

Le invenzioni biotecnologiche tra disciplina europea e normazione interna: le contraddizioni di un sistema.

di *Antonella Losanno*
Assegnista di ricerca
Cattedra di Diritto Ecclesiastico
Università di Salerno

Sulla complessa materia delle biotecnologie, regolamentata dalla Direttiva 98/44 CE¹, che aveva imposto agli Stati membri di proteggere le invenzioni biotecnologiche tramite il diritto nazionale dei brevetti, è tornata a pronunciarsi la Corte di Giustizia Europea².

La Commissione, aveva chiesto³ la condanna dell'Italia per non aver trasposto mediante l'adozione di disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative, nel termine prescritto, la richiamata direttiva. Si adduceva a riguardo che la normativa italiana, già in vigore all'epoca della sua adozione non contemplava alcuna disposizione relativa alla possibilità di ottenere un brevetto per un'invenzione avente ad oggetto un prodotto composto da materiale biologico e che ne contiene⁴; non prevede la possibilità di brevettare un elemento isolato del corpo umano o altrimenti prodotto mediante un procedimento tecnico⁵; non prevede la non brevettabilità di taluni processi specifici, come la clonazione degli esseri umani e l'impiego di embrioni umani a fini industriali o commerciali⁶; non contiene alcuna disposizione relativa alla portata della protezione offerta da un brevetto ad un'invenzione biotecnologica⁷; non prevede la concessione di licenze obbligatorie nel caso in cui esista un nesso di dipendenza tra un brevetto su un'invenzione biotecnologica ed un sistema di protezione dei ritrovati vegetali⁸.

¹ Adottata formalmente dal Consiglio il 6 luglio 1998 ed entrata in vigore il 30 luglio 1998.

² Con sentenza del 16 giugno 2005. La Corte, sulla materia, già si era pronunciata con sentenza del 6/10/2001, in cui riconosceva la legittimità della direttiva 44/98, legittimità che veniva però contestata dai Paesi Bassi nonché dall'Italia per violazione della dignità della persona umana, sancendo la direttiva la possibilità per <<un elemento isolato del corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa al sequenza o la sequenza parziale di un gene, di costituire un'invenzione brevettabile>>.

³ Nel procedimento C-456/03, avente ad oggetto un ricorso per inadempimento ai sensi dell'art. 226 CE, proposto il 27 ottobre 2003.

⁴ Art. 3, n. 1 della direttiva.

⁵ Art. 5, n. 2 della direttiva.

⁶ Art. 6, n. 2 della direttiva.

⁷ Artt. 8-11 della direttiva.

⁸ Art. 12 della direttiva.

Il ricorso, così come presentato dalla Commissione il 27 ottobre 2003, è stato accolto.

Secondo la Corte, infatti, sussiste a carico del nostro Paese l'inadempienza rispetto agli obblighi assunti in forza dell'articolo 15 della direttiva 98/44/CE, non avendo l'Italia adottato le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi agli articoli 3, n. 1, 5, n. 2, 6, n. 2 e 8-12 della direttiva *de qua*.

Nella motivazione resa, la Corte ricorda che ciascuno degli Stati membri destinatari di una direttiva ha l'obbligo di adottare, nell'ambito del proprio ordinamento giuridico, tutti i provvedimenti necessari a garantire l'efficacia di una direttiva comunitaria, conformemente allo scopo che essa persegue. In proposito, la Corte ha ripetutamente statuito che non è sempre richiesta una norma di legge espressa e specifica per la trasposizione di una direttiva, in quanto può essere sufficiente, in base al suo contenuto, un contesto normativo generale. In particolare, l'esistenza di principi generali di diritto costituzionale o amministrativo può rendere superflua la trasposizione mediante provvedimenti legislativi o regolamentari ad hoc, a condizione tuttavia che tali principi garantiscano effettivamente la piena applicazione da parte dell'amministrazione nazionale⁹.

La recente pronuncia, a parere di chi scrive, non fa altro che evidenziare una contraddizione normativa in cui si pone la disciplina delle invenzioni biotecnologiche.

Ed invero, la lettura delle conclusioni depositate dall'avvocato generale Colomer non faceva presagire una decisione in tal senso.

