

Tutela della salute e della libertà della ricerca scientifica nelle nuove biotecnologie di sintesi in campo genetico.

Dai brevetti “biotech” ai modelli “open source”

Anna Falcone*

PROTECTING HEALTH AND SCIENTIFIC RESEARCH FREEDOM IN SYNTHETIC BIOLOGY IN GENETICS. FROM “BIOTECH” PATENT TOWARDS “OPEN SOURCE” MODELS

ABSTRACT: New synthetic biotechnologies provide important opportunities for care and research, which could have a greater or smaller development in relation to how Law and various legal systems will discipline this new emerging field of artificial development of drugs, therapies, biotech products. The large-scale protection of human health is, in fact, strongly influenced by free availability of genetic codes, both of natural and artificial nature, on which synthetic biotechnologies are based and that will influence future biomedical sciences. The same perspective regards freedom and pluralism of scientific research, which could be hampered in systems predominantly oriented to the protection of unilateral biotech patents: the gradual establishment of monopolies on biogenetic knowledge, in fact, would prevent the use, even for the purpose of research, of the so called “coding units” (BioBricks). The analysis of European and international jurisprudence highlights the ongoing conflict between economic interests and the protection of the emerging fundamental rights in these issues. Nevertheless, it can be noted in the judgments of some courts a slow evolution from an economic-juridical system based on the pre-eminent legal protection of biotech patents and of the underlying economic interests, towards a model based on the guarantee of “rights of access” and fundamental rights. In this context, the author suggests an evolution of the current legislation towards a mixed model based on a variable protection of all rights and interests involved: a system which guarantees, on the one side, the free sharing of discoveries and coding units and, on the other one, intellectual property rights on actual inventions (starting from the personal rights of the researchers), tuning the type of protection on the nature of the underlying genetic resource. This, in order to realign the legal function of biotech patent to the pre-eminent protection of the human health and the freedom of scientific research, public and private one.

KEYWORDS: synthetic biology; Biobricks; biotech patent; freedom of scientific research; open source models

* Dottore di ricerca in Scienze Bioetico-Giuridiche.

SOMMARIO: 1. Le nuove biotecnologie di sintesi e il loro impatto sul genoma e sulla salute umana – 2. Caratteri e applicazioni della biologia di sintesi e protezione brevettuale dei prodotti genetici artificiali – 3. La difficile costruzione di una disciplina condivisa: principi generali in materia di gestione delle risorse genetiche, biosicurezza, tutela della salute e libertà della ricerca scientifica – 4. La disciplina internazionale ed europea sulla protezione giuridica delle “invenzioni” biotecnologiche – 5. Il ridimensionamento dei diritti di proprietà sul patrimonio genetico – 6. Libertà e pluralismo della ricerca: i vantaggi di un sistema misto pubblico-privato e del reinquadramento del brevetto come diritto della persona. Conclusioni.

1. Le nuove biotecnologie di sintesi e il loro impatto sul genoma e sulla salute umana: dagli OGM ai *BioBricks*

I genomi delle specie viventi costituiscono la prima fonte di risorse biogenetiche naturali del pianeta, oltre che la base conoscitiva per decodificare, replicare e modificare le informazioni genetiche delle specie viventi. Grazie alle biotecnologie, tali informazioni sono state da tempo utilizzate in applicazioni “*biotech*” impiegate in campo agricolo, industriale, diagnostico e terapeutico. Ma l’evoluzione delle conoscenze sui processi biogenetici, l’avvenuta decodificazione del genoma umano e di molte altre specie viventi, le nuove scoperte circa le interazioni fra i geni e il funzionamento del DNA consentono, oggi, ulteriori sviluppi applicativi. L’ingegneria genetica più all’avanguardia va, infatti, ben oltre la già nota possibilità di modificare i genomi naturali per inserire caratteri di maggiore resistenza, longevità o adattabilità all’ambiente (O.G.M.). Il nuovo orizzonte delle biotecnologie si avvale, infatti, della sinergia multidisciplinare della biologia molecolare, della chimica, dell’informatica, dell’elettronica e dell’ingegneria genetica per costruire *ex novo* modelli o sistemi genetici originali, assemblando fra loro porzioni di genoma, sia copiati da sequenze naturali, che frutto di sequenze completamente artificiali create in laboratorio.

È il nuovo settore della c.d. “biologia o biotecnologia di sintesi”, un ambito di ricerca estremamente innovativo che, tramite lo studio dei modelli genomici esistenti e dei meccanismi di ricombinazione, interazione e replicazione dei geni, consente di costruire “geni artificiali” e “sistemi genetici” nuovi e diversi rispetto a quelli esistenti in natura. Partendo da singole unità genetiche funzionali o “mattoni-base” – c.d. *BioBricks*¹ – capaci di esprimere diversi caratteri e funzioni, è possibile, infatti, non solo

