

RIVISTA DI DIRITTO AGRARIO

Anno XCI Fasc. 1 - 2012

Giuseppe Morgese

**LA RECENTE GIURISPRUDENZA
DELLA CORTE DI GIUSTIZIA
DELL'UNIONE EUROPEA SULLA
PROTEZIONE GIURIDICA DELLE
INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE:
LE PRONUNZIE MONSANTO
TECHNOLOGY E BRÜSTLE**

Estratto



Milano • Giuffrè Editore

GIUSEPPE MORGESE

LA RECENTE GIURISPRUDENZA DELLA CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA SULLA PROTEZIONE GIURIDICA DELLE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE: LE PRONUNZIE *MONSANTO TECHNOLOGY* E *BRÜSTLE* (*)

SOMMARIO: 1. Introduzione. — 2. Cenni alla direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche. — 3. La tutela brevettuale delle sequenze e sequenze parziali di DNA. — 4. (*Segue*): la pronunzia *Monsanto Technology* del luglio 2010. — 5. La brevettabilità delle invenzioni relative alle cellule staminali embrionali umane. — 6. (*Segue*): la pronunzia *Brüstle* dell'ottobre 2011.

1. Due pronunzie della Corte di giustizia dell'Unione europea hanno precisato alcune disposizioni della direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (1), a distanza di quasi dieci anni dalla nota decisione relativa alla sua legittimità (2).

(*) Questo studio è destinato a essere pubblicato anche nel *Liber Amicorum* Prof. Augusto Sinagra.

(1) Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, *GUC* L 213, 30 luglio 1998, p. 13 ss.

(2) Sentenza del 9 ottobre 2001, causa C-377/98, *Regno dei Paesi Bassi c. Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea*, *Raccolta*, p. I-7079. In argomento si rinvia al nostra nota in *Giurisprudenza italiana, Recentissime dalle Corti europee*, n. 11, novembre 2001; nonché a CAMPIGLIO, *Brevetti biotecnologici: da Lussemburgo a Strasburgo?*, in *Diritto del commercio internazionale*, 2002, p. 187 ss.; MOORE, *Challenge to the Biotechnology Directive*, in *European Intellectual Property Review*, 2002, p. 149 ss.; VAN EECKHOUTTE, *Biotechnological Inventions Case*, in *Columbia Journal of European Law*, 2002, p. 509 ss.; e ROSSI DAL POZZO, *Biotechnologie, contenzioso comunitario e norme italiane*, in *Contratto e Impresa / Europa*, 2003, p. 280 ss. La Corte ha avuto modo di pronunziarsi anche in merito ad alcune delle procedure di infrazione avviate dalla Commissione avverso gli Stati membri per mancata attuazione della direttiva 98/44 nel termine: v. le sentenze del 1° luglio 2004, causa C-448/03, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica francese*, non pubblicata in *Raccolta*; del 9 settembre 2004, causa C-450/03, *Commissione delle Comunità europee c. Granducato di Lussemburgo*, e causa C-454/03, *Commissione delle Comunità europee c. Regno del Belgio*, non pubblicate in *Raccolta*; del 16 giugno 2005, causa C-456/03, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica italiana*, *Raccolta*, p. I-5335 ss.; del 28 ottobre 2004, causa C-4/04, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica d'Austria*, e causa

Nella sentenza *Monsanto Technology* (3), la Corte ha affermato che la protezione concessa a un brevetto relativo a una sequenza di DNA non ha carattere assoluto ma relativo: pertanto, detta protezione si estende al prodotto che la incorpora solo se e nella misura in cui la sequenza continui a svolgervi effettivamente la sua funzione. Nella decisione *Brüstle* (4), invece, è stata sottolineata la non-brevettabilità di prodotti e procedimenti comportanti il prelievo di cellule staminali ricavate da embrioni umani, qualora ciò implichi la distruzione di questi ultimi.

Con il termine “biotecnologie” si è soliti indicare, in senso ampio, tutte quelle tecnologie che utilizzano organismi viventi per produrre quantità commerciali di prodotti utili, per migliorare talune caratteristiche di piante e animali o per svolgere interventi terapeutici su esseri umani o animali. In tale nozione vengono ricomprese sia le biotecnologie “tradizionali” sia quelle “moderne”. Nelle prime, l’intervento umano si limita a favorire e indirizzare (mediante le tecniche dell’incrocio, della selezione, della lievitazione, della fermentazione, ecc.) l’operare delle forze della natura. Nelle seconde, invece, si interviene sulle componenti sub-cellulari degli organismi, in specie attraverso la tecnica del “DNA ricombinante”. Quest’ultima consiste nell’introduzione di un tratto di DNA di un organismo nel DNA di un altro organismo, di modo che, all’esito

C-5/04, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica federale di Germania*, non pubblicate in *Raccolta*.

(3) Sentenza del 6 luglio 2010, causa C-428/08, *Monsanto Technology LLC c. Cefetra BV e al.*, *Raccolta*, p. I-6765 ss. Per un commento v. CARPENTER, *Seeds of Doubt: The European Court of Justice’s Decision in Monsanto v. Cefetra and the Effect on European Biotechnology Patent Law*, in *The International Lawyer*, 2010, p. 1189 ss.; LAMPING, *Purpose-Bound Patent Protection for Genes*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2010, p. 445 ss.; MORGESE, *I brevetti sulle sequenze genetiche. La sentenza Monsanto*, in *Sud in Europa*, settembre 2010, p. 19 ss. (reperibile anche *online*); KRAUSS, TAKENAKA, *A Special Rule for Compound Protection for DNA-sequences - Impact of the ECJ “Monsanto” decision on Patent Practice*, in *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, 2011, p. 189 ss.; e MOHAN-RAM, PEET, VLAEMMINCK, *Biotech Patent Infringement in Europe: The “Functionality” Gatekeeper*, in *The John Marshall Review of Intellectual Property Law*, 2011, p. 540 ss.

(4) Sentenza del 18 ottobre 2011, causa C-34/10, *Oliver Brüstle c. Greenpeace eV*, non ancora pubblicata in *Raccolta*. Per un primo commento v. KOCH, BAUM, TROUNSON, *European Court Ruling on Embryonic Stem Cells: Ripple Effects*, in *Cell Stem Cell*, 2011, p. 499 s.; LAWFORDDAVIES, DENOON, *Brüstle Decision Is Unhelpful, but Not Catastrophic*, *ivi*, p. 500 s.; TRILLER VRTOVEC, SCOTT, *The European Court of Justice Ruling in Brüstle v. Greenpeace: The Impacts on Patenting of Human Induced Pluripotent Stem Cells in Europe*, *ivi*, p. 502 s.; WILMUT, *Consternation and Confusion following EU Patent Judgment*, *ivi*, p. 498 s.; BONADIO, *Stem Cells Industry and Beyond: What is the Aftermath of Brüstle?*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2012, p. 93 ss.; e SATTTLER DE SOUSA E BRITO, *Biopatenting: “Angst” v. European Harmonization - The ECJ Decision on Stem Cell Patents*, *ivi*, 2012, p. 130 ss.

del procedimento tecnico, si abbia un organismo diverso da quello di partenza (5).

Non v'è dubbio che quella delle biotecnologie sia ormai una delle questioni più "sensibili" dal punto di vista non solo giuridico ma anche politico, e che il livello di protezione accordato dai diversi sistemi giuridici nazionali (e sovranazionali) alle invenzioni concernenti il materiale vivente svolga un ruolo sempre maggiore nelle decisioni di investimento e di trasferimento di tecnologia da parte delle imprese anche multinazionali. A causa della loro importanza economica, infatti, da anni è in atto una serrata concorrenza tra ordinamenti non solo per agevolare l'accesso alle risorse di base (organismi, microorganismi, sequenze di DNA) ma anche con riferimento alla tutela dei risultati delle attività di ricerca e sviluppo delle imprese operanti nel settore (6).

Soprattutto in Europa, lo sviluppo delle tecniche di modificazione genetica degli organismi viventi è stato accompagnato da un acceso dibattito di carattere etico, economico e ambientale. Nei suoi termini essenziali, tale dibattito ha visto (e vede tuttora), da un lato, coloro che sostengono in maniera entusiasta — talvolta acritica — la ricerca biotecnologica come mezzo per risolvere, in specie, i problemi alimentari e sanitari mondiali; dall'altro lato, coloro che respingono in maniera assoluta qualunque beneficio derivante da tale ricerca, timorosi dell'impatto negativo delle biotecnologie sull'ambiente, sulla salute e sulla qualità dei cibi (7). Ma rilevano

(5) Per approfondimenti v. ZILINSKAS, *Recombinant DNA Research and the International System*, in *Southern California Law Review*, 1978, p. 1483 ss.; GHIDINI, HASSAN, *Biotecnologie e brevetti*, in *Contratto e Impresa*, 1989, p. 1136 ss.; e TENCHINI, *Biotecnologie: aspetti genetico-biologici*, in BOSCHIERO (a cura di), *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Torino, 2006, p. 327 ss.

(6) V. per tutti DI CATALDO, *Biotecnologie e diritto. Verso un nuovo diritto, e verso un nuovo diritto dei brevetti*, in AA.VV., *Studi di diritto industriale in onore di Adriano Vanzetti*, Milano, 2004, p. 443 ss.; ID., *Biotecnologie e brevetti: un complesso di regole già pronto o un sistema da inventare?*, in BOSCHIERO (a cura di), *Bioetica e biotecnologie*, cit., p. 311 ss.; LEONINI, *Il ruolo del brevetto nella ricerca biotecnologica*, in AA.VV., *Studi Vanzetti*, cit., p. 811 ss.; CAFORIO, *I trovati biotecnologici tra i principi etico-giuridici e il codice di proprietà industriale*, Torino, 2006; CHIAVEGATTI, ZECCA, *Considerazioni introduttive in materia di brevettabilità*, in BOSCHIERO (a cura di), *Bioetica e biotecnologie*, cit., p. 189 ss.

(7) Per approfondimenti si rinvia — oltre agli autori variamente citati *supra* — a DI CATALDO, *Biotecnologie e diritto*, cit., p. 457 ss.; TANCREDI, *Genetica umana ed altre biotecnologie nel diritto comunitario ed europeo*, in BOSCHIERO (a cura di), *Ordine internazionale e valori etici*, Napoli, 2004, p. 381 ss.; BOSCHIERO, *Le biotecnologie tra etica e principi generali del diritto internazionale*, in BOSCHIERO (a cura di), *Bioetica e biotecnologie*, cit., p. 3 ss.; MARINI, *Il diritto internazionale e comunitario della bioetica*, Torino, 2006; e ID., *La bioetica nel diritto internazionale e comunitario tredici anni dopo Oviedo*, in PANELLA, SPATAFORA (a cura di), *Studi in onore di Claudio Zanghì*, Torino, 2011, vol. IV, p. 463 ss.

anche i delicati aspetti relativi all'equa condivisione delle risorse biologiche e genetiche nonché alla tutela della diversità biologica e del *traditional knowledge* (8).

Il dibattito si è riverberato anche sulla questione strettamente brevettuale (9). Da quest'ultimo punto di vista, i Paesi europei hanno registrato un significativo ritardo nei confronti degli Stati Uniti che, a partire dalla sentenza della Corte suprema nel caso *Diamond v. Chakrabarty* del 1980, hanno riconosciuto la possibilità di brevettare i microrganismi creati attraverso un procedimento tecnico, dunque con l'intervento dell'uomo (10). Questo ritardo (11) è stato colmato in primo luogo attraverso l'interpretazione della Convenzione di Monaco del 1973 sul brevetto europeo (CBE),

(8) Cfr. DISTEFANO, *Accesso alle risorse fitogenetiche e tutela della proprietà intellettuale*, in BOSCHIERO (a cura di), *Bioetica e biotecnologie*, cit., p. 283 ss.; DREXL, *La brevettabilità delle biotecnologie*, in SCISO (a cura di), *L'OMC 1995-2005. Bilanci e prospettive*, Roma, 2006, p. 37 ss.; FRANCONI, *International Law for Biotechnology: Basic Principles*, in FRANCONI, SCOVAZZI (a cura di), *Biotechnology and International Law*, Oxford-Portland, Oregon, 2006, p. 3 ss.; VEZZANI, *Normative brevettuali e accesso alle risorse biologiche e genetiche: ripartizione giusta ed equa dei vantaggi o 'biorazza'?*, in BOSCHIERO (a cura di), *Bioetica e biotecnologie*, cit., p. 261 ss.; e DI BLASE, *I diritti di proprietà intellettuale applicabili alla cultura indigena e tradizionale*, in *Comunicazioni e Studi*, 2007, p. 511 ss.

