivi incluse le linee di cellule staminali embrionali umane, nonché le

¹⁰ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council, OJ L 213/18, art. 4.

¹¹ Directive 98/44/EC, OJ L 213/18, art.5.

¹² Mentre il primo criterio si riferisce alla separazione del materiale dal corpo umano ed alla sua individuazione, il secondo si traduce nell'identificazione e riproduzione di una specifica funzione. Cfr. M. Tallacchini, "Soglie di bioartificialità: le oscillazioni della brevettabilità genetica", in A. Santosuosso, C. A. Redi, S. Garagna, M. Zuccotti (a cura di), *I giudici davanti alla genetica*, Ibis, Pavia 2002, pp. 94-113.

¹³ Directive 98/44/EC, OJ L 213/20-21, art. 6.2, lett.a.

¹⁴ Directive 98/44/EC, art. 6.2, lett. b.

¹⁵ Directive 98/44/EC, art. 6.2, lett. c.

¹⁶ Directive 98/44/EC, art. 6.2, lett. d.

invenzioni riguardanti i protocolli di screening genetico il cui sfruttamento conduca a una discriminazione o stigmatizzazione dei soggetti umani su basi genetiche, patologiche, razziali, etniche, sociali ed economiche, ovvero aventi finalità eugenetiche e non diagnostiche. Se la prima categoria esclusa si ricollega alla presenza nell'ordinamento italiano dell'art. 45.4 del Codice del proprietà industriale,¹⁷ le altre sono da ricondurre alle invenzioni contrarie all'ordine pubblico, al buon costume e, come specificato nel Decreto, alla dignità umana.¹⁸

La totale esclusione di embrioni umani e, soprattutto, delle linee di cellule staminali embrionali umane rappresenta una delle maggiori novità rispetto alla Direttiva n. 44 e si ricollega a quanto previsto dall'art. 13 della Legge 19 febbraio n. 40 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita". L'art. 13 *Sperimentazione sugli embrioni umani* stabilisce, infatti, che "è vietata qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano" e che "la ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela ed allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative". Risultano, comunque, vietati dallo stesso articolo 13 la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione o comunque a fini diversi da quelli previsti dalla legge n. 40 ed ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti. L'esclusione, pertanto, è conforme alle disposizioni interne in materia di procreazione assistita. Bisogna rilevare, tuttavia, che essa non comporta direttamente la negazione di qualsiasi forma di ricerca sulle linee stesse. Se è vero che la brevettabilità di un prodotto costituisce un forte incentivo commerciale per la ricerca e lo sviluppo, la ricerca *tout court* tuttavia, anche nel caso delle linee di cellule staminali, non può essere considerata meramente funzionale all'acquisizione di brevetti.

La seconda ulteriore novità riguarda, invece, il procedimento di brevetto delle invenzioni biotecnologiche. L'art. 5 del Decreto prevede, infatti, che "la domanda di brevetto relativa a una invenzione che ha per oggetto o utilizza materiale biologico di origine umana, deve essere corredata dell'*espresso consenso, libero e informato a tale prelievo e*

¹⁷ Si tratta della legge n. 80/2005, il cui art. 45.4 prevede appunto che "non sono considerati come invenzioni ai sensi del comma 1 i metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico del corpo umano o animale e i metodi di diagnosi applicati al corpo umano o animale. Questa disposizione non si applica ai prodotti, in particolare alle sostanze o alle miscele di sostanze, per l'attuazione di uno dei metodi nominati". L'articolo riproduce il testo dell'art. 52 della Convenzione sul brevetto europeo del 5 ottobre 1973.

¹⁸ Decreto legge 10 gennaio 2006 n. 3, art. 4.1, lett. c.

l'utilizzazione, della persona da cui è stato prelevato tale materiale, in base alla normativa vigente".¹⁹ L'obbligo di corredare la domanda brevettale con il consenso informato, finalmente, rende più trasparenti i processi di uso e sfruttamento commerciale dei materiali biologici umani nel settore biotecnologico. Al di là delle controversie giurisprudenziali che, anche negli Stati Uniti,²⁰ hanno riguardato tali materiali, finora negli ordinamenti europei essi sono rimasti in una sorta di "terra di nessuno", sotto il profilo normativo, che ha dato adito ad incertezze e perplessità sulla successiva utilizzazione degli stessi ai fini della ricerca e dell'ottenimento di brevetti. Il Decreto, in tal senso, ha colmato un vuoto legislativo: il consenso informato è uno strumento giuridico, infatti, che permette al "proprietario originario" dei materiali di sapere a quali fini saranno utilizzati. Il consenso, pertanto, rileva non solo quale condizione essenziale in questo peculiare "passaggio di proprietà" dei materiali, ma anche al fine di suscitare nei pazienti la consapevolezza che le loro informazioni genetiche, presenti nel materiale biologico al cui prelievo acconsentono, possono divenire oggetto di un prodotto brevettale. Il procedimento per ottenere un brevetto sulle invenzioni biotecnologiche si segnala, quindi, per una maggiore trasparenza nell'uso dei materiali biologici di origine umana, a tutela dei pazienti e dei cittadini.