¹ I componenti *BioBricks*TM sono sequenze biologiche standard di DNA caratterizzate da una specifica struttura e funzione, progettati per essere incorporati nelle cellule viventi per la costruzione di nuovi sistemi biologici. I componenti *BioBrick* rappresentano un tentativo di introdurre principi ingegneristici di astrazione e di standardizzazione in biologia sintetica. Le parole *BioBrick*TM e *BioBricks*TM sono registrate come un marchio di fabbrica e si riferiscono ad uno specifico “brand” di parti di “open source genetico” gestito dalla Fondazione *BioBricks* che fa capo al MIT. I termini (che correttamente usati hanno valore di aggettivi, non di sostantivi) sono però entrati ormai nel linguaggio scientifico comune per indicare i componenti standard su cui si basa la costruzione di organismi genetici di sintesi. I *BioBricks* sono stati introdotti nel 2003 da Tom Knight, ricercatore e docente di Informatica e Intelligenza artificiale al MIT, e dai suoi partner nel progetto, gli scienziati Drew Endy, esperto di biologia di sintesi ora a Stanford, e Christopher Voigt, biofisico molecolare e docente di ingegneria biologica della UCSF. Un registro di diverse migliaia di parti di pubblico dominio *BioBrick* è tenuto dal team di Randy Rettberg (<http://partsregistry.org>). Uno degli obiettivi del *Progetto BioBricks* è quello di fornire un approccio funzionale alla nanotecnologia che impiega organismi biologici. Un altro obiettivo, più a lungo termine, è quello di produrre organismi sintetici viventi a partire da componenti standard di cui si conoscano le funzioni e l’espressione genetica. Già nel 1912 Stephane Leduc teorizzava nel suo saggio *La Biologie Synthétique*, (Paris

replicare porzioni esistenti di genomi, ma dar vita a sistemi biomolecolari complessi e originali, frutto di un progetto biologico artificiale, o innestare geni sintetici in organismi e genomi naturali già esistenti, perché possano esprimervi i loro caratteri funzionali. Tramite lo studio dei sistemi biogenetici, la comprensione delle potenzialità espressive dei geni nelle diverse sequenze genomiche e contesti funzionali, la loro attivazione e i possibili risultati della reciproca interazione, la biologia di sintesi prefigura scenari assolutamente inediti per la creazione non solo di nuovi modelli biologici, animali e vegetali, ma anche di materie prime, biocombustibili, agenti immunizzanti, farmaci e – in una prospettiva non auspicabile, ma possibile – armi batteriologiche e relativi agenti di difesa.

Alla luce della rapida evoluzione del settore, i giuristi sono chiamati a confrontarsi sull'opportunità di una specifica regolamentazione della materia, soprattutto in merito al regime di circolazione delle scoperte, all'accessibilità ai dati genetici, alla possibilità di utilizzare le unità funzionali base che codificano caratteri genetici di particolare rilevanza². In un campo spesso di non semplice comprensione, e per di più aperto verso scenari globali che superano i singoli ambiti nazionali, l'analisi giuridica si scontra con non poche difficoltà. La prima di contesto, vista la dimensione internazionale e sovranazionale in cui si muove la scienza applicata e la difficile individuazione di principi condivisi e universalmente validi, capaci di stabilire limiti e forme della libertà di ricerca e dello sfruttamento delle scoperte e delle relative invenzioni biotecnologiche. In tal senso, i principi desumibili dalla nostra Carta fondamentale agli artt. 9 («La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e della ricerca scientifica e tecnica») e 33 Cost. («L'arte e la scienza sono libere e libero ne è l'insegnamento») offrono interessanti spunti di riflessione, ma non possono ovviamente esaurire la cornice normativa in cui si muove tale libertà³. La seconda questione è di prospettiva, visto il difficile bilanciamento – soprattutto in ambito biogenetico – fra libertà della ricerca scientifica e tutela della salute umana, che riceve tutela rafforzata dall'art. 32 Cost. («La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario obbligatorio se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti del rispetto della persona umana»).

Il rapporto fra libertà della ricerca scientifica e tutela della salute umana si pone da sempre in termini problematici, soprattutto in materia di sperimentazioni, accesso alle terapie d'avanguardia, rispettivi limiti. In particolare, il discorso sui limiti è in genere risolto facendo ricorso a un criterio di ragionevole-

1912) la possibilità di “ricostruire” artificialmente componenti organici. Cfr. anche J.W. SZOSTAK, D.P. BARTEL, P.L. LUISI, *Synthesizing life*, *Nature* 409, 201, 387-390; A. DANCHIN, *Synthetic biology: discovering new worlds and new words*, *EMBO reports*; doi:10.1038/embor.2008.159, 2008; M.B. ELOWITZ, S. LEIBLER, *A Synthetic Oscillatory Network of Transcriptional Regulators*, *Nature*, 2000 Jan 20; 403(6767), 335-8; A. BALMER, P. MARTIN, *Synthetic Biology: Social and Ethical Challenges*, Institute for Science and Society, University of Nottingham, 2008; D. BAKER, G. CHURCH, J. COLLINS, D. ENDY, J. JACOBSON, J. KEASLING, P. MODRICH, C. SMOLKE, R. WEISS (June 2006), *Engineering life: building a fab for biology*, *Scientific American* 294 (6): 44–51. PMID 16711359; Y.N. KAZNESSIS, *Models for Synthetic Biology*, *BMC Systems Biology*, 2007, doi:10.1186/1752-0509-1-47.

² In approfondimento sul tema si rinvia al volume C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI, (a cura di) *I dati genetici nel biodiritto*, Padova, 2011 e, in particolare, al contributo di A. D'ALOIA, *Profili costituzionali in tema di dati genetici: note di sintesi*, *ivi*, 409.