(9) Come d'altro canto testimonia il travagliato iter di approvazione della direttiva 98/44 e il suo difficile recepimento in alcuni Stati membri, la qual cosa ha indotto la Commissione ad avviare le menzionate procedure di infrazione (v. *supra* in nota 2). Per quanto riguarda la (tormentata) attuazione della direttiva 98/44 in Italia, disposta con legge 22 febbraio 2006, n. 78, Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 3, recante attuazione della direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, GURI n. 58, 10 marzo 2006, cfr. MARCHISIO, *L'attuazione in Italia della direttiva sulla brevettabilità delle biotecnologie*, in BOSCHIERO (a cura di), *Ordine internazionale*, cit., p. 437 ss.; MARCHISIO, *Riflessioni sull'attuazione in Italia della direttiva 98/44/CE*, in DELLA FINA (a cura di), *Discipline giuridiche dell'ingegneria genetica*, Milano, 2008, p. 89 ss.; NURRA, *Il recepimento della direttiva comunitaria 98/44/CE sulla protezione legale delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e Impresa / Europa*, 2006, p. 609 ss.; CAFORIO, *op. cit.*, p. 237 ss.; ALBERTINI, *L'invenzione biotecnologica: requisiti di brevettabilità ed estensione della protezione*, in *Contratto e Impresa*, 2007, p. 1059 ss.; e DI CATALDO (a cura di), *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche. Commentario alla legge 22 febbraio 2006, n. 78*, in *Le nuove leggi civili commentate*, 2008, p. 353 ss.

(10) Per quanto riguarda la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche negli Stati Uniti, e per un confronto tra la normativa USA e quella UE, v. DUNLEAVY, VINNOLA, *A Comparative Review of the Patenting of Biotechnological Inventions in the United States and Europe*, in *The Journal of World Intellectual Property*, 2000, p. 65 ss.; SCHMIEDER, *Scope of Biotechnology Inventions in the United States and in Europe - Compulsory Licensing, Experimental Use and Arbitration: A Study of Patentability of DNA-Related Inventions with Special Emphasis on the Establishment of an Arbitration Based Compulsory Licensing System*, in *Santa Clara Computer & High Technology Law Journal*, 2004, p. 163 ss.; e ÖZDEMİR, *Patenting Biotechnological Inventions in Europe and the Us*, in *Ankara Bar Review*, 2009, p. 40 ss.

(11) Che non riguardava tuttavia alcuni Paesi come il Regno Unito: cfr. KERN, *Patentability of Biotechnological Inventions in the United Kingdom: The House of Lords Charts the Course*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 1998, p. 247 ss.

cui aderiscono gli Stati dell'UE (12), e poi con l'entrata in vigore della direttiva 98/44.

Questo atto, adottato dopo una fase preparatoria quasi decennale (13), ha dettato alcune regole comuni a tutti gli Stati membri dell'UE con riguardo alla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (14). La sua

(12) La CBE ha introdotto una procedura di esame unitaria e centralizzata per la concessione del "brevetto europeo". Quest'ultimo, una volta rilasciato, altro non è che un insieme di brevetti nazionali degli Stati contraenti la CBE. In sostanza, tale brevetto europeo conferisce al suo titolare gli stessi diritti che gli verrebbero conferiti se venissero richiesti e concessi tutti i diversi brevetti nazionali degli Stati parte della Convenzione. L'organo preposto all'esame e alla concessione del brevetto europeo è l'Ufficio europeo dei brevetti (UEB), con sede a Monaco. Con riferimento alle invenzioni biotecnologiche, l'art. 53 CBE dispone il divieto di brevettazione delle varietà vegetali — già tutelate dalla privativa *sui generis* della Convenzione UPOV (firmata a Parigi il 2 dicembre 1961 e modificata nel 1972, nel 1978 e nel 1991) — e delle razze animali, prevedendo al contrario la regola della brevettabilità per «[i] procedimenti microbiologici e [i] prodotti ottenuti mediante questi procedimenti». Inoltre, poco dopo l'approvazione della direttiva 98/44 (e prima della sua entrata in vigore), il Consiglio di amministrazione dell'UEB ha modificato il regolamento di attuazione della CBE introducendo un nuovo capitolo — il V, nella versione del 2011 — intitolato "invenzioni biotecnologiche» (regole da 26 a 34) e largamente ispirato alla direttiva. Sulla CBE, sulla prassi dell'EPO e sulle modifiche appena ricordate v. SCHATZ, *Patentability of Genetic Engineering Inventions in European Patent Office Practice*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 1998, p. 2 ss.; SENA, *L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Rivista di diritto industriale*, 2000, I, p. 65 ss.; GALLI, *Le invenzioni biotecnologiche e gli organismi geneticamente modificati*, in GALLI (a cura di), *Le nuove frontiere del diritto dei brevetti*, Torino, 2003, p. 9 ss., in specie p. 10 ss.; RICOLFI, *La brevettazione delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati*, in *Rivista di diritto industriale*, 2003, I, p. 5 ss., in specie p. 13 ss. e 19 s.; e SCHERTENLEIB, *The Patentability and Protection of Living Organism in the European Union*, in *European Intellectual Property Review*, 2004, p. 203 ss.

(13) V. per tutti SCALISE, NUGENT, *Patenting Living Matter in the European Community: Diriment of the Draft Directive*, in *Fordham International Law Journal*, 1992-1993, p. 990 ss.; NOTT, *The Proposed EC Directive on Biotechnological Inventions*, in *European Intellectual Property Review*, 1994, p. 191 ss.; e ID., *The Biotech Directive: Does Europe Need a New Draft?*, *ivi*, 1995, p. 563 ss.

(14) Per un generale commento della direttiva 98/44 si rinvia a NOTT, "You Did It!": *The European Biotechnology Directive At Last*, in *European Intellectual Property Review*, 1998, p. 347 ss.; CAMPIGLIO, *I brevetti biotecnologici nel diritto comunitario*, in *Diritto del commercio internazionale*, 1999, p. 849 ss.; DI CATALDO, *La brevettabilità delle biotecnologie: novità, attività inventiva, industrialità*, in *Rivista di diritto industriale*, 1999, I, p. 177 ss.; GUIDETTI, *La Direttiva 98/44/CE sulle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e Impresa / Europa*, 1999, p. 482 ss.; RAMBELLI, *La direttiva europea sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche*, *ivi*, p. 492 ss.; SENA, *Directive on Biotechnological Inventions: Patentability of Discoveries*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 1999, p. 731 ss.; ID, *L'importanza*, cit., *passim*; PIZZOFRERATO, *La tutela brevettuale delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e Impresa*, 2000, p. 1231 ss.; BARZANTI, *La direttiva europea in materia di biotecnologia*, in VOLPI (a cura di), *Le biotecnologie: certezze e interrogativi*, Bologna, 2001, p. 75 ss.; GOLD, GALLOCHAT, *The European Biotech Directive: Past as Prologue*, in *European Law Journal*, 2001, p. 331 ss.; GALLI, *op. cit.*, *passim*; RICOLFI, *op. cit.*, *passim*; SCUFFI, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche: dalla Convenzione di Monaco*

predisposizione ci pare d'altro canto indice della più generale attenzione dell'Unione alla regolamentazione, talvolta minima, talvolta esaustiva, delle problematiche concernenti l'ingegneria genetica (15).

2. La direttiva non crea un autonomo diritto brevettuale per le invenzioni biotecnologiche, limitandosi ad aggiungere regole speciali alle regole generali (16) seppur nel rispetto degli obblighi internazionali degli Stati membri (17).

In sintesi, dopo aver fornito all'art. 2 le definizioni rilevanti (18), l'atto

sul brevetto europeo al disegno di legge delega italiano per il recepimento della direttiva 98/44/CE, in Contratto e Impresa / Europa, 2003, p. 296 ss. (anche per un confronto con la prassi dell'UEB); e MARINI, Il diritto, cit., p. 169 ss.

(15) Ciò è ricavabile anche dalla disciplina relativa agli organismi geneticamente modificati (OGM). In generale v. NASCIBENE, *Biotecnologie, principi di diritto comunitario e giurisprudenza della Corte di giustizia*, in *Contratto e Impresa / Europa*, 2003, p. 266 ss.

(16) Per il *considerando* n. 8, «(...) il diritto nazionale in materia di brevetti rimane il riferimento fondamentale per la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, ma (...) deve essere adeguato o completato su taluni punti specifici, in conseguenza dei nuovi ritrovati tecnologici che utilizzano materiali biologici e che possiedono comunque i requisiti di brevettabilità». L'art. 1, par. 1 ricorda che «[g]li Stati membri proteggono le invenzioni biotecnologiche tramite il diritto nazionale dei brevetti. Essi, se necessario, adeguano il loro diritto nazionale dei brevetti per tener conto delle disposizioni della presente direttiva». Secondo MARCHISIO, *Riflessioni sull'attuazione*, cit., p. 99, sarebbe stato invece opportuno predisporre una legislazione che coprisse tutta la materia. Per altro verso, la Corte di giustizia ha sottolineato che la disciplina della direttiva, benché limitata a una parte della materia brevettuale, per quella parte è esaustiva e osta a norme nazionali divergenti (sentenza *Monsanto Technology*, punti 51-63). Se ne ricava come la disciplina brevettuale nazionale possa regolare autonomamente solo le questioni non disciplinate in quell'atto.

(17) Ai sensi dell'art. 1, par. 2, «[l]a presente direttiva non pregiudica gli obblighi degli Stati membri derivanti da accordi internazionali, in particolare dall'Accordo TRIPS e dalla Convenzione sulla diversità biologica». L'Accordo TRIPS (Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio) rappresenta uno degli accordi che fanno parte dell'OMC: in argomento MORGESE, *L'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS)*, Bari, 2009. La Convenzione sulla diversità biologica (CDB) è stata invece firmata a Rio de Janeiro nel 1992, e si pone come obiettivi la tutela della diversità biologica (o "biodiversità"), l'utilizzazione durevole dei suoi elementi e l'equa ripartizione dei vantaggi derivanti dallo sfruttamento delle risorse genetiche. Ma la precisazione dell'art. 1, par. 2 opera anche nei confronti di altri strumenti non espressamente richiamati, quali ad es. la già ricordata CBE e la Convenzione di Oviedo per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina del 1997 (che viene espressamente menzionata nella legge n. 78/2006 di attuazione della direttiva 98/44).

(18) Per "materiale biologico" si intende «un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico» (par. 1, lett. *a*). Il procedimento "microbiologico" è invece «qualsiasi procedimento nel quale si utilizzi un materiale microbiologico, che comporta un intervento su materiale microbiologico, o che produce un materiale microbiologico» (par. 1, lett. *b*). Dal canto suo, il procedimento "essenzialmente biologico" è tale «quando consiste integralmente in fenomeni naturali quali

in questione dispone la brevettabilità delle «invenzioni nuove che comportino un'attività inventiva e siano suscettibili di applicazione industriale, anche se hanno ad oggetto un prodotto consistente in materiale biologico o che lo contiene, o un procedimento attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico» (art. 3, par. 1).

Così disponendo, la direttiva adatta la tradizionale distinzione tra scoperte e invenzioni alla specifica materia biotecnologica (19). L'art. 3, par. 2 specifica infatti che «[u]n materiale biologico che viene isolato dal suo ambiente naturale o viene prodotto tramite un procedimento tecnico può essere oggetto di invenzione, anche se preesisteva allo stato naturale». Ciò significa che, nel campo biotecnologico, le “scoperte” (non brevettabili) sono quelle che rivestono un carattere solo teorico, in cui cioè non si verifica alcuna attività umana; al contrario, è considerato “invenzione” (brevettabile) qualunque ritrovato che, con l'intervento dell'uomo, sia in grado di dare una soluzione originale a un problema preesistente, anche se il medesimo trovato è già presente in natura.

Ciò detto, sono ritenute brevettabili le invenzioni relative a piante e animali purché «l'eseguibilità tecnica dell'invenzione non [sia] limitata ad una determinata varietà vegetale o razza animale» (art. 4, par. 2) (20); quelle aventi a oggetto «un procedimento microbiologico o altri procedimenti tecnici ovvero un prodotto ottenuto direttamente attraverso siffatti procedimenti» (art. 4, par. 3); nonché quelle relative a «[u]n elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, (...) anche se

l'incrocio o la selezione» (par. 2: in altri termini, sono quei procedimenti che consistono sostanzialmente in fenomeni naturali anche quando sono accompagnati dall'intervento dell'uomo). Secondo il par. 3, infine, la nozione di varietà vegetale, qui sinteticamente richiamata, è ricavabile dall'art. 5 del regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, del 27 luglio 1994, concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali, *GUCÉ* L 227, 1 settembre 1994, p. 1 ss.

(19) La *scoperta* attiene a tutte le realtà presenti in natura ma fino a quel momento non conosciute, mentre l'*invenzione* è la soluzione nuova e originale a un problema tecnico. Nel campo della meccanica (dove si è sviluppata), questa distinzione ha storicamente permesso di distinguere tra le invenzioni brevettabili e le scoperte non brevettabili. In altri settori, la regola necessita invece di adattamenti. Nel settore biotecnologico, in particolare, ci si trova in presenza di materiale biologico, per definizione esistente in natura, e quindi la tradizionale distinzione — qualora non adattata — escluderebbe in ogni caso la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche.

(20) In altri termini, piante e animali sono brevettabili solo qualora l'invenzione biotecnologica (tramite introduzione di sequenze genetiche provenienti da altro organismo o create *ad hoc*) non sia limitata a una specifica razza o varietà ma abbia carattere trasversale a più raggruppamenti tassonomici: di qui il procedimento noto come «eseguibilità tecnica trasversale».

la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale» (art. 5, par. 2) (21).