In queste¹⁰, Colomer – avendo esaminato in dettaglio le motivazioni presentate a sostegno della richiesta di inadempimento – ha ritenuto che la Repubblica italiana avesse violato “quanto disposto dagli articoli 6, n. 2 e 8-12 della direttiva 98/44/CE” ed ha chiesto di respingere il ricorso quanto alla violazione delle “altre norme”.

Ma anche in merito alla fase precontenziosa del procedimento, l'avvocato generale sottolinea, in via preliminare, che la trattazione non ha seguito le procedure previste per il suo normale svolgimento. L'articolo 226 CE ha istituito un ricorso complesso, diretto ad ottenere che uno Stato sia indotto ad osservare il diritto comunitario e, da ultimo, che la Corte di giustizia dichiari l'inadempimento. Ad una fase amministrativa precontenziosa, che termina con un parere motivato della Commissione, in cui viene indicato dettagliatamente l'ambito della contestazione e

⁹ Nella sentenza 9 aprile 1987, Commissione/Italia - causa 363/85 – la Corte di giustizia ha dichiarato che “l'adattamento del diritto interno ad una direttiva non esige necessariamente una riproduzione formale e testuale delle sue disposizioni in una norma giuridica espressa e specifica, essendo sufficiente, a seconda del contenuto della direttiva medesima, un contesto giuridico generale, che garantisca la sua piena attuazione in modo chiaro e preciso, affinché, qualora la direttiva miri ad attribuire diritti ai singoli, i destinatari siano posti in grado di conoscere la piena portata dei loro diritti ed eventualmente di avvalersene dinanzi ai giudici nazionali. Ciononostante, al fine di garantire la piena applicazione delle direttive, non solo in diritto ma anche in fatto, gli Stati membri devono stabilire un preciso ambito normativo nel settore di cui trattasi”, in tal senso anche sentenza 28 febbraio 1991, causa C 131/88, Commissione/Germania.

viene assegnato un termine per porvi fine, segue, eventualmente, la fase giurisdizionale. La circostanza che il governo italiano abbia mostrato, con il suo silenzio, acquiescenza a quanto rilevato dalla Commissione, comportamento rilevato nella fase precontenziosa, può causare solo una condanna politica o morale, ma non può mai provocare, di per sé, la dichiarazione di inadempimento, anche se occorrerebbe qualificarla come una violazione dell'obbligo di leale cooperazione imposto agli Stati membri, sanzionabile, nel suo caso, dalla stessa Corte di giustizia, in un altro procedimento avviato a tale proposito¹¹.

Nel controricorso, lo Stato che si presume inadempiente fa valere che, nonostante la legge delega parlamentare con cui si cerca di conformare il diritto interno alla direttiva sia in corso di elaborazione, la normativa vigente rispetta già i principi derivanti dalle disposizioni comunitarie. Fondandosi sul disposto normativo e sull'interpretazione giurisprudenziale, è stato dedotto che la nozione di "invenzione brevettabile" sia sufficientemente ampia da includere nel suo ambito di tutela le innovazioni biotecnologiche così come definite dagli articoli 2 e 3 della direttiva.

In particolare, viene richiamato l'articolo 12 del Regio Decreto 29 giugno 1939 n. 1127, ai sensi del quale *possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni che implicano un'attività inventiva e sono atte ad avere un'applicazione industriale*. Tale disposizione non esclude la brevettabilità degli elementi ivi definiti, *salvo che si tratti di scoperte, teorie, piani, principi, metodi e programmi*. Ciononostante, *non sono considerate come invenzioni a tali effetti i metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico del corpo umano o animale, e i metodi di diagnosi applicati al corpo umano o animale*.

La disposizione nella interpretazione della Corte di Cassazione¹² viene intesa nel senso di subordinare la brevettabilità di un'invenzione chimica al requisito dell'originalità, che richiede, nella sostanza, il verificarsi di una sorta di <<salto inventivo>> intrinseco, capace di far evolvere lo stato della tecnica in una direzione diversa da quella già raggiunta; tale criterio è analogo alla scoperta o alla rivelazione di un nuovo uso di un prodotto già noto, che è vicenda non meno importante, sotto il profilo scientifico, della realizzazione di un prodotto <<tout court>>.