³ Sul punto v. R. BIN, *La libertà della ricerca scientifica in campo genetico*, in *Alle frontiere del diritto. Scritti in onore di Valerio Onida*, a cura di M. D'AMICO E B. RANDAZZO, Milano, 2011, 215; ID. *La Corte e la scienza*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2006.

lezza aggravato⁴, che nel settore delle biotecnologie di sintesi si pone in modo ulteriore e inedito, incontrandosi – come vedremo più avanti – su interessi in parte convergenti. I nuovi “oggetti genetici artificiali”, infatti, prospettano importanti opportunità sia di cura, che di ricerca, secondo un ventaglio di possibilità limitato solo dall’astratta combinazione possibile dei geni codificanti conosciuti e del loro impiego in nuovi organismi, farmaci, sistemi *biotech*. Impieghi e opportunità che potrebbero trovare maggiore o minore sviluppo in relazione anche come il diritto e i diversi ordinamenti intendevano disciplinare il nuovo settore emergente: a) in un’ottica il più possibile aperta e pluralista, in modo da favorire la massima condivisione delle conoscenze e dei relativi benefici⁵; b) con un approccio più cautelare e conservativo, che privilegi la tutela del *know-how* ed una più “attenta” diffusione delle nuove terapie e farmaci *biotech*, limitando la platea dei fruitori, ma anche l’accesso alle conoscenze e alle scoperte sottostanti.

Questa seconda prospettiva – spesso formalmente giustificata da una maggiore attenzione alla salute e alla dignità umana nei riguardi di terapie potenzialmente rischiose – ad una più attenta valutazione, non pare ispirata prioritariamente alla tutela di diritti primari delle persone. Dalle prime applicazioni è sempre più evidente, infatti, come la biologia di sintesi, esaurite le fasi sperimentative, potrebbe rappresentare una soluzione rivoluzionaria per la diagnosi, la prevenzione e il trattamento di numerose patologie e non solo di origine genetica (come accade per la terapia genica). Oltre alla diretta possibilità di “riparare” il genoma tramite l’inserimento di geni artificiali “corretti” o compensativi di un *deficit* funzionale ereditario o sopravvenuto, diventa possibile, infatti, grazie a queste nuove tecniche, immaginare la creazione di vaccini o farmaci genetici artificiali, o di organismi di sintesi per la produzione di sostanze biologiche da impiegare a fini terapeutici.

In prospettiva futura, le potenzialità delle biotecnologie di sintesi, anche in malattie ritenute fino ad oggi incurabili, la risolutività delle terapie e il più basso costo rispetto a molte cure tradizionali, renderebbero, pertanto, auspicabile la massima diffusione possibile di tali tecniche. Un principio universale di equità chiede, e pretende, che terapie tanto rivoluzionarie, soprattutto se “salvavita”, siano sostenute, anche con investimenti pubblici, e rese accessibili al numero più ampio possibile di pazienti, a prescindere dalle concrete condizioni socio-economiche in cui versino. Simmetricamente, altrettanto cruciale per lo sviluppo di queste tecniche è che le nuove conoscenze in un settore tanto all’avanguardia e in continua evoluzione, possano circolare il più liberamente possibile nel mondo scientifico, in modo da favorire il progresso degli studi, l’espansione della ricerca in materia,

⁴ Così R. BIN, *op. cit.*, 217, che specifica: «Bisogna innanzi tutto valutare se il fine, gli interessi che si contrappongono e in nome dei quali si intende limitare la ricerca siano apprezzabili; poi è necessario verificarne la congruità, ossia se la disposizione introdotta si ponga come uno strumento efficiente per raggiungere quel fine; ed infine considerare se lo strumento sia proporzionato allo scopo o non comporti invece un sacrificio eccessivo per la libertà incisa».

⁵ Per un’ampia panoramica delle problematiche giuridiche emergenti in relazione all’ormai vastissimo settore delle biotecnologie applicate all’uomo cfr.: S. RODOTÀ, P. ZATTI (dir.), *Trattato di Biodiritto*, Milano, 2011; R. BIFULCO, A. D’ALOIA, *Un diritto per il futuro. Teorie e modelli dello sviluppo sostenibile e della responsabilità intergenerazionale*, Napoli, 2008; R. BIN, N. LUCCHI, S. LORENZON (eds) *Biotech Innovations and Fundamental Rights*, Milano, 2012; C. CASONATO (a cura di), *Life, Technology and Law*, Padova, 2007; ID., *Introduzione al Biodiritto*, Torino, 2009; C.M. ROMEO CASABONA, *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, Bilbao-Granada, 2002; A. SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, Padova, 2011; L. CHIEFFI, *Bioetica e diritti dell’uomo*, Torino, 2000.

l'utilizzabilità delle c.d. "unità codificanti" in nuovi e sempre più efficaci prodotti e protocolli terapeutici biotecnologici.

A tal fine, sarebbe auspicabile, quindi, che lo sviluppo del settore *biotech* e della biologia di sintesi fosse orientato fin da subito, anche tramite gli strumenti del diritto, verso un modello il più possibile aperto, laico e plurale di condivisione delle scoperte e dei risultati scientifici. Un quadro normativo, cioè, che faciliti l'utilizzo dei *BioBricks* e delle sequenze codificanti in quante più ricerche e progetti biomedici possibili, piuttosto che il loro congelamento per motivi di esclusiva proprietaria e commerciale.