Sono invece escluse dalla brevettabilità le varietà vegetali e le razze animali (art. 4, par. 1, lett. a) (22); i procedimenti “essenzialmente biologici” di produzione di vegetali o animali (art. 4, par. 1, lett. b); e «[i]l 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» (art. 5, par. 1) (23).

La direttiva stabilisce anche il divieto di brevettare le invenzioni il cui sfruttamento è contrario all’ordine pubblico o al buon costume (art. 6, par. 1) (24). Il successivo par. 2, con elencazione meramente esemplificati-

(21) L’intervento tecnico su un elemento del corpo umano lo trasforma da scoperta a invenzione, rendendolo brevettabile. Così i *considerando* n. 20 («un’invenzione relativa ad un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, tramite un procedimento tecnico, e utilizzabile a fini industriali, non è esclusa dalla brevettabilità, anche se la struttura dell’elemento è identica a quella di un elemento naturale, fermo restando che i diritti attribuiti dal brevetto non si estendono al corpo umano e ai suoi elementi nel loro ambiente naturale») e n. 21 («tale elemento (...) non è escluso dalla brevettabilità perché, ad esempio, è il risultato di procedimenti tecnici che l’hanno identificato, purificato, caratterizzato e moltiplicato al di fuori del corpo umano, procedimenti tecnici che soltanto l’uomo è capace di mettere in atto e che la natura di per sé stessa non è in grado di compiere»).

(22) Alle varietà vegetali si applica in specie la tutela *sui generis* fornita dal citato regolamento 2100/94. Tuttavia, se l’invenzione riguardante la varietà vegetale o la razza animale ha carattere trasversale a più raggruppamenti tassonomici, essa rientra nel novero di quelle brevettabili.

(23) La questione della brevettabilità del corpo umano è quella che ha sollevato i maggiori problemi di carattere etico nella predisposizione della direttiva 98/44. La prima proposta della Commissione, COM(92)589 def., del 16 dicembre 1992 (peraltro già modificata rispetto alla precedente COM(88)496 def., del 20 ottobre 1988), era stata infatti respinta dal Parlamento europeo nel 1995 anche a causa della mancanza di riferimenti espressi a un divieto in materia. La Commissione ha provveduto nella seconda proposta COM(95)661 def., del 25 gennaio 1996. La regola stabilita dall’art. 5, par. 1 è dunque quella del divieto di brevettabilità del corpo umano e della mera scoperta di uno dei suoi elementi. Così peraltro si esprime il *considerando* n. 16: «il diritto dei brevetti dev’essere esercitato nel rispetto dei principi fondamentali che garantiscono la dignità e l’integrità dell’uomo; (...) occorre ribadire il principio secondo cui il corpo umano, in ogni stadio della sua costituzione e del suo sviluppo, comprese le cellule germinali, la semplice scoperta di uno dei suoi elementi o di uno dei suoi prodotti, nonché la sequenza o sequenza parziale di un gene umano, non sono brevettabili (...)». In argomento BONFANTI, *La brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche legate al corpo umano e la tutela dei diritti fondamentali dell’uomo*, in BOSCHIERO (a cura di), *Bioetica e biotecnologie*, cit., p. 199 ss.

(24) Per approfondimenti v. RICOLFI, *op. cit.*, pp. 31-36; e più di recente, con riferimento alla CBE, BONFANTI, *Environmental Risk in Biotech Patent Disputes: Which Role for Ordre Public before the European Patent Office?*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2012, p. 47 ss. Secondo l’art. 6, par. 1, secondo periodo, «lo sfruttamento di un’invenzione non può di per sé essere considerato contrario all’ordine pubblico o al buon costume per il solo fatto che è vietato da una disposizione legislativa o regolamentare»: per una critica a tale precisazione cfr. CAMPIGLIO, *I brevetti biotecnologici*, cit., p. 894 s. Nelle conclusioni del 10

va, considera non brevettabili i procedimenti di clonazione dell'essere umano (lett. *a*); i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano (lett. *b*); le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali (lett. *c*); e 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 procedimenti (lett. *d*).

L'estensione della tutela fornita dal brevetto biotecnologico, una volta ottenuto, trova disciplina negli articoli da 8 a 11. Anzitutto, la protezione brevettuale del prodotto biotecnologico include il materiale biologico brevettato e tutti gli altri materiali biologici che derivano da quello brevettato (art. 8, par. 1) (25). A sua volta, la tutela di un procedimento biotecnologico comprende il procedimento biotecnologico brevettato, il materiale biologico ottenuto "direttamente" dal procedimento brevettato e tutti gli altri materiali biologici che derivano da quello ottenuto "direttamente" dal procedimento brevettato (art. 8, par. 2) (26). Infine, la protezione del brevetto biotecnologico di prodotto relativo a un'informazione genetica si estende al prodotto contenente una (o consistente in una) sequenza o sequenza parziale di DNA (27) nonché a tutti i materiali nel quale il suddetto prodotto è a sua volta incorporato (28), a patto che l'informazione genetica brevettata vi sia contenuta e svolga attualmente la sua funzione (art. 9) (29).

In presenza del quadro normativo appena sommariamente delineato, due questioni risultano di particolare interesse, come risulta in specie da al-

marzo 2011, causa C-34/10, *Brüstle*, non ancora pubblicate in *Raccolta*, punto 90, l'Avvocato generale ha ricordato che la nozione di ordine pubblico deve essere intesa alla luce delle regole stabilite dalla direttiva 98/44: in specie, ciò che viene autorizzato dalla direttiva non può essere vietato dal diritto nazionale. D'altro canto, è vero anche il contrario, perché le ipotesi di esclusione di cui all'art. 6, par. 2 non possono essere disattese a livello nazionale (da ultimo, sentenza *Brüstle*, punto 29).

(25) Ma solo se tale derivazione sia avvenuta mediante riproduzione o moltiplicazione identica o differenziata e i materiali biologici "derivati" siano dotati delle stesse proprietà di quello originariamente brevettato.

(26) Anche in questo caso, solo se la derivazione avvenga mediante riproduzione o moltiplicazione identica o differenziata del materiale biologico ottenuto direttamente dal procedimento brevettato e i materiali biologici "derivati" siano dotati delle stesse proprietà di quello ottenuto direttamente dal procedimento brevettato.

(27) Purché, non si tratti della "mera" scoperta di una sequenza o sequenza parziale di DNA del corpo umano.

(28) Nell'intesa che non si tratti del corpo umano.

(29) A queste regole vengono previsti limiti che riguardano la mancata tutela dei prodotti ottenuti per riproduzione o moltiplicazione da quello brevettato, se ciò è necessaria conseguenza dell'utilizzazione per cui il materiale biologico è stato commercializzato (art. 10); nonché gli specifici "privilegi" dell'agricoltore e dell'allevatore (art. 11).

cuni documenti della Commissione (30) e in una risoluzione del Parlamento europeo del 2005 (31). La prima riguarda l'individuazione del preciso ambito di tutela dei brevetti aventi a oggetto sequenze o sequenze parziali di DNA; la seconda attiene invece alla possibilità o meno di brevettare invenzioni concernenti le cellule staminali ricavate da embrioni umani.

3. Con riguardo alla prima questione, si ricorda sommariamente che il DNA (acido deossiribonucleico) è la molecola portatrice dell'informazione genetica utilizzata per la sintesi delle proteine (o polipeptidi), a loro volta formate da amminoacidi (32).

La struttura a doppia elica del DNA racchiude quattro basi: adenina, timina, citosina e guanina. La disposizione in sequenza di queste quattro basi costituisce la vera e propria informazione genetica, che ne permette la traduzione in amminoacidi e la conseguente sintesi proteica. In presenza della stessa struttura a doppia elica e delle medesime quattro basi del DNA in tutti gli esseri viventi, la variabilità e diversa complessità di questi ultimi viene assicurata, dunque, dalla differente disposizione delle basi in ogni singolo filamento di DNA.

All'interno di quest'ultimo è possibile individuare le vere e proprie "sequenze di DNA" o "geni", tratti ben distinti dell'intero filamento, ciascuno caratterizzato da una precisa disposizione delle quattro basi, che codificano per una specifica proteina. In altri termini, esiste una relazione univoca tra un determinato gene e una specifica catena di amminoacidi che presiede alla sintesi di una proteina, di modo che conoscendo il primo è possibile preparare la seconda. Vi sono poi le "sequenze parziali di geni", linee di DNA non complete come le *expressed sequence tags* (ESTs), utilizzati come *markers* per individuare il gene sottostante di cui non si conosce la funzione, e i *single nucleotide polymorphism* (SNPs) che, introdotti in altri

(30) Ci si riferisce alla prima e soprattutto alla seconda relazione della Commissione sugli sviluppi e le implicazioni del diritto dei brevetti nel campo della biotecnologia e dell'ingegneria genetica: v. i documenti COM(2002)545 def., del 7 ottobre 2002, e COM(2005)312 def., del 14 luglio 2005.

(31) V. la risoluzione del Parlamento europeo del 26 ottobre 2005 sui brevetti relativi alle invenzioni biotecnologiche, P6_TA(2005)0407, *GUCE* C 272 E, 9 novembre 2006, p. 440 ss.

(32) In specie, le proteine sono grandi molecole costituite da catene di molecole più semplici, appunto gli amminoacidi, unite attraverso il c.d. legame peptidico. Solo 20 degli oltre 500 amminoacidi presenti in natura concorrono alla c.d. "sintesi proteica", cioè alla creazione delle proteine: è possibile ottenere un numero infinito di proteine a seconda del tipo, del numero e dell'ordine di sequenza con cui vengono legati i diversi amminoacidi.

geni, permettono a questi ultimi di codificare per proteine con proprietà diverse da quelle già esistenti (33).

La decodificazione delle sequenze o sequenze parziali di DNA è operazione di grande rilevanza in quanto propedeutica all'individuazione delle loro funzioni, tra cui quelle relative alla sintesi proteica e alla diagnosi genetica. Ciò spiega l'interesse che presiede alla loro brevettazione.

Tali sequenze ricadono in via di principio nella definizione dell'art. 3 direttiva 98/44. Esse dunque sono brevettabili nella misura in cui, pur preesistendo allo stato naturale, vengano isolate dal loro ambiente o prodotte tramite un procedimento tecnico (34).

Tuttavia, non possono essere brevettate "in quanto tali" — cioè, quale semplice conseguenza della loro decodificazione — bensì solo nella misura in cui nella domanda diretta a ottenere la privativa venga indicata la specifica funzione per la quale si richiede il brevetto. L'art. 5, par. 3, direttiva 98/44 stabilisce infatti che «[l]'applicazione industriale di una sequenza o di una sequenza parziale di un gene dev'essere concretamente indicata nella richiesta di brevetto».

(33) Per approfondimenti sugli aspetti di carattere generale, oltre agli autori variamente citati *supra*, si vedano anche SAMPSON, *Rewriting the Genetic Code: The Impact of Novel Nucleotides on Biotechnology Patents*, in *European Intellectual Property Review*, 2002, p. 409 ss.; e TORRANCE, *Gene Concepts, Gene Talk, and Gene Patents*, in *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, 2010, p. 157 ss. Con specifico riferimento alle sequenze parziali di DNA cfr. OSER, *Patenting (Partial) Gene Sequences Taking Particular Account of the EST Issue*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 1999, p. 1 ss.; e HOWLETT, CHRISTIE, *An Analysis of the Approach of the European, Japanese and United States Patent Offices to Patenting Partial DNA Sequences (ESTs)*, *ivi*, 2003, p. 581 ss.

(34) Che non si tratti di "brevettare la vita" — come viene sostenuto da chi si oppone alla brevettabilità del DNA (umano) — risulta chiaro nelle parole di MARKL, *Who Owns the Human Genome? What Can Ownership Mean with Respect to Genes?*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 2002, p. 1 ss., in specie p. 4. Per un confronto tra la disciplina dell'Unione e quella di altri ordinamenti v. GITTER, *International Conflicts over Patenting Human DNA Sequences in the United States and the European Union: An Argument for Compulsory Licensing and a Fair-Use Exemption*, in *New York University Law Review*, 2001, p. 1623 ss.; RESTAINO, HALPERN, TANG, *Patenting DNA-Related Inventions in the European Union, United States and Japan: A Trilateral Approach or a Study in Contrast?*, in *UCLA Journal of Law and Technology*, 2003 (reperibile online); WEE LOON, *Patenting of Genes - A Closer Look at the Concepts of Utility and Industrial Applicability*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 2002, p. 393 ss.; BRYAN, *Gene Protection: How Much Is Too Much? Comparing the Scope of Patent Protection for Gene Sequences between the United States and Germany*, in *Journal of High Technology Law*, 2009, p. 52 ss.; CRANE, *Of Mice and "Man": Patentability of Genetic Material and the Protection of Intellectual Property Rights*, in *Dalbousie Journal of Legal Studies*, 2009, p. 93 ss.; WETKOWSKI, *Unfitting: Gene Patent Limitations Too Tight for United States' Biotechnology Innovation and Growth in Light of International Patenting Policies*, in *Southwestern Journal of International Law*, 2010, p. 181 ss.; e RATCLIFFE, *The Ethics of Genetic Patenting and the Subsequent Implications on the Future of Health Care*, in *Touro Law Review*, 2011, p. 435 ss.