Tale "ampia definizione" di invenzioni brevettabili non viene condivisa dalla ricorrente, in quanto non includerebbe la possibilità di brevettare un prodotto consistente, parzialmente o totalmente, in materiale biologico o un procedimento attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato tale materiale. Anche se, d'altra parte, è la stessa ricorrente a non contestare il fatto che *il diritto italiano dei brevetti non preveda in modo esplicito la brevettabilità delle invenzioni che impiegano materiale biologico, dato che l'articolo 12 del regio decreto n. 1127/39 fatto valere dal governo italiano a tal riguardo si limita a definire in modo generico, le condizioni per la brevettabilità di qualsiasi invenzione*.

¹⁰ Cfr. conclusioni dell'avvocato generale Ruiz-Jarabo Colomer rese il 10 marzo 2005, in www.eurolex.it.

¹¹ Cfr. conclusioni Colomer, ibidem.

¹² Cass. sentenza del 28 giugno 2001, n. 8879.

Sulla conformità, invece, all'articolo 5, n. 2, della direttiva viene richiamato l'articolo 13 dello stesso regio decreto, il quale sebbene preveda che *non possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni la cui attuazione sia contraria all'ordine pubblico o al buon costume*, esso non costituisce un mero divieto legale o amministrativo¹³. Se “la sequenza genetica può costituire un'invenzione brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale¹⁴”, ne consegue che, tenuto conto dell'ampia nozione di “invenzione” accolta dalla giurisprudenza nazionale, la brevettabilità di una riproduzione artificiale di un elemento presente in natura non è stata mai esclusa.

La ricorrente, invece, contesta anche per tale addebito la mancanza di un riferimento esplicito alla brevettabilità di *elementi isolati del corpo umano* nella richiamata normativa interna, non producendo alcun indizio del fatto che la nozione di invenzione idonea ad essere brevettata, vigente in Italia, non corrisponda alla lettera o allo spirito della normativa comunitaria né, in particolare, del fatto che esso pregiudichi l'uniformità dell'ordinamento giuridico comunitario in tale ambito¹⁵.

Il terzo addebito - il primo, come già anticipato, ad essere riconosciuto dall'avvocato generale nelle conclusioni rese - verte sul mancato riconoscimento dell'esigenza di considerare non brevettabili determinati metodi, come la clonazione di esseri umani o le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali, nei termini indicati dall'articolo 6, n. 2 della disposizione comunitaria. Il governo italiano, nel ritenere che anche tale disposizione sia contenuta nella normativa interna, fa riferimento all'articolo 13 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, in tema di procreazione medicalmente assistita, che vieta la sperimentazione su embrioni umani e ne punisce la produzione, la selezione a scopo eugenetico, la clonazione e la fecondazione con gameti di specie diversa, con pene detentive, multe e sospensione dall'esercizio della professione, affermando quindi che una norma di questo tenore qualifica indubbiamente le pratiche di clonazione e di modifica dell'identità genetica degli esseri umani come contrarie all'ordine pubblico ed escludendone completamente la brevettabilità.

¹³ Ai sensi dell'articolo 13 del R.D. n. 1127/39 “Non possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni la cui attuazione sarebbe contraria all'ordine pubblico o al buon costume; l'attuazione di un'invenzione non può essere considerata contraria all'ordine pubblica o al buon costume per il solo fatto di essere vietata da una disposizione di legge o amministrativa.

Neppure possono costituire oggetto di brevetto le razze animali ed i procedimenti essenzialmente biologici per l'ottenimento delle stesse; questa disposizione non si applica ai procedimenti microbiologici e ai prodotti ottenuti mediante questi procedimenti”.

¹⁴ Ai sensi dell'articolo 5, n. 2, della direttiva.