2. Caratteri e applicazioni della biologia di sintesi e protezione brevettuale dei prodotti genetici artificiali. Protezione del mercato vs diritto di accesso alle scoperte scientifiche e alle cure d'avanguardia: primi rilievi critici

Fin dall'ingresso dei primi OGM sui mercati mondiali, le aziende *biotech* si sono prioritariamente preoccupate di vedersi riconosciuti, tramite lo strumento del brevetto, i diritti di proprietà intellettuale sugli organismi studiati e sulle sequenze genetiche utilizzate nelle applicazioni biotecnologiche destinate alla commercializzazione. Le prospettive di sfruttamento economico dei prodotti dell'ingegneria genetica e il loro impiego su larga scala hanno scatenato fra le industrie e le multinazionali del settore una frenetica corsa all'accaparramento delle risorse genetiche del pianeta ed alla conseguente imposizione di diritti di privativa sull'informazione genetica, sia quella derivata da forme di vita animale e vegetale, che quella frutto di processi di sintesi artificiali. Con non poche distorsioni⁶.

Proprio l'avvento della biologia di sintesi, e la necessità di rendere disponibili per la ricerca il maggior numero di "mattoni e informazioni di base" necessari alla produzione di nuovi "oggetti *biotech*", dimostra come lo strumento giuridico del brevetto – studiato e finalizzato al contemperamento fra riconoscimento dell'attività inventiva dell'autore, garanzia dei diritti di sfruttamento economico della sua applicazione e diffusione delle scoperte ed applicazioni innovative sottostanti – non regga più la sfida dei tempi. Anzi, la sua pervasività rischia di ostacolare, in particolare nel settore delle biotecnologie, le finalità generali per cui era stato pensato. E tanto per vari ordini di ragioni.

Innanzitutto, in un regime di fatto oligopolistico, il brevetto non serve più a tutelare la paternità scientifica della scoperta, della sua applicazione e del godimento dei benefici economici da parte del singolo ricercatore (a condizione di renderne pubbliche le scoperte e gli studi applicativi), bensì, più pragmaticamente, a garantire all'azienda titolare del brevetto lo sfruttamento commerciale esclusivo dei possibili impieghi, attuali o potenziali, delle sequenze genetiche "privatizzate". A ciò si aggiunga che tale "accaparramento" non avviene in condizioni di libero mercato, ovvero di pari opportunità e pluralità fra laboratori e diversi soggetti che operano nel settore della ricerca biotecnologica. I costi della ricerca in materia consentono, infatti, solo a poche aziende – quelle che oggi dispongono dei mezzi economici e tecnologici necessari alla realizzazione di tali analisi e operazioni biotecnologiche –

⁶ Cfr. sul punto le sollecitazioni di: J. RIFKIN, *Il secolo biotech. Il commercio genetico e l'inizio di una nuova era*, Milano, 1998; J. HABERMAS, *Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale*, Torino, 2002.

di “privatizzare” progressivamente le risorse genetiche del pianeta, compreso il genoma umano, e di utilizzare le conoscenze acquisite circa suoi tratti codificanti nei propri prodotti di sintesi⁷.

Questa “scalata” alle risorse genetiche trasforma in patrimonio privato e condizionatamente disponibile – a patto, cioè, che si paghino le *royalties* richieste – porzioni di beni, ovvero i geni, che per loro la natura sono comuni a tutte le forme di vita e – per quanto riguarda il genoma umano – all’intero genere umano. Anche l’intrinseca idoneità dei geni a trasmettersi di generazione in generazione, secondo le leggi dell’ereditarietà, dovrebbe far propendere per una loro qualificazione giuridica quali “beni comuni intergenerazionali” e, in quanto tali, patrimonio indisponibile⁸. Altrettanto per i *BioBricks* che, di fatto, svolgono la stessa funzione di supporto biochimico di un’informazione o di un carattere genetico.

Conformemente a quanto stabilito da molti documenti internazionali in materia di biotecnologie, non appare azzardato qualificare le risorse genetiche, sia di origine naturale che artificiale, e le relative conoscenze sui meccanismi della vita, come “interesse comune dell’umanità” (*common concern of humankind*) e della comunità internazionale⁹. Un patrimonio da tramandare intatto alle generazioni future, se non addirittura incrementato in conoscenze e possibili impieghi¹⁰. Così auspicano la *Dichiarazione sulle responsabilità delle generazioni presenti nei confronti delle generazioni future*¹¹ e la Di-

⁷ Ampiamente in argomento i volumi: M. COOPER, S. FRANKLIN, R. MITCHELL, K.S. RAJAN, C. WALDBY, *Biocapitale. Vita e corpi nell’era del controllo biologico*, Verona, 2011; N. ROSE, *La politica della vita. Biomedicina potere e soggettività nel XXI secolo* (trad. it.), Torino, 2007; e inoltre M. LOCK, *Alienazione dei tessuti del corpo e biopolitica delle linee cellulari*, in N. SHEPER-HUGHES, L. WAQUANT (a cura di) *Corpi in vendita* (trad. it.), Verona, 2004; G. GRAPPI, M. TURRINI, *L’appropriazione e la valorizzazione della vita in sé, La molteplicità strategica del biocapitale tra medicina e biotecnologie*, in *Studi culturali*, vol. 3, 2008, 435-458.

⁸ In tal senso J. RIFKIN, *op. cit.*, *passim*. Per questi ed altri dati v. L. CAVALLI SFORZA, P. MENOZZI, A. PIAZZA, *The History and Geography of Human Genes*, Princeton, 1994; K. DAVIES, *Il codice della vita. Genoma: la storia e il futuro di una grande scoperta*, Milano, 2001.