Simile regola, pur essendo collocata nella disposizione relativa al (solo) corpo umano, pare applicabile a tutte le sequenze o sequenze parziali di geni, siano esse umane, animali o vegetali (35). In base al *considerando* n. 22, infatti, vero è che «il rilascio di un brevetto per invenzioni aventi ad oggetto tali sequenze o sequenze parziali avviene in base agli stessi criteri di brevettabilità applicati in tutti gli altri campi della tecnologia: novità, attività inventiva e applicazione industriale»; ma è parimenti vero che «l'applicazione industriale di una sequenza o sequenza parziale dev'essere concretamente illustrata nella domanda di brevetto depositata». Ancor più chiaro è il *considerando* n. 23, per cui «una semplice sequenza di DNA, senza indicazione di una funzione, non contiene alcun insegnamento tecnico; (...) essa non può costituire pertanto un'invenzione brevettabile». Con riguardo alle sole sequenze parziali di geni, infine, il *considerando* n. 24 sottolinea che, «affinché sia rispettato il criterio dell'applicazione industriale, occorre precisare, in caso di sequenza parziale di un gene utilizzata per produrre una proteina o una proteina parziale, quale sia la proteina o proteina parziale prodotta o quale funzione essa assolva» (36).

L'affermazione della brevettabilità delle sequenze di DNA in presenza dell'indicazione di una specifica funzione (o, nel caso delle sequenze parziali, della proteina prodotta o della sua funzione) lascia però aperta la diversa questione, prima ricordata, dell'estensione della relativa tutela. In particolare, ci si chiede se quei brevetti coprano ogni possibile uso o invece solo le specifiche funzioni indicate nella domanda. In altri termini, ci si interroga se l'art. 9 direttiva 98/44 riconosca alle sequenze di DNA una protezione c.d. "assoluta", tipica dei brevetti tradizionali, o una "limitata agli scopi" per i quali viene concessa la privativa (c.d. *purpose-bound*) (37).

(35) Conforme GUGLIELMETTI, *Art. 3*, in DI CATALDO (a cura di), *op. cit.*, p. 368 ss., in specie p. 389 in nota 72. In senso contrario KRAUSS, TAKENAKA, *op. cit.*, pp. 197-198.

(36) In argomento v. SPRANGER, *Ethical Aspects of Patenting Human Genotypes According to EC Biotechnology Directive*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 2000, p. 373 ss.; GALLI, *op. cit.*, p. 15 ss.; BOSTYN, *Patenting DNA sequences (polynucleotides) and scope of protection in the European Union: an evaluation*, Luxembourg, 2004 (reperibile online), in specie p. 37 ss.; e TILMANN, *Scope of Protection for Gene Sequence Patents*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 2005, p. 899 ss. Per un esame con la prassi dell'UEB cfr. CAMPIGLIO, *I brevetti biotecnologici*, cit., p. 12 ss.; FAELLI, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa: prime valutazioni d'insieme*, in *Rivista di diritto industriale*, 2001, I, p. 125 ss.; SCHERTENLEIB, *The Patentability and Protection of DNA-based Inventions in the EPO and the European Union*, in *European Intellectual Property Review*, 2003, p. 125 ss.; e AERTS, *Biotechnological Patents In Europe - Functions of Recombinant DNA and Expressed Protein and Satisfaction of the Industrial Applicability Requirement*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 2008, p. 282 ss.

(37) Per un esame dei vantaggi e svantaggi di entrambe le ipotesi v. BOSTYN, *op. cit.*,

Nella seconda relazione del 2005, la Commissione non prendeva posizione in materia, dichiarando di volersi limitare a monitorare la situazione negli Stati membri (38). Il Parlamento europeo propendeva invece per una tutela *purpose-bound*, in modo da non creare ostacoli alla ricerca successiva, e invitava la Commissione ad adottare in tal senso una raccomandazione o una proposta di emendamento della direttiva (39). Tuttavia, è stata la Corte di giustizia a fornire una risposta nella sentenza *Monsanto Technology*.

4. La Monsanto, società multinazionale attiva nel settore delle biotecnologie agrarie, è il maggior produttore mondiale di sementi sia geneticamente modificate sia convenzionali (40). In Europa, è titolare dal 1996 di un brevetto europeo concernente una sequenza genetica che, inserita nel DNA di una pianta di soia, la rende resistente a un erbicida a base di glifosato prodotto dalla medesima società e commercializzato con il nome di *Roundup*.

Il vantaggio derivante dall'utilizzo di piante di soia così geneticamente modificate (c.d. *Roundup-Ready Soya*, o soia RR), risiede nel fatto che esse consentono agli agricoltori di utilizzare il *Roundup* (41) senza per questo

p. 56 ss. Favorevole alla tutela "assoluta" sono SENA, *Directive*, cit., p. 736; e LEONINI, *op. cit.*, p. 821. Propendono invece per la tutela limitata agli scopi indicati RICOLFI, *op. cit.*, p. 58 in nota 175; GALLI, *op. cit.*, p. 18 ss.; e ALBERTINI, *op. cit.*, p. 1070 ss. Pare accogliere una tesi intermedia FAELLI, *op. cit.*, p. 139, secondo il quale la precisazione dell'art. 9 limiterebbe l'estensione assoluta della tutela brevettuale della sequenza di DNA non all'ipotesi in cui essa nel nuovo materiale biologico vi svolga una funzione "diversa", ma solo qualora non ve ne svolga alcuna, rimanendo cioè "inattiva".

(38) V. la relazione COM(2005)312, par. 2.1, sulla quale — per quanto ci interessa — cfr. SOMMER, *The Scope of Gene Patent Protection and the TRIPS Agreement - An Exclusively Nondiscriminatory Approach?*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 2007, p. 30 ss., in specie p. 46 ss.

(39) Cfr. la risoluzione P6_TA(2005)0407, parr. 5 e 6. In dottrina v. MARINI, *La bioetica*, cit., p. 472.

(40) Sulla storia della Monsanto v. YELPAALA, *Owning the Secret of Life: Biotechnology and Property Rights Revisited*, in *McGeorge Law Review*, 2000, p. 111 ss., in specie p. 166 ss. Quanto alla nota vicenda *Monsanto v. Schmeiser* del 2004, in cui la Corte suprema del Canada ha stabilito la violazione di un brevetto della Monsanto anche in caso di contaminazione accidentale, si rinvia anche a STRAUSS, *The Application of TRIPS to GMO: International Intellectual Property Rights and Biotechnology*, in *Stanford Journal of International Law*, 2009, p. 287 ss., in specie p. 295 ss.; e a KARIYAWASAM, *Legal Liability, Intellectual Property and Genetically Modified Crops: Their Impact on World Agriculture*, in *Pacific Rim Law & Policy Journal*, 2010, p. 459 ss. Di recente, in senso implicitamente conforme, v. la sentenza della Corte di giustizia del 6 settembre 2011, causa C-442/09, *Karl Heinz Bablok e al. c. Freistaat Bayern*, non ancora pubblicata in *Raccolta*.

(41) Erbicida efficace in quanto "non selettivo": infatti, se utilizzato su piante non *Roundup-Ready*, è idoneo a provocare la morte non solo delle erbe infestanti ma anche delle piante che si vuol proteggere.

arrecare danno alle coltivazioni. La soia RR viene coltivata in numerosi Paesi extraeuropei (42) ma non nel territorio dell'Unione, dove tuttavia è tutelata da un brevetto europeo e può essere importata per la sua commercializzazione. Al contrario, in Argentina la Monsanto non è titolare di un brevetto relativo al *Roundup* e alla soia RR, benché quest'ultima sia coltivata su larga scala (43).

Nel 2005 e 2006, la Cefetra e le altre società convenute avevano importato nei Paesi Bassi determinati quantitativi di farina di soia prodotta in Argentina. A sèguito delle analisi effettuate dalla Monsanto, all'interno di tale farina venivano riscontrate tracce di DNA caratteristico della soia RR e dunque si accertava che era stata fabbricata in Argentina con soia RR. Per questa ragione, la Monsanto conveniva in giudizio le società importatrici davanti alla *Rechtbank 's-Gravenhage* (Tribunale de L'Aja) per veder riconoscere la violazione del proprio brevetto (44), parallelamente a quanto fatto in altri Stati quali il Regno Unito, la Spagna e la Danimarca, nei confronti di differenti importatori di farina di soia (45). Il giudice olandese sospendeva il procedimento e rivolgeva alla Corte di giustizia quattro quesiti pregiudiziali (46).

(42) Essa è il prodotto OGM più coltivato nel mondo.

(43) Si calcola infatti che rappresenti più del 95% delle coltivazioni di soia di quel Paese. Ciò storicamente è dipeso del fatto che il territorio argentino maggiormente coltivabile, le Pampas, è soggetto a notevole erosione e dunque non consente operazioni di dissodamento. Con la soia RR, al contrario, è possibile seminare senza dissodare, semplicemente spargendo i semi di soia sul terreno e poi irrorandoli di *Roundup* per sole due volte.

(44) Per approfondimenti sulla vicenda olandese v. CARPENTER, *op. cit.*, pp. 1191-1193; LAMPING, *op. cit.*, p. 445; e KRAUSS, TAKENAKA, *op. cit.*, p. 191 s.

(45) In argomento v. HEATH, *The Scope of DNA Patents in the Light of the Recent Monsanto Decisions*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 2009, p. 940 ss.; e MOHAN-RAM, PEET, VLAEMMINCK, *op. cit.*, p. 542 ss.

(46) Con la prima questione, il giudice del rinvio chiedeva se in base all'art. 9 della direttiva la tutela del brevetto si estendesse al prodotto (la pianta di soia RR) contenente una sequenza di DNA (quella caratteristica della soia RR) solo quando quest'ultima sia in grado di svolgere la sua funzione (come sostenevano le società convenute e alcuni governi intervenuti) oppure anche quando essa rappresenti un mero "residuo" in un materiale (in questo caso, la farina di soia) derivante dalla successiva lavorazione del prodotto biologico precedente (tesi espressa dalla Monsanto). La seconda questione riguardava il quesito se la protezione *ex art. 9* fosse di ostacolo al riconoscimento a livello nazionale di una protezione "assoluta" alle sequenze di DNA, a prescindere dal fatto che svolgano o meno la loro funzione. La terza questione concerneva l'ambito di applicazione *ratione temporis* dell'art. 9 della direttiva 98/44, in specie se la norma nazionale anteriore concedente protezione "assoluta" ai brevetti sulle informazioni genetiche potesse considerarsi applicabile nei confronti di tali brevetti "anteriori" anche a sèguito dell'intervenuta adozione della medesima direttiva. Infine, la quarta questione pregiudiziale atteneva alla rilevanza degli articoli 27 e 30 dell'Accordo TRIPS a fini interpretativi dell'art. 9 della direttiva in esame.

Rispondendo ai primi due, che interessano in questa sede, il giudice UE ha sostenuto, a mente dell'art. 9 direttiva 98/44, che la funzione dell'invenzione relativa alla soia RR "è svolta quando l'informazione genetica protegge il materiale biologico che la incorpora dalla concreta o prevedibile eventualità dell'azione di un prodotto che possa causare la morte di tale materiale" (47). Se ciò è vero, risultava altamente improbabile un utilizzo dell'erbicida *Roundup* sulla farina di soia; ma, anche laddove fosse ipotizzabile, la funzione della sequenza di DNA brevettata — finalizzata a tutelare la vita del materiale biologico (la pianta di soia) che la conteneva — non sarebbe potuta utilmente svolgersi, essendo tale sequenza presente nella farina di soia (che al contrario è materia morta) solo quale "residuo" di precedenti lavorazioni della pianta di soia.

Di conseguenza, secondo il giudice dell'Unione, l'art. 9 deve essere interpretato nel senso di escludere l'estensione della tutela brevettuale anche al materiale derivato qualora l'informazione genetica brevettata, pur avendola svolta precedentemente, non svolga più la funzione che assolveva nel materiale originario (48). In questa maniera, viene accolta la tesi della protezione *purpose-bound* dei brevetti sulle sequenze o sequenze parziali di DNA (49).

A queste considerazioni, sostenute in varia misura anche dalle società convenute e dagli Stati intervenuti, la Monsanto aveva opposto la necessità di una tutela brevettuale "assoluta" dell'informazione genetica, a prescindere cioè dalla sua immissione in altro materiale biologico. Secondo la ricorrente, infatti, l'art. 9 della direttiva dovrebbe avere l'unico scopo di estendere ai materiali incorporanti la tutela "assoluta" delle sequenze di DNA che discenderebbe già dal diritto nazionale dei brevetti.

La Corte ha respinto detta pretesa sulla base del ricordato art. 5, par. 3 direttiva 98/44, come interpretato alla luce dei *considerando* n. 22, 23 e 24. Essendo la protezione brevettuale delle sequenze di DNA subordinata alla

(47) Sentenza *Monsanto Technology*, punto 36.