¹⁵ Motivazione questa che induce l'avvocato generale a concludere anche per il rigetto di tale contestazione, precisando che in merito all'articolo 5, n. 2, della direttiva, in particolare a nutrire dubbi *in merito alla spiegazione del suo ultimo inciso, ma tale nuova censura non è stata fatta valere dalla ricorrente, a cui spetta provare l'inadempimento e non vi è alcuna ragione per esaminarla d'ufficio.*

In realtà, quanto assunto se sostanzialmente non fa altro che confermare quanto sancito dal legislatore comunitario, formalmente non può essere preso in considerazione per valutare il comportamento addebitato, poiché la disposizione nazionale di cui trattasi è stata adottata dopo la scadenza del termine assegnato allo Stato italiano dalla Commissione per l'adeguamento¹⁶ e dopo l'instaurazione del giudizio innanzi alla Corte e, in ogni caso, nonostante dal combinato disposto degli articoli 13 delle legge 40 e 13 del R.D. 1127/39 si deduca un divieto di brevettazione di procedimenti di clonazione o di manipolazioni a fini industriali o commerciali, è altresì vero che *lo sfruttamento di un'invenzione non può essere di per sé contrario all'ordine pubblico o al buon costume per il solo fatto di essere vietato da una disposizione legislativa o regolamentare*, ma, in base a quanto stabilito dalla direttiva all'articolo 6, n. 1, sarebbe necessaria una specificazione nel senso di prevedere la non brevettabilità di procedimenti che comportino interventi su embrioni umani.

La direttiva, come si sta avendo modo di evidenziare, delinea una disciplina più specifica rispetto a quella interna, accusata dalla ricorrente di non contemplare, sia pure nell'accezione di onnicomprensività così come evidenziata dal governo italiano, ipotesi di brevettabilità per un così particolare materiale oggetto di brevetto.

È il caso del quarto addebito nei confronti del nostro Paese, che a dire il vero si presenta con un carattere più ambiguo di quelli precedenti, basandosi sulla questione se il diritto italiano conferisca una protezione equivalente a quella che la direttiva attribuisce per i brevetti su invenzioni biotecnologiche e quindi sul presunto inadempimento rispetto agli articoli 8-11 della direttiva.

Ma procediamo con ordine e vediamo nello specifico, cosa il diritto interno dei brevetti stabilisca in merito alla protezione accordata all'oggetto del brevetto.

L'articolo 1-bis del regio decreto n. 1127/39, norma richiamata a riguardo, non estenderebbe la tutela conferita dal brevetto biotecnologico ai materiali derivanti dall'applicazione del procedimento brevettato, limitandosi a definire genericamente i diritti attribuiti da qualsiasi brevetto relativo ad un qualsiasi prodotto o procedimento e non menzionando la portata dei diritti specificamente attribuiti dai brevetti relativi: al materiale biologico, a un procedimento che consente di produrre un materiale biologico e a un prodotto contenente o consistente in un'informazione genetica. È vero, infatti, che l'articolo suindicato¹⁷ *conferisce al titolare del brevetto il*

¹⁶ V. a riguardo sentenze 10 maggio 2001, causa C152/98, Commissione/Paesi Bassi; 25 maggio 2000, causa C 84/97, Commissione/Grecia; 25 novembre 1998, causa C214/96, Commissione/Spagna, dalle quali si rileva che per giudicare l'esistenza dell'inadempimento occorre prendere in considerazione la situazione quale si presentava alla scadenza del termine stabilito nel parere motivato per porre fine all'inadempimento.

¹⁷ Articolo 1-bis, n. 1, del regio decreto 1127/39, espressamente prevede "in particolare il brevetto conferisce al titolare i seguenti diritti esclusivi:

a) se oggetto del brevetto è un prodotto, il diritto di vietare ai terzi, salvo suo consenso, di produrre, usare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il prodotto in questione;

diritto esclusivo di applicare un procedimento, nonché di usare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il prodotto direttamente ottenuto con il procedimento in questione, ma è altresì vero che le disposizioni comunitarie disciplinano situazioni specifiche che vanno oltre l'ambito di tutela del prodotto di un brevetto conseguito ai sensi della normativa italiana, specificità che deriva dal particolare materiale oggetto di brevetto. Ed invero, se da un lato l'articolo 8 è dedicato alla *protezione del prodotto*, è altresì vero che *si riferisce non solo ai procedimenti brevettabili, ma anche ai materiali biologici, in sé, sempre che essi siano riproducibili o moltiplicabili*. Vi è, quindi¹⁸, l'estensione della protezione al prodotto con materiale genetico brevettato, nel quale quest'ultimo continua a svolgere la sua funzione, ipotesi che differisce dal legame tra procedimento e prodotto, l'unico disciplinato in Italia. Né d'altra parte, nella normativa interna, sarebbero previste le restrizioni e le deroghe di cui agli articoli 10 e 11 della direttiva, relative alla regola generale di estensione della protezione (riproduzione o moltiplicazione per la commercializzazione; particolarità dello sfruttamento agricolo)¹⁹.