⁹ Così la *Dichiarazione universale sul genoma umano ed i diritti dell’uomo* dell’UNESCO, adottata all’unanimità e per acclamazione l’11 Novembre 1997 e poi approvata dall’Assemblea generale dell’ONU il 9 dicembre 1998. La dichiarazione stabilisce un principio importante: il principio di indisponibilità del patrimonio genetico umano, da intendersi, seppur in senso “simbolico”, quale “patrimonio comune dell’intera umanità” (art. 1). Si veda più approfonditamente M. GESTRI, *La gestione delle risorse naturali d’interesse generale per la comunità internazionale*, Torino, 2006; M.C. CICIRIELLO, *Dal principio del patrimonio comune al concetto di sviluppo sostenibile*, in *Dir. Giur. Agr. Amb.*, n. 4, 1996; G. BOLOGNA, *I contenuti della sostenibilità*, in *Ed. Ambiente*, n. 1, 1996; F. FRANCONI (eds), *Human Rights & International Trade*, Oxford-Portland, 2001.

¹⁰ C. ZANGHI, *Pour la protection des générations futures*, in *Boutros Ghali Amicorum Discipulorumque Liber*, Bruxelles, 1998, II, 1459 e ss.

¹¹ La Dichiarazione, proclamata a Parigi 12 Novembre 1997, stabilisce in particolare: Art. 3 - *Mantenimento e perpetuazione dell’umanità* - «Le generazioni presenti dovrebbero sforzarsi per assicurare il mantenimento e la perpetuazione dell’umanità nel rispetto della dignità della persona umana. Di conseguenza, nessun pregiudizio potrà essere recato in nessun modo alla natura e alla forma della vita umana»; Art. 4 - *Preservazione della vita della Terra* - «Le generazioni presenti hanno la responsabilità di trasmettere alle generazioni future una Terra tale da non essere un giorno danneggiata irrimediabilmente per via dell’attività umana. Ogni generazione, che riceve temporaneamente la Terra in eredità, dovrà vegliare ad utilizzare in maniere ragionevole le risorse naturali e a fare in modo che la vita non sia compromessa dai mutamenti nocivi sugli ecosistemi e che il progresso scientifico e tecnico in tutti i campi non leda alla vita sulla terra»; Art. 5 - *Protezione dell’ambiente* - «1) Affinché le generazioni future possano beneficiare della ricchezza offerta dagli ecosistemi della Terra, le generazioni presenti dovrebbero agire per uno sviluppo durevole e preservare le condizioni della vita e in particolare la qualità e l’integrità dell’ambiente. 2) Le generazioni presenti dovrebbero vegliare affinché le generazioni future

*chiarazione universale sul genoma umano ed i diritti dell'uomo*¹², entrambe proclamate dall'UNESCO nel 1997, che stabiliscono il principio di indisponibilità del patrimonio genetico umano, da intendersi, seppur in senso «simbolico», quale «patrimonio comune dell'intera umanità».

Tale definizione non riguarda, però, solo il genoma, ma può e deve essere logicamente esteso a tutto il materiale genetico su cui è scritta l'informazione ereditaria. A ciò si aggiunga che i componenti base dell'informazione genetica sono comuni non solo a tutti gli uomini ma, con alcune variabili, a tutti gli esseri viventi. Gli stessi geni non presentano fra loro differenze biomolecolari in ragione della loro origine naturale o di sintesi: un determinato gene codificante, o un particolare amminoacido appariranno identici sia se isolati da un genoma naturale che se prodotti artificialmente in laboratorio. Ciò che distingue i diversi geni è la combinazione degli elementi di base, ovvero, la loro concatenazione e/o interazione a livello biomolecolare. A loro volta, le sequenze genetiche e la loro capacità espressiva di caratteri codificanti obbediscono a leggi naturali tuttora oggetto di studio, non certo alla volontà umana di costringere la coesistenza di determinati geni in modelli artificiali di sintesi. Ne discende che anche l'eventuale creazione di geni artificiali, ipoteticamente capaci di codificare caratteri nuovi, dovrebbe considerarsi (a giudizio dello scrivente) più una "scoperta" – e come tale non brevettabile – che un'"invenzione". Diversamente per i "prodotti" e i "processi" di sintesi basati su un progetto biologico originale o innovativo, che possono, invece, a pieno titolo annoverarsi fra le "invenzioni biotech", in quanto frutto di una idea nuova, ovvero della creatività umana, e come tali essere protette da brevetto. Contrariamente a ciò, ad oggi risulta che circa il 20% del genoma umano sia già stato brevettato. A differenza, però, delle altre opere dell'ingegno umano, che comportano un'attività inventiva e creativa, la maggior parte dei brevetti genetici sono frutto di scoperte sul DNA e sulla funzione di singoli geni o parti di esso. Anche i brevetti su sequenze genetiche artificiali spesso contengono copie di geni umani già esistenti, modificate e adeguate alle funzioni cui deve sopperire il prodotto biotecnologico.