(48) *Ibidem*, punto 38. Né a diversa conclusione si giunge sostenendo, come pure aveva fatto la società ricorrente, che la sequenza di DNA brevettata, presente quale "residuo" nel materiale "derivato", potrebbe essere successivamente estratta da quest'ultimo e ritornare a svolgere la sua funzione a seguito della sua immissione in altro materiale biologico. In quest'ultimo caso, infatti, l'estensione della tutela discendente dal brevetto relativo alla sequenza di DNA si avrebbe solo nei confronti dell'eventuale nuovo materiale biologico, e non anche in un momento precedente (*ibid.*, punto 39).

(49) Si noti, come ricorda CARPENTER, *op. cit.*, p. 1194, che la pronuncia della Corte di giustizia non ha avuto riflessi sul caso di specie, visto che le parti della controversia olandese erano nel frattempo giunte a un accordo transattivo extragiudiziale. In merito alla legislazione tedesca, ancor più restrittiva, v. BRYAN, *op. cit.*, p. 59 ss.

precisazione della funzione svolta, il giudice UE ne ricava l'impossibilità di estendere *ex art. 9* la loro protezione al materiale derivato qualora tali sequenze non siano capaci di assolvere a detta funzione (50). L'accoglimento della tesi della Monsanto, d'altro canto, avrebbe come effetto quello di privare l'art. 9 del suo effetto utile quale *lex specialis* rispetto alla protezione "assoluta" dei brevetti garantita dalle norme nazionali (51).

Peraltro, è da escludere che una legge nazionale possa disporre per i brevetti sulle sequenze di DNA una espressa protezione più estesa, in specie "assoluta", rispetto a quella *purpose-bound* dell'art. 9. In merito al secondo quesito del giudice *a quo*, la Corte ha infatti ricordato che quella disposizione normativa intende garantire la medesima tutela dei brevetti sulle sequenze di DNA in tutti gli Stati membri. Essa dunque impedisce l'applicabilità di norme interne che conferiscano ulteriore protezione ai titolari dei brevetti rispetto a quella fornita dalla direttiva (52).

La pronuncia *Monsanto Technology* ha ricevuto valutazioni contrastanti, com'era lecito aspettarsi in ragione dell'importanza della questione esaminata. Da alcuni è stata criticata per aver introdotto una "eccezione biotecnologica" alla tutela "assoluta" tipica degli altri tipi di brevetti, causando un pregiudizio alla ricerca biotecnologica e alle relative attività economiche in Europa. Secondo altri, invece, un'accurata descrizione dell'invenzione in sede di deposito della domanda di brevetto (in specie, nelle c.d. "rivendicazioni") è capace di impedire la maggior parte degli effetti negativi della mancata tutela "assoluta" (53).

(50) Sentenza *Monsanto Technology*, punti 45-46. Questo passaggio logico-giuridico viene criticato da KRAUSS, TAKENAKA, *op. cit.*, pp. 195-196. Questi autori ritengono inoltre che la Corte abbia interpretato in maniera non corretta e incompleta i *considerando* rilevanti per la soluzione del caso in esame (*ibid.*, pp. 196-198).

(51) Sentenza *Monsanto Technology*, punto 47.

(52) Ciò perché, mediante la direttiva 98/44, "il legislatore comunitario ha inteso operare un'armonizzazione limitata alla sua portata materiale, ma idonea a porre rimedio alle divergenze esistenti e a prevenire divergenze future tra gli Stati membri nel settore della protezione delle invenzioni biotecnologiche" (*ibid.*, punto 55); che «[l]a tipologia di armonizzazione decisa mira quindi a evitare ostacoli agli scambi" (*ibid.*, punto 56); e che «[e]ssa si inserisce peraltro nell'ambito di un compromesso tra gli interessi dei titolari di brevetti e le esigenze di un buon funzionamento del mercato interno" (*ibid.*, punto 57).

(53) Per tutti questi profili v. CARPENTER, *op. cit.*, pp. 1195-1197. Le "rivendicazioni" sono uno degli elementi essenziali della domanda di brevetto in quanto indicano cosa si vuol proteggere con la privativa, e sono divise in due parti: la prima (c.d. parte generale o stato dell'arte) comprende l'indicazione di tutto ciò che è reso disponibile al pubblico alla data della presentazione della domanda; la seconda (c.d. parte caratterizzante) contiene invece gli elementi innovativi dell'invenzione di cui si richiede il brevetto. Elemento diverso è invece la "descrizione", che rappresenta la parte tecnica della domanda di brevetto e deve essere redatta in modo da permettere la realizzazione dell'invenzione: in specie, si compone del

A nostro avviso, la decisione della Corte merita un giudizio sostanzialmente positivo in considerazione del carattere “incrementale” dell’innovazione biotecnologica. Quest’ultima, infatti, procede a piccoli passi e con notevoli sforzi economici per ognuno di essi: dalla ricerca di base (anche sulle sequenze di DNA), i cui risultati possono concretizzarsi in una o più invenzioni brevettabili al soddisfacimento degli usuali requisiti, si passa alla fase della ricerca applicata, che può comportare la realizzazione di ulteriori invenzioni a loro volta eventualmente brevettabili in via autonoma (es. i farmaci o le sementi geneticamente modificate).

Ci sembra evidente, pertanto, come la garanzia di una tutela brevettuale “assoluta” alle invenzioni concernenti le sequenze genetiche — essendo queste ultime elementi alla base dello sviluppo degli organismi viventi — possa bloccare in maniera inopportuna le fasi successive della ricerca di base (e, a maggior ragione, quelle della ricerca applicata) con riferimento a qualunque funzione, anche non indicata o inimmaginabile al momento della domanda di brevetto, causando per di più un ingiustificato arricchimento economico per i titolari (54).

Per questi motivi, l’interpretazione *purpose-bound* dell’art. 9 direttiva 98/44 — che non mancherà di avere riflessi anche sulla precedente fase dell’esame dei requisiti di brevettabilità (55) — ci sembra disporre un giusto bilanciamento tra la necessità di tutelare gli sforzi (scientifici ed economici) della ricerca di base (56) e l’esigenza di non “monopolizzare” gli sviluppi incrementali successivi (57).

D’altro canto, l’orientamento della Corte di giustizia mostra di avere più di un punto di contatto con l’approccio maggiormente restrittivo seguito negli ultimi tempi dalla giurisprudenza statunitense. Dopo decenni di pacifica ammissibilità (58), in occasione della vicenda *Myriad* i giudici d’ol-

campo tecnico, dello stato della tecnica, del problema tecnico, della sua soluzione e di eventuali esempi applicativi.

(54) Così LAMPING, *op. cit.*, pp. 447-449. In senso contrario MOHAN-RAM, PEET, VLAEMINCK, *op. cit.*, p. 549 ss.

(55) In argomento KRAUSS, TAKENAKA, *op. cit.*, pp. 203-205.

(56) Come ricorda opportunamente LEONINI, *op. cit.*, p. 815, il divieto di brevettazione dei risultati della ricerca di base avrebbe sì un effetto positivo sulla ricerca successiva, ma anche — e soprattutto — effetti negativi sul più generale progresso tecnico, disincentivando la stessa fase iniziale.

(57) Secondo KRAUSS, TAKENAKA, *op. cit.*, pp. 199-203, invece, la Corte avrebbe potuto evitare il passaggio logico-giuridico proposto nella sentenza, risolvendo la questione più semplicemente in base dell’esame delle rivendicazioni.

(58) V. per tutti BOZICEVIC, *Patenting DNA - Obviousness Rejections*, in *Journal of the Patent & Trademark Office Society*, 1992, p. 750 ss.; VARMA, ABRAHAM, *DNA Is Different: Legal*

treoceanò hanno avuto modo di riflettere sulla necessit  di porre limiti alla brevettabilit  delle sequenze di DNA umano (59). Di recente, inoltre, la sentenza della Corte suprema del marzo 2012 nella causa *Mayo v. Prometheus* ha affermato il divieto di brevettabilit  dei processi biotecnologici che si limitano a replicare leggi di natura (60): la qual cosa non mancher  di ripercuotersi anche sulla brevettabilit  delle sequenze di DNA (61).

Obviousness and the Balance Between Biotech Inventors and the Market, in *Harvard Journal of Law & Technology*, 1996, p. 53 ss.; DILLEN, *DNA Patentability - Anything But Obvious*, in *Wisconsin Law Review*, 1997, p. 1023 ss.; MCTAVISH, *Enabling Genus Patent Claims to DNA*, in *Minnesota Intellectual Property Review*, 2001, p. 121 ss.; KANE, *Splitting the Gene: DNA Patents and the Genetic Code*, in *Tennessee Law Review*, 2004, p. 707 ss.; CHIN, *Research in the Shadow of DNA Patents*, in *Journal of the Patent & Trademark Office Society*, 2005, p. 846 ss.; MINNSEN, *The U.S. Examination of Nonobviousness After KSR v. Teleflex with Special Emphasis on DNA-Related Inventions*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 2008, p. 886 ss.; CONLEY, *Gene Patents and the Product of Nature Doctrine*, in *Chicago-Kent Law Review*, 2009, p. 109 ss.; PALOMBI, *Beyond Recombinant Technology: Synthetic Biology and Patentable Subject Matter*, in *The Journal of World Intellectual Property*, 2009, p. 371 ss.; ROGERS, *Can You Patent Genes? Yes and No*, in *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, 2011, p. 19 ss.; e YU, *Within Subject Matter Eligibility - A Disease and a Cure*, in *Southern California Law Review*, 2011, p. 387 ss. Quanto alla possibilità di tutelare le sequenze di DNA in base al diritto d'autore v. WILSON, *Copyright Protection for DNA Sequences: Can the Biotech Industry Harmonize Science with Song?*, in *Jurimetrics*, 2004, p. 409 ss.

(59) Nella sentenza del 29 marzo 2010, *AMP v. USPTO (Myriad I)*, la Corte distrettuale meridionale di New York ha stabilito, per la prima volta dopo la sentenza *Diamond v. Chakrabarty*, che «the patents at issue directed to 'isolated DNA' containing sequences found in nature are unsustainable as a matter of law and are deemed unpatentable under 35 U.S.C. §101». La decisione   stata parzialmente ribaltata dalla Corte d'appello per il Circuito Federale, che nella sentenza del 29 giugno 2011, *AMP v. Myriad Genetics (Myriad II)*, ha ribadito la brevettabilit  delle sequenze di DNA umano isolate e purificate purch  vi sia un "transformative step". Sulla vicenda v. TORRANCE, *Family Law and the Genomic Revolution*, in *UMKC Law Review*, 2010, p. 271 ss.; YOON, *Gene Patenting Debate: The Meaning of Myriad*, in *The John Marshall Review of Intellectual Property Law*, 2010, p. 953 ss.; MURRAY, VAN ZIMMEREN, *Dynamic Patent Governance in Europe and the United States: the Myriad Example*, in *Cardozo Journal of International & Comparative Law*, 2011, p. 287 ss.; ROGERS, *op. cit.*, p. 38 ss.; SARNOFF, *Patent Eligible Medical and Biotechnology Inventions After Bilski, Prometheus, and Myriad*, in *Texas Intellectual Property Law Journal*, 2011, p. 393 ss.; e SCHILLING, *DNA as Patentable Subject Matter and a Narrow Framework for Addressing the Perceived Problems Caused by Gene Patents*, in *Duke Law Review*, 2011, p. 731 ss. Per un confronto tra le decisioni *Myriad I* e *Monsanto Technology v. GHOSHRAJ, Interpreting Myriad: Acquiring Patent Law's Meaning Through Contemporary Jurisprudence and Humanistic Viewpoint of Common Heritage of DNA*, in *The John Marshall Review of Intellectual Property Law*, 2011, p. 508 ss. L'ammissibilit  della brevettazione delle invenzioni della *Myriad Genetics* aveva gi  avuto una risposta restrittiva da parte dell'UEB: v. BONFANTI, *La brevettabilit *, cit., pp. 211-212.

(60) Sentenza della Corte suprema degli Stati Uniti del 20 marzo 2012, *Mayo v. Prometheus*.

(61) Infatti, il 26 marzo 2012 la Corte suprema ha ordinato alla competente Corte d'appello per il Circuito Federale il riesame della decisione *Myriad II* alla luce della pronunzia *Mayo v. Prometheus*.

5. Altra questione problematica concerne, come si è detto, la possibilità o meno di brevettare le invenzioni derivanti dalle cellule staminali ricavate da embrioni umani.

Le “cellule staminali” sono cellule primitive non specializzate che hanno la capacità di trasformarsi in tutti gli altri tipi di cellule del corpo attraverso il processo di c.d. “differenziamento cellulare”. Esse sono dotate delle due caratteristiche dell’“autorinnovamento” e della “potenza”: in altri termini, possono dividersi all’infinito conservando il loro potenziale indifferenziato ma dare anche origine ad altri tipi di cellule tramite il differenziamento.