Quanto all'ultimo addebito contestato, ovvero la violazione dell'articolo 12²⁰ della direttiva, viene addotto che vi è carenza normativa in merito al diritto dei titolari di una privativa su ritrovati vegetali, di ottenere, a condizioni ragionevoli, una licenza obbligatoria dal proprietario di un'invenzione biotecnologica allorché ciò risulti imprescindibile per lo sfruttamento della varietà vegetale di cui si tratta ed, in particolare, viene effettuato il riferimento all'articolo 54 del regio decreto n. 1127/39, che nel prevedere la concessione di licenze obbligatorie, non prende in considerazione il caso in cui esista un nesso di dipendenza tra un brevetto su un'invenzione biotecnologica ed un sistema di protezione dei trovati vegetali.

b) se oggetto del brevetto è un procedimento, il diritto di vietare ai terzi, salvo suo consenso, di applicare il procedimento, nonché di usare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il prodotto direttamente ottenuto con il procedimento in questione".

¹⁸ Ai sensi di quanto prevede l'articolo 9 della direttiva.

¹⁹ Tale addebito, riconosciuto anche dall'avvocato generale, ha costituito il quarto motivo di inadempimento nella pronuncia resa dalla Corte

²⁰ L'articolo richiamato espressamente prevede:

“1. Un costruttore, qualora non possa ottenere o sfruttare commercialmente una privativa sui trovati vegetali senza violare un brevetto precedente, può chiedere una licenza obbligatoria per lo sfruttamento non esclusivo dell'invenzione protetta dal brevetto, in quanto tale licenza sia necessaria allo sfruttamento della varietà vegetale da proteggere, dietro il pagamento di un canone adeguato. Gli Stati membri stabiliscono che, in caso di concessione della licenza, il titolare del brevetto ha reciprocamente diritto ad una licenza reciproca a condizioni ragionevoli per utilizzare la varietà protetta.

2. Il titolare di un brevetto riguardante un'invenzione biotecnologica, qualora non possa sfruttarla senza violare una privativa precedente sui trovati vegetali, può chiedere una licenza obbligatoria per l'uso non esclusivo della varietà protetta dalla privativa, dietro pagamento di un canone adeguato. Gli Stati membri stabiliscono che, in caso di concessione della licenza, il titolare del brevetto ha reciprocamente diritto ad una licenza a condizioni ragionevoli per utilizzare l'invenzione protetta.

3. Coloro che chiedono le licenze di cui ai paragrafi 1 e 2 devono dimostrare: a) che si sono rivolti invano al titolare del brevetto o della privativa sui trovati vegetali per ottenere una licenza contrattuale; b) che la varietà vegetale o l'invenzione costituisce un progresso tecnico significativo, di notevole interesse economico rispetto all'invenzione rivendicata nel brevetto o alla varietà vegetale protetta. (...)”.

Di contro²¹, viene rilevato che l'articolo 5 del regio decreto n. 1127/39 vieta l'attuazione o l'utilizzazione di un'invenzione protetta per sfruttare un'altra invenzione industriale senza il consenso del suo titolare, indicando che lo stesso regio decreto prevede un sistema estensivo di licenze obbligatorie.

A riguardo, l'articolo 54, n. 2, lett. b), consente tali licenze *qualora l'invenzione brevettata non possa essere utilizzata senza pregiudizio dei diritti relativi ad un brevetto precedente. In tali casi, occorre proteggere il titolare del brevetto posteriore nella misura necessaria a sfruttare l'invenzione, purché questa rappresenti, rispetto all'oggetto del precedente brevetto, un importante progresso tecnico di considerevole rilevanza economica.* Previsione che però non comprenderebbe tutti i presupposti di licenze obbligatorie dipendenti, disciplinati nell'articolo 12 della direttiva che per un'interpretazione del diritto nazionale conforme alla direttiva richiederebbe l'estensione, per analogia, del sistema dei brevetti ai trovati vegetali e l'introduzione della nozione di <<canone adeguato>> per retribuire l'uso della licenza; così come del pari è manchevole la condizione della concessione della licenza alla prova del fatto che colui che la richiede si è rivolto invano al titolare del brevetto o della privativa sui trovati vegetali per conseguire una licenza contrattuale.