Ai fini di un inquadramento sistematico di queste nuove realtà, è indubitabile che, da un punto di vista sia logico che giuridico, la mera riproducibilità biotecnologica del corpo umano o di sue singole

non siano esposte agli inquinamenti che rischierebbero di mettere in pericolo la loro salute o l'esistenza stessa. 3) Le generazioni presenti dovrebbero preservare per le generazioni future le risorse naturali necessarie al mantenimento della vita umana e al suo sviluppo. 4) Le generazioni presenti dovrebbero, prima di realizzare qualsiasi progetto di rilievo, prendere in considerazione le possibili conseguenze per le generazioni future»; Art. 6 - *Genoma umano e biodiversità* - «Il genoma umano, nel rispetto della dignità della persona umana e dei diritti dell'uomo, deve essere protetto e la biodiversità deve essere salvaguardata. Il progresso scientifico e tecnico non dovrebbe né nuocere né compromettere in nessun modo la preservazione della specie umana e delle altre specie».

¹² Così come sottolinea l'art. 3 della *Dichiarazione sul Genoma Umano*: «Il genoma umano, per sua natura evolutivo, è soggetto a mutazioni. Racchiude potenzialità che si esprimono in maniera differente a seconda dell'ambiente naturale e sociale di ogni individuo, specialmente in ragione dello stato di salute, le condizioni di vita, la nutrizione e l'educazione» e pertanto va preservato anche in ragione della sua naturale idoneità a svilupparsi ed evolvere secondo leggi ancora non del tutto conosciute. Ancora Art. 12: « a) Ognuno deve aver accesso ai progressi della biologia, della genetica e della medicina, concernenti il genoma umano, nel rispetto della propria dignità e dei propri diritti. b) La libertà della ricerca, necessaria al progresso della conoscenza deriva dalla libertà di pensiero. Le applicazioni della ricerca soprattutto quelle in biologia, genetica e medicina, concernenti il genoma umano, devono tendere ad alleviare la sofferenza ed a migliorare la salute dell'individuo e di tutta l'umanità».

parti non può far degradare il “soggetto” in “oggetto”, derubricando a mero interesse il diritto fondamentale alla salute, così come riconosciuto nelle maggiori Costituzioni e Carte dei diritti, o elidendo il rispetto alla dignità umana, che deve eminentemente guidare ogni ricerca, atto di disposizione o intervento sul genoma umano e sull'uomo stesso. Proprio a tutela di tali diritti, occorre domandarsi quanto un sistema economico-normativo delle attività biotecnologiche fondato sulla preminente protezione della “proprietà” e sul “brevetto” possa essere funzionale al più rapido sviluppo del settore della biologia di sintesi, alla più ampia accessibilità ai benefici per la salute umana che possono derivarne e, infine, alle esigenze di una ricerca e di un mercato realmente concorrenziali, aperti e plurali.

Per valutare l'efficacia e la praticabilità di possibili soluzioni normative è necessario, però, verificare preliminarmente cosa, nell'ambito della biologia di sintesi, e alla luce delle condizioni e dei requisiti richiesti per la brevettabilità, possa essere considerata una “invenzione brevettabile” e cosa, invece, debba essere escluso dall'ambito della brevettabilità.

I criteri normativi standard per ottenere il brevetto di un prodotto o di un processo produttivo sono: l'originalità, l'innovatività dell'invenzione, la sua applicazione industriale. A fronte della loro ricorrenza e della pubblicità del brevetto (ovvero della descrizione dettagliata del processo/prodotto) è riconosciuta al titolare del brevetto (che nel settore biotecnologico, e farmaceutico in particolare, non coincide sempre con l'inventore) l'esclusiva sui diritti di sfruttamento commerciale sull'applicazione depositata per un periodo di 20 anni. Ma l'applicazione del modello brevettuale alla peculiare realtà della biologia di sintesi solleva alcune discrasie, che rivelano come tale strumento sia poco adeguato a regolamentare un settore – quello delle biotecnologie applicate all'uomo – in cui vari e molteplici sono gli interessi in gioco e i diritti in potenziale conflitto¹³.

Si noti, infatti, che:

a) la biologia sintetica e i suoi prodotti sono frutto della combinazione di varie discipline (biologia, informatica, ingegneria genetica, chimica, ecc.) e conoscenze che, fuse tra loro, non si prestano ad essere adeguatamente “coperte” dalla tutela giuridica apprestata dal sistema dei brevetti. La concorrenza di diversi *know-how* nel processo di progettazione e formazione dei prodotti di sintesi rende difficile (quando non impossibile) riuscire ad individuare il regime di protezione giuridica cui è sottoposto ogni elemento costitutivo dell'oggetto *biotech*. Ancor più arduo è rendere compatibile il sistema di protezione giuridica cui siano sottoposti sia i processi utilizzati che i singoli componenti (*BioBricks*) con quello a tutela del prodotto biotecnologico finale. La protezione giuridica di un gene o di qualsiasi unità biomolecolare di base, data la loro potenziale “multifunzionalità”, non copre in ogni ordinamento tutte le loro possibili applicazioni.