Dal punto di vista della “potenza”, esistono le cellule staminali “totipotenti”, capaci di dividersi e produrre tutte le cellule differenziate di un organismo, compresi i tessuti extraembrionali (62); quelle “pluripotenti”, che possono svilupparsi in un qualsiasi tipo cellulare ma (a differenza di quelle totipotenti) non possono creare tessuti extraembrionali (63); quelle “multipotenti”, che hanno la capacità di differenziarsi in un numero limitato di linee cellulari; quelle “oligopotenti”, le quali si differenziano solo in alcuni tipi di cellule; quelle “unipotenti” o “precursori”, che si differenziano in un singolo tipo di cellula; e infine le cellule “pluripotenti indotte” (iPS), che derivano artificialmente da una cellula non-pluripotente (in genere, da una cellula somatica adulta).

Le cellule staminali sono particolarmente utili per la c.d. “terapia cellulare”, una modalità di cura in cui i farmaci sono sostituiti da cellule (64). In specie, queste ultime vengono utilizzate per la terapia dei linfomi e delle leucemie, del Parkinson, dell’infarto cerebrale, della sclerosi multipla, della distrofia muscolare, del diabete e dell’Alzheimer (65). Si capisce dunque l’importanza delle cellule totipotenti e pluripotenti, che hanno le maggiori

(62) Nei mammiferi esiste un solo tipo di cellula staminale totipotente, e cioè lo “zigote”, la cellula caratteristica della prima fase di sviluppo degli embrioni.

(63) Le cellule staminali pluripotenti possono dividersi e differenziarsi in uno qualsiasi dei tre strati germinali: “endoderma” (rivestimento interno dello stomaco, del tratto gastrointestinale, dei polmoni), “mesoderma” (muscoli, ossa, sangue, urogenitale) ed “ectoderma” (tessuti epidermici e del sistema nervoso).

(64) Ad es. si prelevano cellule del sistema immunitario, le si coltiva *in vitro* per migliorarne il contenuto in modo che possano riconoscere uno specifico agente virale, poi le si reimmette nel paziente per prevenire o curare infezioni virali in pazienti immunodepressi, come coloro che hanno subito un trapianto di midollo osseo o di organo. Le “terapie cellulari” possono anche essere integrate con la differente “terapia genica”, che prevede l’introduzione di una sequenza di DNA nelle cellule del corpo umano, in modo da correggere un errore o un problema genetico correlato alla patologia.

(65) Così BONFANTI, *La brevettabilità*, cit., p. 219 in nota 79.

capacità di moltiplicarsi e trasformarsi in qualunque tipo di cellula del corpo umano e, dunque, le migliori capacità terapeutiche (66).

Le cellule staminali totipotenti si trovano solo nell'embrione umano allo stadio dello zigote e il loro prelievo comporta la distruzione di quest'ultimo. Anche il prelievo delle cellule pluripotenti che si trovano nella massa cellulare interna della blastocisti (67) provoca la distruzione dell'embrione. Stante il divieto di creazione di embrioni al solo scopo di ricerca, disposto dall'art. 18, par. 2 della citata Convenzione di Oviedo del 1999, attualmente le cellule pluripotenti embrionali vengono ricavate dagli embrioni c.d. "sopranumerari" creati *in vitro* nell'ambito delle pratiche di fecondazione artificiale ma rimasti non utilizzati e crioconservati (68). Le cellule multipotenti, ologopotenti e unipotenti, invece, possono essere estratte dal feto, dal cordone ombelicale dopo il parto e dagli individui adulti.

Viene comunemente denominato "embrione" un organismo pluricellulare che, al ricorrere di determinate condizioni, può svilupparsi in un organismo adulto. In specie, l'embrione umano è il risultato del concepimento fino all'ottava-dodicesima settimana di gestazione (69), al termine della quale si parla di feto.

Quella dello *status* giuridico dell'embrione è una questione controversa. Da un lato, c'è chi ritiene che esso debba essere tutelato come organismo vivente sin dal momento del concepimento; dall'altro, vi sono coloro che individuano tale momento a partire dalla fase in cui l'ovulo fecondato è impiantato nella mucosa uterina (cioè, più o meno una settimana dopo la fecondazione). I testi internazionali rilevanti, pur prevedendo alcune norme finalizzate alla tutela dell'embrione, non gli attribuiscono il medesimo

(66) Per una panoramica generale v. CAULFIELD, *Stem Cell Research and Economic Promises*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2010, p. 303 ss.; DRESSER, *Stem Cell Research as Innovation: Expanding the Ethical and Policy Conversation*, *ivi*, p. 332 ss.; GOLDSTEIN, *Why Scientific Details Are Important When Novel Technologies Encounter Law, Politics, and Ethics*, *ivi*, p. 204 ss.; HYUN, *Allowing Innovative Stem Cell-Based Therapies Outside of Clinical Trials: Ethical and Policy Challenges*, *ivi*, p. 277 ss.; LO, PARHAM, *Resolving Ethical Issues in Stem Cell Clinical Trials: The Example of Parkinson Disease*, *ivi*, p. 257 ss.; MAGNUS, *Translating Stem Cell Research: Challenges at the Research Frontier*, *ivi*, p. 267 ss.; SAGE, *Will Embryonic Stem Cells Change Health Policy?*, *ivi*, p. 342 ss.; TAYLOR, *Overseeing Innovative Therapy without Mistaking It for Research: A Function-Based Model Based on Old Truths, New Capacities, and Lessons from Stem Cells*, *ivi*, p. 286 ss.

(67) E cioè, nello stadio successivo allo zigote e precedente l'impianto dell'embrione nella mucosa uterina.

(68) In argomento TANCREDI, *op. cit.*, p. 405.

(69) Le prime quattro fasi dello sviluppo dell'embrione sono definite dello "zigote" (1°-3° giorno dalla fecondazione), della "morula" (3°-4° giorno), della "blastula" (o "blastocisti": 5°-14° giorno) e della "gastrula" (15°-21° giorno). Vedi CAFORIO, *op. cit.*, p. 161 ss.

status giuridico dell'individuo adulto (70), mentre gli Stati membri dell'Unione adottano soluzioni differenti tra loro (71).

Per quel che ci interessa, l'art. 6, par. 2, lett. c) direttiva 98/44 dispone il divieto di brevettazione delle "utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali". Ciò rappresenta una specificazione del generale divieto di brevettazione del corpo umano nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo di cui all'art. 5, par. 1. Il *considerando* n. 42 ricorda che il divieto "non riguarda comunque le invenzioni a finalità terapeutiche o diagnostiche che si applicano e che sono utili all'embrione umano".

Stante la sua formulazione, l'art. 6, par. 2, lett. c) lascia irrisolti alcuni quesiti. In primo luogo, non indica cosa debba intendersi per "embrione", e in specie a partire da quale momento del suo sviluppo operi il divieto di brevettazione. In secondo luogo, non reca indicazioni sulla possibilità di brevettare le invenzioni relative all'utilizzazione di embrioni umani a fini di ricerca. In terzo luogo, nulla dice in merito alle cellule staminali embrionali.

Il quesito concernente la brevettabilità delle invenzioni derivanti da cellule staminali embrionali, compresi i profili etici, rileva ai nostri fini (72). Esso è stato esaminato nella seconda relazione del 2005 (73), in cui la Commissione da un lato ricordava che le cellule totipotenti, potendo dare origine a un essere umano, dovevano rientrare nel divieto di brevettazione del corpo umano ai sensi dell'art. 5, par. 1; dall'altro, evitava di rispondere alla questione della brevettabilità delle invenzioni concernenti le cellule pluripotenti (74). La successiva posizione del Parlamento europeo è stata invece

(70) Così BONFANTI, *La brevettabilità*, cit., p. 216 ss. Per i delicati profili etici, anche concernenti la clonazione riproduttiva e terapeutica, v. invece MARINI, *Il diritto*, cit., p. 195 ss.

(71) Ad es., l'embrione viene considerato organismo vivente sin dalla fecondazione in Estonia, Germania e Regno Unito; al contrario, è considerato tale solo l'ovulo fecondato una volta impiantato nell'utero in Spagna e in Svezia. Quanto alla tutela dell'embrione disposta in Italia dalla l. 19 febbraio 2004, n. 40, Norme in materia di procreazione medicalmente assistita, *GURI* n. 45, 24 febbraio 2004, v. CAMPIGLIO, *Tecniche riproduttive e diritti dell'uomo*, in BOSCHIERO (a cura di), *Bioetica e biotecnologie*, cit., p. 141 ss.

(72) In generale cfr. MUSCATI, "Some More Human Than Others": Assessing the Scope of Patentability Related to Human Embryonic Stem Cell Research, in *Jurimetrics*, 2004, p. 201 ss.; PACKER, *Embryonic Stem Cells, Intellectual Property, and Patents: Ethical Concerns*, in *Hofstra Law Review*, 2008, p. 487 ss.; e WHITEHILL, *Patenting Human Embryonic Stem Cell: What is So Immoral?*, in *Brooklyn Journal of International Law*, 2009, p. 1045 ss.

(73) Cfr. la relazione COM(2005)312 def., par. 2.2.

(74) Ciò, anche in considerazione del parere n. 16 (2002) del Gruppo europeo sull'etica nelle scienze e nelle nuove tecnologie (GEE) in cui si affermava l'insussistenza di ragioni etiche per escluderle dalla brevettazione al soddisfacimento dei tradizionali requisiti per ottenere la privativa: cfr. BONFANTI, *La brevettabilità*, cit., p. 220. Il GEE è stato istituito dalla Commissione europea nel dicembre 1997 come successore del Gruppo di consulenti per

più netta nel senso di escludere dalla brevettazione tutte le cellule staminali ottenute a partire dalla distruzione di embrioni (75). Il VII Programma quadro sulla ricerca europea (2007-2013) ammette il finanziamento delle ricerche su tali cellule nella misura in cui riguardino linee cellulari staminali embrionali già esistenti, mentre lo vieta per le attività di ricerca volte a creare embrioni umani esclusivamente a fini di ricerca o per l'approvvigionamento di cellule staminali, anche mediante il trasferimento di nuclei di cellule somatiche (76).

Per quanto riguarda la prassi dell'UEB concernente l'interpretazione della regola 28(c) — già 23d(c) — del regolamento di attuazione della CBE (77), il divieto di brevettazione delle cellule staminali embrionali umane è stato affermato dalla Divisione di opposizione nel caso *Brevetto di Edimburgo* del 2003 (78) e, più di recente, dalla Camera allargata di appello nel caso *WARF* del 2008 (79).

l'etica della biotecnologia. Il suo mandato consiste nella formulazione di pareri per la Commissione sugli aspetti etici delle scienze e delle nuove tecnologie.

(75) V. la risoluzione P6_TA(2005)0407, par. 14: «la produzione di cellule embriostaminali implica la distruzione di embrioni umani e quindi il brevetto di processi che implicano cellule embriostaminali o cellule sviluppate da cellule staminali di embrioni umani è contrario all'articolo 6, paragrafo 2, lettera c) della direttiva».

(76) Cfr. l'art. 6 della decisione n. 1982/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente il settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013), *GUUE L* 412, 30 dicembre 2006, p. 1 ss. In dottrina MARCHISIO, *Riflessioni sull'attuazione*, cit., p. 124.

(77) In base alla quale «[u]nder Article 53(a), European patents shall not be granted in respect of biotechnological inventions which, in particular, concern the following: (...) (c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes». Come si può notare, questa regola riproduce quasi letteralmente l'art. 6, par. 2, lett. c) direttiva 98/44.

(78) Nel 1999, la Divisione d'esame dell'UEB aveva rilasciato all'Università di Edimburgo il brevetto EP 695 351 concernente un procedimento per isolare cellule staminali animali — comprese quelle embrionali — a partire da cellule più differenziate, in modo da ottenere colture pure di cellule staminali. Tuttavia, tale organo non aveva precisato che il termine “*animal*” era da intendersi come non estendibile all'uomo. Avverso la brevettazione avevano presentato opposizione, tra gli altri, i governi di Germania, Paesi Bassi ed Italia. In presenza di tali opposizioni, la stessa Università aveva provveduto a modificare la domanda di brevetto aggiungendo l'aggettivo “*non-human*”. Nel 2003, la Divisione di opposizione ha dichiarato che l'allora regola 23d(c) — poi 28(c) — del regolamento di attuazione doveva essere interpretata in maniera ampia, tale da escludere non solo gli “usi industriali e commerciali degli embrioni umani” ma anche gli embrioni umani di per sé e le cellule staminali derivate da questi ultimi. In proposito v. SCUFFI, *op. cit.*, pp. 310-311, e MARCHISIO, *Riflessioni sull'attuazione*, cit., p. 123.

(79) In quest'ultima decisione (n. G2/06) la Camera allargata di appello, partendo da un'ampia interpretazione del termine “embrioni umani” (tale da ricomprendere gli embrioni a qualunque stadio di sviluppo, compreso quello della blastocisti), ha concluso che il divieto è applicabile a tutte le domande in corso d'esame, anche quelle depositate prima dell'entrata in vigore della regola 28(c); che la regola impedisce la brevettazione di prodotti che posso-

La Corte di giustizia è sostanzialmente pervenuta alla stessa conclusione nella pronuncia *Brüstle*, che si passa a illustrare.