Il Decreto legge, peraltro, prevede una più accurata disciplina inerente allo stesso procedimento. L'Ufficio italiano brevetti e marchi, in sede di valutazione della brevettabilità di invenzioni biotecnologiche, proprio per verificare se le domande di brevetto riguardano oggetti inclusi nel novero delle esclusioni,²¹ può richiedere il parere

¹⁹ Decreto legge 10 gennaio 2006 n. 3, art. 5, corsivo mio.

²⁰ Si tratta del caso *Moore v. the Regents of the University of California et al.*, No. S006987 Supreme Court of California, 51 Cal. 3d 120; 793 P.2d 479; 1990 Cal. LEXIS 2858; 271 Cal. Rptr. 146; 16 A.L.R.5th 903; 15 U.S.P.Q.2D (BNA) 1753 July 9, 1990.

²¹ Si tratta delle esclusioni ai sensi dell'art. 4 lettera c) del Decreto legge n. 3: c) le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario alla dignità umana, all'ordine pubblico e al buon costume, alla tutela della salute e della vita delle persone e degli animali, alla preservazione dei vegetali e della biodiversità e alla prevenzione di gravi danni ambientali, in conformità ai principi contenuti nell'art. 27, paragrafo 2, dell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (Trips). Tale esclusione riguarda, in particolare: 1) ogni procedimento tecnologico di clonazione umana, qualunque sia la tecnica impiegata, il massimo stadio dello sviluppo programmato dell'organismo clonato e la finalità della clonazione; 2) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano; 3) ogni utilizzazione di embrioni umani, ivi incluse le linee di cellule staminali embrionali umane; 4) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali, atti a provocare su questi ultimi sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'essere umano o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti; 5) le invenzioni riguardanti i protocolli di screening genetico il cui sfruttamento conduca a una discriminazione o stigmatizzazione dei soggetti umani su basi genetiche, patologiche, razziali, etniche, sociali ed economiche, ovvero aventi finalità eugenetiche e non diagnostiche.

del Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie.²²

Una particolare attenzione, poi, è stata riservata alla provenienza dei materiali, siano essi di provenienza animale o vegetale. Essa, infatti, deve essere dichiarata all'atto della richiesta di brevetto sia in riferimento al Paese d'origine, sia in relazione all'organismo biologico da cui è stato isolato.²³ In caso, inoltre, di richieste brevettali sull'utilizzo o la modifica di varietà italiane autoctone o di materiali biologici vegetali o animali cui facciano riferimento i disciplinari adottati in Italia, in conformità alle disposizioni sulla denominazione di origine protetta e sulla indicazione geografica protetta –²⁴ che abbiano fini differenti rispetto a quelli diagnostici e terapeutici – è prevista l'acquisizione del parere del Ministero delle Politiche Agricole e Forestali, entro 90 giorni dalla data in cui tale richiesta è pervenuta.

Sebbene in modo intempestivo, la Direttiva 98/44/EC sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche è stata trasposta nell'ordinamento italiano e sarà probabilmente oggetto di ulteriore implementazione. La strategia intrapresa dall'Unione Europea sulle scienze della vita e sulle biotecnologie – avviata già nel gennaio 2002–²⁵ prevede infatti una serie di obiettivi, cui deve essere rivolta soprattutto l'attività della Commissione europea, che in futuro richiederanno maggiori interventi di regolazione e di armonizzazione legislativa.²⁶ L'ordinamento italiano, comunque, con la promulgazione del Codice della proprietà industriale,²⁷ nel 2005, ha cercato di rendere più efficace ed efficiente, in tale prospettiva, la tutela della proprietà intellettuale. La disciplina brevettale, che ne rappresenta una parte non esigua, pure s'inserisce nel progetto di creare un *corpus* che raccolga e riordini le fonti in tale materia, soprattutto per conformarsi agli obblighi derivanti dall'appartenenza all'Unione europea e per promuovere il settore europeo delle biotecnologie.

²² Decreto legge 10 gennaio 2006 n. 3, art. 5.1.

²³ Decreto legge n. 3, art. 5.2.

²⁴ La denominazione di origine protetta e l'indicazione geografica sono definite ai sensi delle disposizioni dei Regolamenti Cee n. 2081/92 e n. 2082/92 del Consiglio, nonché della Direttiva 98/95/CE.

²⁵ COM (2002) 27 Final.

²⁶ Tali obiettivi e priorità già definiti nella Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio ed al Comitato economico e sociale del 2003 - Communication from the Commission to the European Parliament, to the Council and to the European Economic and Social Committee, Life Sciences and Biotechnology – A Strategy for Europe. Progress Report and Future Orientations, Brussels COM (2003) 96 Final – è stata ulteriormente sviluppata nel recente Progress Report e nello studio di valutazione delle biotecnologie del Joint Research Centre del 2005. Cfr. COM (2005) 286 Final.

²⁷ Decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, convertito con modifiche nella Legge 80/05.