In ambito giuridico, ciò comporta non pochi problemi interpretativi circa l'estensione del brevetto e la sua effettività nei diversi Paesi: in particolare sulla sua utilizzazione, più o meno libera, in nuovi

¹³ Cfr. sul punto: J. CALVERT, *The Commodification of Emergence: Systems Biology, Synthetic Biology and Intellectual Property*, *BioSocieties*, 3, 2008, 383-398; M.A. HELLER e altri, *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, *Science*, 1 May 1998, Vol. 280. no. 5364, 698-701. DOI: 10.1126/science.280.5364.698; J. HENKEL, S. M. MAURER, *The economics of synthetic biology*, *Mol Syst Biol*, n. 3, 2007, 117.

prodotti o processi di sintesi¹⁴, e tanto anche a causa dei diversi criteri di registrazione adottati dai diversi uffici brevetti, nonché dalla copertura non omogenea di cui godono nel mondo. Un ostacolo giuridico che si rivela tanto più grande quanto più piccoli sono i laboratori di ricerca che si avventurano nel settore della biologia di sintesi. Un limite potenzialmente insormontabile per i singoli ricercatori che volessero anche solo studiare sequenze sottoposte a una protezione brevettuale variabile in base al fine applicativo e di difficile “decodificabilità” giuridica, con un’evidente perdita di potenziali scoperte ed applicazioni scientifiche utili alla salute umana¹⁵.

b) La possibilità di sottoporre a brevetto ogni singolo componente/“*BioBrick*” comporterà, con la progressiva brevettazione del materiale genetico, umano e non, una *escalation* dei costi per la produzione di prodotti *biotech* frutto del loro assemblaggio o ricombinazione. In particolare, per quei prodotti che dovessero trovare applicazione come farmaci biogenetici, o altrimenti impiegati in terapie che utilizzino processi o prodotti di sintesi. In un mercato globale e non soggetto a forme di controllo o moratoria dei prezzi sui brevetti farmaceutici e sulle terapie più all’avanguardia, ciò potrebbe rendere economicamente inaccessibili terapie, farmaci e protocolli di cura che adottino biotecnologie di sintesi. Al contrario gli stessi prodotti/terapie – se incentivate almeno da un libero accesso ai geni umani e a tutti i *BioBricks* più importanti per le potenziali applicazioni mediche e diagnostiche – potrebbero rappresentare una metodologia di prevenzione e cura non solo estremamente all’avanguardia, ma anche relativamente economica, soprattutto se sostenuta dalla possibilità di spalmare i costi di ricerca e di produzione sul numero massimo di potenziali fruitori. L’aver già riconosciuto più di 40.000 brevetti sul genoma umano non aiuta l’affermarsi di un sistema giuridico aperto e orientato alla massima accessibilità, a meno che l’ampliamento dei potenziali fruitori non coincida con gli interessi economici delle società detentrici dei brevetti e, quindi, con strategie di mercato che abbassino i prezzi dei prodotti. Un condizionamento arbitrario e difficilmente giustificabile, alla luce del bilanciamento dei diritti e interessi in gioco, soprattutto quando i brevetti insistano su farmaci e terapie salvavita o che rappresentino l’unica possibilità di prevenzione/cura.

c) La durata ventennale del brevetto su conoscenze e innovazioni in materia *biotech* condiziona gravemente l’accesso a informazioni cruciali per l’evoluzione degli studi in materia e la messa a punto di nuove cure, farmaci, terapie biogenetiche. Basti dire che anche solo l’accesso ai campioni biologici, naturali o artificiali, depositati all’atto della richiesta del brevetto è soggetto al consenso del depositante, anche se tale accesso è chiesto solo per motivi di studio e ricerca e non di sfruttamento economico. A ciò si aggiunga che la durata del brevetto, se da un lato è direttamente proporzionale all’aumento dei profitti delle aziende sul singolo *BioBrick* brevettato, dall’altro impedisce la costruzione di nuovi prodotti di sintesi per altri operatori del settore che volessero fare uso di quel componente (a meno di pagare il prezzo delle alte *royalties*). Ciò dà vita a un sistema di veti incrociati fra le aziende detentrici di brevetti che, portato alle estreme conseguenze, potrebbe limitare fortemente, o addirittura bloccare, lo sviluppo di nuovi prodotti, farmaci, o terapie basate sulla biologia di sintesi

¹⁴ Per un’analisi dettagliata del sistema dei brevetti in Europa e negli Stati Uniti v. G. VAN OVERWALLE, *Study on the patenting of inventions related to human stem cell research*, Luxembourg, 2002.

¹⁵ Cfr. sul punto: S. KUMAR, A. RAI, *Synthetic biology: the intellectual property puzzle*, *Texas Law Review*, vol. 85, 2007.

da parte di terzi, e quindi anche di nuovi profitti per l'intero settore¹⁶. Anche quando concesso, l'accesso a unità funzionali brevettate è condizionato al pagamento di alte *royalties*, il cui ammontare, in regime monopolistico, è determinato unicamente dal detentore del brevetto, che diventa arbitro della fruibilità o meno di una risorsa genetica e biotecnologica spesso di cruciale importanza. Ancora una volta l'effetto è duplice: da una parte un evidente aumento dei costi e del prezzo (variabile) sul prodotto finale, dall'altro la conseguente diminuzione dei potenziali acquirenti e delle persone che potrebbero beneficiare dell'innovazione biotecnologica.

Questo meccanismo distorsivo mette in crisi la funzione giuridico-economica del brevetto stesso, ovvero la massimizzazione del benessere sociale atteso, per mezzo del bilanciamento fra l'incentivo alla divulgazione, la garanzia temporanea dello sfruttamento esclusivo del brevetto *biotech* e l'argine alla creazione di monopoli. L'applicazione del sistema dei brevetti ai *BioBricks*, infatti, non solo favorisce la costituzione di "monopoli a monte", ma anche di "monopoli a valle": i primi a causa degli alti costi per la ricerca, per l'accesso al sistema giuridico di protezione delle proprietà intellettuale e dello sfruttamento commerciale dei prodotti; i secondi per l'indubbio vantaggio di concentrare nelle mani di pochi i brevetti dei componenti di base, su cui si fonda la biologia di sintesi e limitare, così, i costi d'accesso alla loro utilizzazione per altri prodotti *biotech*.