6. Il dott. Oliver Brüstle, direttore dell'Istituto di neurobiologia ricostruttiva dell'Università di Bonn, aveva ottenuto un brevetto tedesco relativo a cellule progenitrici neurali isolate e depurate; a procedimenti per la produzione delle stesse a partire da cellule staminali embrionali; e alla loro utilizzazione per il trattamento di anomalie neurali.

Nella domanda di brevetto, il dott. Brüstle faceva presente l'importanza dell'impianto delle cellule progenitrici neurali per il trattamento di alcune malattie neurologiche (quali ad es. il morbo di Parkinson). Tali cellule "immature" — cioè, in grado di evolvere — esistono, salvo rare eccezioni, solo durante la fase di sviluppo del cervello, prima che si trasformino in cellule specializzate. Si riconosceva però come l'utilizzazione di tessuti cerebrali di embrioni umani ponesse importanti problemi di carattere etico e, comunque, non consentisse di soddisfare il fabbisogno di cellule sufficienti per rendere accessibile al pubblico la relativa terapia cellulare. Questi problemi potevano essere superati attraverso l'invenzione brevettata che, utilizzando cellule staminali embrionali pluripotenti (capaci di differenziarsi e proliferare), avrebbe permesso la produzione illimitata delle predette cellule progenitrici neurali e, di conseguenza, di quelle specializzate.

Su ricorso dell'associazione Greenpeace eV, costola tedesca della più nota Greenpeace International, il Bundespatentgericht (Tribunale federale tedesco dei brevetti) dichiarava la nullità del brevetto nella parte in cui i

no essere preparati solo attraverso la distruzione di embrioni umani, anche se quest'ultima circostanza non viene indicata; che il divieto si estende agli usi scientifici, in quanto la precedente fase della produzione di colture di cellule staminali embrionali umane è qualificabile come uso a scopi industriali e commerciali; che il divieto si applica anche se, dopo la data di deposito, viene introdotto un metodo per ottenere quegli stessi prodotti senza distruggere gli embrioni; e infine, che sono brevettabili solamente le applicazioni terapeutiche e diagnostiche utili agli embrioni umani. Vedi NURTON, *EPO Rulings clarify biotech protection*, in *Managing Intellectual Property*, dicembre 2008, reperibile *online*; WHITEHILL, *op. cit.*, p. 1059 ss.; e DONNELLY, *The Patentability of Human Embryonic Stem Cell: Is the Consistent Application of the European Union Biotechnology Directive's Moral Exclusion Clause Undermining Investor Confidence in Europe, Providing a Competitive Advantage to the United States?*, in *Dalhousie Journal of Legal Studies*, 2011, p. 151 ss., in specie pp. 165-170. Per un confronto con la vicenda *WARF* occorsa negli Stati Uniti v. PLOMER, TAYMOR, SCOTT, *Challenges to Human Embryonic Stem Cell Patents*, in *Cell Stem Cell*, 2008, p. 13 ss.; GOLDEN, *WARF's Stem Cell Patents and Tensions between Public and Private Sector Approaches to Research*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2010, p. 314 ss.; e SHUM, *Moral Disharmony: Human Embryonic Stem Cell Patent Laws, WARF, and Public Policy*, in *Boston College International & Comparative Law Review*, 2010, p. 153 ss.

prodotti e i procedimenti rivendicati riguardavano cellule progenitrici derivanti da cellule staminali embrionali umane. Tale decisione veniva presa sulla base dell'art. 2, n. 2, comma 1°, punto 3, della legge tedesca sui brevetti (Patentgeserz o PatG), che riproduce il testo dell'art. 6, n. 2, lett. c) direttiva 98/44 (80).

Avverso tale sentenza, il dott. Brüstle proponeva appello al Bundesgerichtshof (Corte di giustizia federale) che, ritenendo necessaria la previa interpretazione dell'art. 6, sospendeva il procedimento per rivolgere tre quesiti al giudice dell'Unione (81).

Quanto al primo quesito, la Corte di giustizia ha anzitutto rilevato la necessità, già espressa dall'Avvocato generale (82), di fornire una definizione uniforme della nozione di "embrione umano". Ciò, non solo in virtù dell'esigenza di evitare disparità nazionali lesive del buon funzionamento del mercato interno (83), ma anche per ribadire, ai sensi dell'art. 6, par. 2, lett. c) direttiva 98/44, l'assenza di discrezionalità in capo agli Stati UE quanto alla non-brevettabilità di tali procedimenti e utilizzazioni industriali e commerciali (84).

(80) Secondo l'art. 2, n. 2, comma 1°, punto 3 PatG, infatti, "non sono concessi brevetti per: (...) 3) le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali".

(81) Con il primo quesito, il giudice *a quo* chiedeva di interpretare la nozione di "embrioni umani" ai sensi dell'art. 6, par. 2, lett. c) direttiva 98/44, e in specie se tale nozione, per un verso, ricomprendesse tutti gli stadi di sviluppo della vita umana a partire dalla fecondazione dell'ovulo o se dovessero essere rispettate ulteriori condizioni, come, ad esempio, il raggiungimento di un determinato stadio di sviluppo; per altro verso, se la nozione si estendesse anche agli ovuli umani non fecondati in cui fosse stato impiantato un nucleo proveniente da una cellula umana matura, agli ovuli umani non fecondati stimolati attraverso la partenogenesi a dividersi e svilupparsi, e infine alle cellule staminali ricavate da embrioni umani nello stadio di blastocisti. Il secondo quesito riguardava il significato da dare alla nozione di "utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali", e in specie se in quest'ultima rientrassero anche le utilizzazioni a fini di ricerca scientifica. Infine, il terzo quesito concerneva l'esclusione o meno dalla brevettabilità delle invenzioni che non rivendicano l'utilizzo di embrioni umani ma in cui quest'ultimo utilizzo costituisca la premessa necessaria: ad es., perché il brevetto riguarda un prodotto la cui creazione comporta la previa distruzione di embrioni umani oppure un procedimento che richiede come materiale di partenza tale prodotto.

(82) V. le conclusioni *Brüstle*, punto 50 ss.

(83) Con la conseguente possibilità per gli inventori di chiedere il brevetto sulle invenzioni in qualche modo riguardanti l'embrione umano negli Stati membri che prediligono una sua nozione restrittiva e, quindi, sono più permissivi al riguardo: sentenza *Brüstle*, punti 26-28.

(84) *Ibidem*, punto 29. Secondo il *considerando* n. 38, d'altro canto, l'elencazione dell'art. 6, par. 2 "non può certo essere considerat[a] esauriente", in quanto "i procedimenti la cui applicazione reca pregiudizio alla dignità umana, come ad esempio i procedimenti per la produzione di esseri ibridi risultanti da cellule germinali o totipotenti umane o animali, devono ovviamente essere esclusi anch'essi dalla brevettabilità".

Nel fornire detta nozione, si riconosce la delicatezza della questione in molti Stati membri in ragione della diversità dei loro valori e tradizioni, e si afferma di volersi limitare alla stretta interpretazione giuridica della direttiva. Ciò posto, il giudice sovranazionale dimostra di tenere nella massima considerazione la necessità che lo sfruttamento del materiale biologico di origine umana avvenga nel rispetto dei diritti fondamentali, in specie della dignità umana, anche secondo quanto ricavabile dal *considerando* n. 16 (85) e dagli articoli 5, par. 1, e 6 della direttiva in esame (86).

Dall'esclusione dalla brevettabilità di ogni invenzione che arrechi pregiudizio alla dignità umana, il giudice UE ne ha ricavato la necessità di interpretare nella maniera più ampia possibile la nozione di embrione umano.

Detta nozione, pertanto, ricomprende qualsiasi ovulo umano sin dalla fase della sua fecondazione, essendo quest'ultima tale da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano (87). Ma nella definizione rientrano anche i prodotti di due tecniche largamente utilizzate per isolare le cellule staminali embrionali: si tratta dell'ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura (tecnica del c.d. *somatic cell nuclear transfer* o SCNT); e dell'ovulo umano non fecondato indotto a dividersi e a svilupparsi attraverso partenogenesi (tecnica della c.d. *induced parthenogenesis*). Infatti, pur se non propriamente fecondati, anche tali ultimi organismi, grazie alle tecniche utilizzate per ottenerli, possono dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano (88). Quanto all'estensione della nozione alle cellule staminali ricavate da un embrione umano nello stadio di blastocisti, la Corte si limita a rinviare al giudice nazionale la questione di stabilire se, in considerazione degli sviluppi scientifici, tali cellule possano dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano (89).

L'esigenza di garantire la protezione più ampia possibile dell'embrione umano costituisce la premessa per la soluzione delle altre due questioni pregiudiziali. Con riguardo alla seconda, la Corte ricomprende nella nozione di «utilizzo di embrioni umani a fini industriali o commerciali», di cui all'art. 6, par. 2, lett. c), anche l'uso a fini di ricerca scientifica. Vero è

(85) Per il quale “il diritto dei brevetti dev'essere esercitato nel rispetto dei principi fondamentali che garantiscono la dignità e l'integrità dell'uomo”.

(86) Peraltro, già nella sentenza *Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio*, punto 70, si ricordava che «[s]petta alla Corte, in sede di verifica della conformità degli atti delle istituzioni ai principi generali del diritto comunitario, di vigilare sul rispetto del diritto fondamentale alla dignità umana ed all'integrità della persona”.

(87) Sentenza *Brüstle*, punto 35.

(88) *Ibid.*, punto 36.

(89) *Ibid.*, punto 37.

che quest'ultima finalità è ben distinta da quelle industriali e commerciali, ma è altrettanto vero che la concessione di un brevetto comporta in generale lo sfruttamento industriale e commerciale della relativa invenzione. Di conseguenza, ad avviso del giudice sovranazionale, che in proposito cita la decisione dell'UEB nel caso *WARF*, il divieto di brevettazione comprende anche l'utilizzazione di embrioni umani a fini di ricerca poiché tale uso non può essere distinto dal brevetto medesimo e dai tradizionali diritti da esso scaturenti (90). Al contrario, in base al *considerando* n. 42, può essere brevettato solo l'uso degli embrioni per finalità terapeutiche o diagnostiche applicabili e utili all'embrione stesso.

In merito alla terza questione pregiudiziale, infine, il giudice dell'Unione riconosce che il prelievo di cellule staminali pluripotenti dall'embrione umano nello stadio della blastocisti comporta la distruzione dell'embrione. A mente dell'ampia tutela di quest'ultimo, se ne ricava l'esclusione dalla brevettabilità di qualunque invenzione — come quella oggetto della causa di merito — che presupponga l'utilizzo di cellule staminali embrionali umane, nella misura in cui la sua attuazione richieda per l'appunto la distruzione di embrioni umani o la loro utilizzazione quale materiale di partenza, a prescindere dallo stadio in cui ciò avvenga e dalla circostanza che nella domanda di brevetto non se ne faccia menzione (91). Secondo la Corte, infatti, non è possibile dare rilievo alla circostanza per cui la distruzione degli embrioni occorra in una fase precedente l'attuazione dell'invenzione. La concessione della tutela brevettuale per invenzioni che, pur non menzionandola, implicino necessariamente la distruzione degli embrioni priverebbe l'art. 6, par. 2, lett. c) del suo effetto utile, atteso che i richiedenti potrebbero eluderne l'applicazione formulando in maniera appropriata le rivendicazioni di brevetto (92).

Questa sentenza è stata oggetto di giudizi ancor più contrastanti rispetto alla pronunzia nel caso *Monsanto Technology*: a differenza di quest'ultima, infatti, nella causa *Brüstle* si trattava di stabilire la brevettabilità o meno delle invenzioni derivanti dalla distruzione di ciò che in alcuni Paesi è considerato "vita". Non stupisce, dunque, la reazione favorevole della Commissione

(90) *Ibid.*, punto 43.

(91) *Ibid.*, punto 49. In senso conforme le conclusioni *Brüstle*, punto 109, in cui si afferma che "le invenzioni riguardanti le cellule pluripotenti possono essere brevettabili solo se possono essere ottenute senza provocare un danno per un embrione, che si tratti della sua distruzione o della sua alterazione".

(92) Alla medesima conclusione era giunto l'UEB, interpretando la regola 28(c), nella ricordata decisione *WARF*.

degli episcopati della Comunità europea (Comece) (93). Così come non stupiscono, per un verso, le aspre critiche dei ricercatori impegnati nella ricerca sulle cellule staminali (94); per altro verso, le perplessità di coloro che lamentano una possibile violazione dell'art. 27 TRIPS, l'incoerenza rispetto agli atti successivi alla direttiva 98/44 che regolano l'utilizzo *inter alia* delle cellule staminali embrionali, la mancata considerazione dei lavori preparatori di quella direttiva e le contraddizioni rispetto all'impostazione adottata nella sentenza *Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio* del 2001 (95).