La direttiva, come già si è avuto modo di precisare, ha delineato una disciplina più specifica rispetto a quella interna dimostratasi essere non comprensiva delle ipotesi di brevettabilità aventi ad oggetto un così particolare oggetto, e conseguentemente della differente impostazione adottata dalla tutela interna rispetto a quella comunitaria.

Anche il riferimento alla legge n. 40/2004, la cui approvazione è successiva alla data di scadenza dell'adempimento per il recepimento della direttiva²², richiamata in sede di controricorso dall'Italia, e che *de facto* è l'unica legge a fornire una disciplina specifica della materia, non fa altro che confermare l'assunto.

Una mera constatazione può essere chiarificatrice a riguardo e condurre a rilevare che la disciplina così come stabilita dalla legge interna, è alquanto restrittiva e che d'altra parte le motivazioni addotte dal governo italiano nel corso del presente giudizio, ovvero i riferimenti normativi già esistenti in materia, potrebbero essere intesi non nel senso di prevedere altre ipotesi di brevettabilità, quindi la materia del diritto di brevetto *tout court* applicata alle biotecnologie, ma nel senso che, non contemplando altre ipotesi al di fuori di quelle espressamente previste dalla

²¹ Così nelle controdeduzioni, il Governo italiano.

²² Il termine fissato per il recepimento della direttiva 98/44/CE è scaduto il 30 luglio 2000, scadenzato dalla lettera di messa in mora della Commissione europea del 30 novembre 2000. Il disegno di legge A.S. n. 1745 "Delega al Governo in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche", ancora in corso di approvazione, delega il Governo all'adozione di un decreto legislativo per il recepimento della citata direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, fa riferimento anche alla sentenza della Corte di giustizia delle Comunità europee del 9 ottobre 2001.

richiamata normativa sui brevetti, non si sia proprio prevista la possibilità di concedere brevetti per “materiale di origine umana”.

Ciò è tanto più vero se si considera che, d'altra parte, l'Italia, nel giudizio per la legittimità della direttiva n. 44/98/CE²³, aveva sostenuto l'illegittimità della stessa in quanto lesiva della dignità umana, prevedendo la possibilità di brevettare *elementi isolati del corpo umano*, e pertanto non si ravvede come, senza alcuna modifica sostanziale dell'impianto normativo che disciplina la materia brevettuale²⁴, ora, invece, lo stesso sistema normativo sia diventato “conforme” alla direttiva *de qua*, in quanto ne realizzerebbe addirittura l'attuazione.

Ne consegue una palese “contraddizione di sistema”, in cui la legislazione interna, almeno quella richiamata, si pone sino ad ora, visto l'esito referendario, sospinto da un rinnovato neoconfessionalismo, come non modificabile e quindi se pur contemplante i divieti sanciti dalla normazione europea, carente nello stesso tempo delle ipotesi di brevettabilità previste dalla direttiva.

²³ Nella causa C-377/98, l'Italia essendo tra i Paesi che escludono la brevettabilità del vivente, era intervenuta, *ad adiuvandum* il 27 luglio 1999, a sostegno della posizione espressa dai Paesi Bassi nel ricorso da questi presentato (il 19 ottobre 1998 presso la Cancelleria della Corte), nel quale si chiedeva in forza dell'articolo 173 del Trattato CE (divenuto in seguito a modifica, art. 230 CE), l'annullamento della direttiva. Il ricorso sosteneva che un'armonizzazione delle legislazioni dei vari Stati membri in materia non fosse necessaria e non potesse essere assicurata da una direttiva. Si osservava, inoltre (nel quinto motivo di ricorso), che la disciplina comunitaria in esame, permettendo la brevettabilità di elementi isolati del corpo umano vivente, di conseguenza, violasse il diritto fondamentale alla dignità e all'integrità della persona.

²⁴ Il governo italiano fa riferimento, nel controricorso, solo al regio decreto 1127/39 che esisteva al momento della proposizione del ricorso per illegittimità.