A nostro avviso la Corte di giustizia, consapevole dei significativi risvolti etici della questione al suo esame, ha adottato un approccio forse eccessivamente cauto. Per un verso, ha affermato di volersi limitare alla stretta interpretazione della direttiva 98/44 senza affrontare questioni di carattere medico, etico o di ricerca scientifica (96). Per altro verso, con il conforto nella prassi dell'UEB (97), ha optato per un'interpretazione teleologica della nozione di embrione umano, tale da abbracciare qualunque organismo capace di «dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano» (98). Ciò ha condotto inevitabilmente all'esclusione dalla brevettabilità delle invenzioni relative alle cellule staminali embrionali umane, qualora ciò comporti la distruzione dell'embrione (99).

La conclusione raggiunta dal giudice sovranazionale lascia aperti alcuni interrogativi. Anzitutto, se da un lato rafforza le normative internamente restrittive (come quella italiana) (100), dall'altro rende incompatibili

(93) Secondo la quale la sentenza *Brüstle* “deve essere accolta come una pietra miliare nella protezione della vita umana nella legislazione europea, che molto probabilmente avrà un impatto positivo su concreti ambiti della politica come il finanziamento alla ricerca nell'UE”: si vedano questa e altre reazioni positive sul sito Internet del Movimento per la Vita all'indirizzo www.mpv.org.

(94) Cfr. DUSI, *Addio brevetti sugli embrioni: per la Ue sono “vita umana”*, in *La Repubblica*, 19 ottobre 2001, p. 23.

(95) Su questi profili ci si limita a rinviare a BONADIO, *op. cit.*, p. 95 ss., e SATTLER DE SOUSA E BRITO, *op. cit.*, p. 132 ss.

(96) Sentenza *Brüstle*, punti 30 e 40.

(97) V. la più volte ricordata decisione dell'UEB nel caso *WARF*.

(98) Questa interpretazione finalistica è contestata da TRILLER VRTOVEC, SCOTT, *op. cit.*, pp. 502-503, sulla base dell'evidenza scientifica.

(99) Ci sembra che il divieto abbracci anche le cellule embrionali “non staminali”, se ottenute mediante distruzione o irrimediabile compromissione dell'embrione: questa sembra essere la *ratio* dell'espresa esclusione di “ogni procedimento tecnico che utilizzi cellule embrionali umane” di cui all'art. 4, co. 2, della l. 78/2006. In argomento v. GUGLIEMMETTI, *Art. 4*, cit., pp. 409-410.

(100) L'art. 4, co. 1, lett. c), n. 3, della legge 78/2006 dispone l'esclusione dalla brevettabilità di “ogni utilizzazione di embrioni umani, *ivi incluse le linee di cellule staminali embrionali umane*” (corsivo nostro).

con la direttiva 98/44 le legislazioni e le prassi nazionali che attualmente consentono la produzione di linee di cellule staminali derivanti da embrioni soprannumerari ottenuti attraverso la fecondazione *in vitro* (101). In assenza di modifiche legislative, pertanto, ci si chiede se il perdurante svantaggio competitivo non possa indurre i Paesi con la legislazione più restrittiva ad avviare ricorsi per infrazione ai sensi dell'art. 259 TFUE.

In secondo luogo, la pronunzia *Brüstle* lascia aperta una questione potenzialmente “eversiva” per la tutela delle invenzioni biotecnologiche. Ci si domanda, in specie, fino a che punto si estendano le nozioni di “ordine pubblico” e di “buon costume” dell'art. 6 direttiva 98/44, la cui contrarietà comporta l'esclusione dalla brevettazione delle relative invenzioni (102). Al fine di controbattere la tesi dell'irrelevanza delle modalità di prelievo del materiale di partenza di un'invenzione, l'Avvocato generale aveva sostenuto che un'ipotetica invenzione ottenuta mediante esperimenti condotti sugli organi di prigionieri uccisi a tal scopo non sarebbe dovuta essere brevettabile alla luce dell'art. 6, e parimenti sarebbe dovuto avvenire — come poi la Corte ha affermato — per le cellule staminali ottenute dalla distruzione degli embrioni (103).

L'esempio ci pare condivisibile, ma esso per coerenza dovrebbe estendersi in via analogica anche alle invenzioni ottenute attraverso il ricorso alla schiavitù, al lavoro minorile o ad altre violazioni dei diritti fondamentali. Tale conclusione potrebbe addirittura interessare le invenzioni relative a materiale biologico ottenuto mediante pratiche di biopirateria (104),

(101) Quali, ad es., Finlandia, Grecia, Paesi Bassi, Svezia e Regno Unito. In Germania, la legge del 2002 permette l'importazione di cellule staminali embrionali umane per specifici progetti di ricerca sottoposti a previa approvazione. In argomento DONNELLY, *op. cit.*, p. 170 ss.; WILMUT, *op. cit.*, p. 498; e SATTLER DE SOUSA E BRITO, *op. cit.*, pp. 131-132. Ci si chiede se in Italia sia ipotizzabile un contrasto tra la pronunzia *Brüstle* e la sentenza della Corte costituzionale dell'1 aprile 2009, n. 151, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 14, co. 2 e 3, l. 40/2004 nella misura in cui prevedeva un numero massimo (tre) di embrioni creati per le tecniche di procreazione medicalmente assistita. Poiché secondo il giudice dell'Unione l'embrione è “vita” sin dalla fecondazione e va tutelato come tale, la creazione di embrioni in soprannumero (secondo quanto permesso dalla sentenza della Consulta del 2009) non dovrebbe essere più consentita.

(102) Sull'inopportunità dell'inserimento di considerazioni relative all'ordine pubblico e al buon costume in un testo normativo dedicato alla fase (precedente) della brevettazione v. RICOLFI, *op. cit.*, p. 31 ss., e BEYLEVELD, BROWNSWORD, LEWELYN, *The morality clauses of the Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions: conflicts, compromise and the patent community*, in GOLDBERG, LONBAY, *Pharmaceutical Medicine, Biotechnology and European Law*, Cambridge, 2000, p. 157 ss.

(103) Cfr. le conclusioni *Brüstle*, punti 105-108.

(104) V. BONADIO, *op. cit.*, pp. 96-97.

aprendo interessanti prospettive di tutela della biodiversità e del patrimonio genetico delle popolazioni del Sud del mondo.

Infine, viene in rilievo l'interrogativo sul futuro della ricerca scientifica sulle cellule staminali in Europa. L'intento perseguito dalla Corte di fornire una definizione uniforme di "embrione umano" è per certi versi lodevole. Tuttavia, detto approccio restrittivo ha chiuso ogni spazio diretto a limitare il divieto di brevettabilità stabilito dall'art. 6, par. 2, direttiva 98/44 ai soli usi industriali e commerciali (105), con il risultato di impedire la tutela brevettuale anche delle utilizzazioni meramente sperimentali delle cellule staminali, spesso innovative e di rilevante utilità per l'elaborazione di successive terapie cellulari (106).

Ciò posto, a noi pare che la situazione non sia così negativa. Riteniamo infatti di concordare con chi afferma che, in mancanza della tutela brevettuale, sarà la ricerca applicata a scontare i maggiori problemi di finanziamento, mentre la ricerca di base — che spesso gode del sostegno pubblico o di entità *non-profit* — non ne risentirà in maniera significativa (107). A riprova di ciò, il recente programma quadro dell'Unione sulla ricerca e l'innovazione dal titolo "*Horizon 2020*" non sembra abbia modificato il precedente orientamento favorevole alla ricerca di base nel settore considerato (108).

Peraltro, il rischio che le imprese soprattutto multinazionali non investano più nella ricerca applicata sulle cellule staminali in Europa, benché possibile, non è poi così scontato (109). Da un lato, rimane ferma la possibilità di ottenere tutela brevettuale per le invenzioni concernenti le cellule staminali embrionali in altri Paesi, quali gli Stati Uniti (110). Dall'altro lato,

(105) Come invece riteneva possibile CAMPIGLIO, *I brevetti biotecnologici*, cit., pp. 897-898. In senso dubitativo già ALBERTINI, *op. cit.*, p. 1099.s

(106) Cfr. WILMUT, *op. cit.*, p. 498.

(107) V. KOCH, BAUM, TROUNSON, *op. cit.*, p. 499, ove approfondimenti.

(108) V. l'art. 16 della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2011, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) - Orizzonte 2020, COM(2011)809 def., secondo cui, per un verso, non sono finanziate le "attività di ricerca volte a creare embrioni umani soltanto a fini di ricerca o per l'approvvigionamento di cellule staminali, anche mediante il trasferimento di nuclei di cellule somatiche"; per altro verso, però, «[q]ualsiasi ricerca sulle cellule staminali umane, allo stato adulto ed embrionale, può essere finanziata, in funzione sia dei contenuti della proposta scientifica, sia del contesto giuridico esistente negli Stati membri interessati". Conforme WILMUT, *op. cit.*, p. 498, e SATTLER DE SOUSA E BRITO, *op. cit.*, p. 133.

(109) Pessimista al riguardo appare WILMUT, *op. cit.*, pp. 498-499; più ottimisti, invece, KOCH, BAUM, TROUNSON, *op. cit.*, pp. 499-500.

(110) Questo profilo viene giustamente ricordato da LAW FORD DAVIES, DENOON, *op. cit.*, p. 501. Per alcuni riferimenti, anche in un ottica comparatistica, cfr. MCCOY, *Biotechnology*

la pronunzia *Brüstle* non sembra intaccare la possibilità di brevettare nell'Unione europea le invenzioni derivanti dalle linee di ricerca più recenti sulle cellule staminali “non embrionali”, quali le cellule staminali amniotiche (111) e quelle pluripotenti indotte (iPS) (112). Dall'altro ancora, è possibile che determinate terapie cellulari condotte mediante le cellule staminali embrionali rientrino nella lista dei cc.dd. “farmaci orfani” (113), di modo che la conseguente riduzione dei costi e dei tempi di approvazione stimoli l'interesse delle imprese del settore farmaceutico anche in mancanza di brevetto.

Tutto sommato, ci pare di poter concludere nel senso che la decisione della Corte di giustizia nel caso *Brüstle*, benché forse eccessivamente restrittiva, non sia idonea a creare un divario eccessivo tra gli Stati membri dell'Unione e i loro principali *competitors* mondiali, anche in considerazione del dibattito relativo all'ammissibilità della ricerca sugli embrioni umani in corso da alcuni anni negli Stati Uniti (114). Piuttosto, ci pare che detta pronunzia possa contribuire a sviluppare e perfezionare, nel medio-lungo periodo, appropriati procedimenti e prodotti derivati da cellule staminali la cui estrazione non comporti la distruzione degli embrioni umani.

and Embryonic Stem Cells: A Comparative Analysis of the Laws and Policies of the United States and Other Nations, in *Loyola Law and Technology Annual*, 2009, p. 63 ss.

(111) Si tratta di cellule presenti nel liquido amniotico che circonda il feto durante la gestazione. Esse hanno caratteristiche molto simili alle cellule staminali embrionali, ma non comportano la distruzione dell'embrione.

(112) Sulle quali v. quando detto *supra* al paragrafo 5. Appare fiducioso al riguardo WILMUT, *op. cit.*, p. 499, mentre TRILLER VRTOVEC, SCOTT, *op. cit.*, p. 503, teme che anche le iPS possano rientrare nel divieto della sentenza *Brüstle*.

(113) Così LAWFORD DAVIES, DENOON, *op. cit.*, p. 501. I c.d. *orphan drugs* sono medicinali efficaci nella cura di alcune malattie rare. L'inserimento di un farmaco nella lista di quelli “orfani” dovrebbe incoraggiarne lo sviluppo e la commercializzazione dato che, a causa della domanda insufficiente, in circostanze normali ciò non sarebbe abbastanza remunerativo.

(114) In argomento, con diversi accenti, v. DOLIN, *A Defense of Embryonic Stem Cell Research*, in *Indiana Law Review*, 2009, p. 1203 ss.; BROCK, *Creating Embryos for Use in Stem Cell Research*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2010, p. 229 ss.; DARNOVSKY, “Moral Questions of an Altogether Different Kind”: *Progressive Politics in the Biotech Age*, in *Harvard Law & Policy Review*, 2010, p. 99 ss.; DOERFLINGER, *Old and New Ethics in the Stem Cell Debate*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2010, p. 212 ss.; GREEN, *Political Interventions in U.S. Human Embryo Research: An Ethical Assessment*, *ivi*, p. 220 ss.; KOLLMANN, *Taking the Moral High Road: Why Embryonic Stem Cell Research Should Be Strictly Regulated*, in *Faulkner Law Review*, 2010, p. 145 ss.; MCGUIRE, *Embryonic Stem Cells: Marrow of the Dickey Matter*, in *Journal of High Technology Law*, 2010, p. 160 ss.; PAYNE, *Stem Cell Research and Cloning for Human Reproduction: An Analysis of the Laws, the Direction in Which They May be Heading in Light of Recent Developments, and Potential Constitutional Issues*, in *Mercer Law Review*, 2010, p. 943 ss.; ROBERTSON, *Embryo Stem Cell Research: Ten Years of Controversy*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2010, p. 191 ss.; SKENE, *Recent Developments in Stem Cell Research: Social, Ethical, and Legal Issues for the Future*, in *Indiana Journal of Global Legal Studies*, 2010, p. 211 ss.; e DONNELLY, *op. cit.*, p. 175 ss.