Al contrario, in un settore in piena espansione sia la ricerca, che i potenziali fruitori finali riceverebbero un indubbio vantaggio della concorrenza e della pluralità dei soggetti economici attivi, mentre un assetto economico-giuridico chiuso rischia di condizionare gravemente le potenzialità di sviluppo delle biotecnologie e della biologia di sintesi in particolare. Un limite che diventa ancor più evidente nel campo della c.d. "*red biotechnology*", dedicato allo sviluppo biotecnologico di farmaci per la cura delle patologie più gravi. Nel bilanciamento di interessi fra tutela monopolistica di diritti economici e aspettative di cura dei malati, attuali e potenziali, affetti da patologie esiziali, diventa difficile, allora, giustificare un sistema che privilegi la tutela preminente – se non esclusiva – della prima rispetto alle seconde, e quindi di diritti relativi, rispetto a diritti fondamentali. Un meccanismo che, tra l'altro, in materia di biologia di sintesi, si rivela antiquato e inadeguato alle stesse esigenze della ricerca e del mercato, poiché cristallizza e legittima un sistema di blocco in materia di ricerca e sviluppo, frena la realizzazione di nuovi prodotti *biotech* ed è contrario, alla lunga, agli stessi interessi economici del settore¹⁷. Ancor più gravemente, pregiudica l'affermarsi di un quadro economico-normativo capace di migliorare mezzi e forme di tutela della vita e della salute umane, che da tali innovazioni biotecnologiche potrebbero trarre indubbi benefici, sia nella prevenzione, che nella cura di varie patologie e forme fisiologiche di decadimento psico-fisico¹⁸.

Anche alla luce di queste considerazioni e delle più recenti evoluzioni normative in materia, bisogna riscontrare, però, come un tale modello, così rigido nella protezione della proprietà intellettuale, re-

¹⁶ J. HENKEL, M. REITZIG, *Patent Sharks*, *Harvard Business Review*, 1 June 2008, 129.

¹⁷ S. MOHAN-RAM, J. MARK WAXMAN, *Synthetic biology patent applications expected to present new challenges*, *Life Sciences Law & Industry Report*, Vol. 2, No. 12, June, 2008.

¹⁸ Sulla configurabilità un diritto alla ricerca per i singoli e la collettività, cfr. R. BIN, *op. cit.*, 226. Sul punto, per la giurisprudenza italiana: C. Cost., sent. n. 500/93, dove la Corte ha inserito la ricerca scientifica fra gli «essenziali beni comuni»; C. Cost. 201/95, in cui si riconosce un «interesse, costituzionalmente rilevante, della ricerca scientifica» strettamente legato al diritto alla salute; più recentemente, C. Cost. 423/2004, che inquadra la ricerca scientifica come un «valore costituzionalmente protetto».

sista a ogni tentativo di innovazione giuridica verso modelli più flessibili. Un assetto normativo che è, anzi, considerato compatibile con ordinamenti che, a livello sia internazionale che europeo, ribadiscono – anche nel settore delle biotecnologie – la preminente salvaguardia del diritto alla vita e alla salute delle persone, il diritto all’accessibilità alle migliori cure, l’indisponibilità del patrimonio genetico umano e la sua qualificazione come “bene comune” e “patrimonio dell’intera umanità”¹⁹.

Non di meno, la tutela dei beni indisponibili e dei diritti fondamentali sottesi agli atti di disposizione del genoma umano appare sempre più legata e condizionata dalla libera disponibilità e circolazione dei codici di informazione genetica e delle conoscenze in materia biotecnologica. Ciò risponde anche ai criteri di meritevolezza e ragionevolezza, in una società che evolve da un sistema economico-giuridico fondato sulla proprietà, verso un modello di sviluppo globale fondato sull’“economia della conoscenza”, sulla salvaguardia dei “beni comuni”, sulla protezione preminente della persona umana rispetto al mercato e agli interessi economico-speculativi sul corpo umano e le risorse genetiche dell’intero pianeta²⁰. Mai come in questo settore, la libera circolazione delle scoperte e delle informazioni in materia è un interesse-premessa che supera i singoli beneficiari e si proietta nel futuro come diritto-dovere dell’intera umanità. Ancor di più, come preconditione essenziale per preservare nel tempo il patrimonio di risorse genetiche umane e del pianeta, sia per le generazioni presenti, che per le generazioni future²¹, in modo da garantire a tutti l’accessibilità dei benefici derivanti dalle biotecnologie e la conseguente migliore protezione possibile di beni primari quali la vita e la salute.

3. La difficile costruzione di una disciplina condivisa: principi generali emergenti nei documenti internazionali e nell’ordinamento comunitario in materia di gestione delle risorse genetiche, biosicurezza, tutela della salute e libertà della ricerca scientifica

Non esistono ancora, nei diversi livelli ordinamentali, principi e norme specificamente dedicati alla biologia di sintesi. Anche a livello costituzionale e nelle Carte dei diritti gli unici riferimenti rilevanti in materia sono rintracciabili nel principio di indisponibilità dell’essere umano – e indirettamente di parti essenziali del suo corpo, quale il patrimonio genetico²² – oltre che nelle norme che tutelano la

¹⁹ Sia consentito il riferimento ad A. FALCONE, *La tutela del patrimonio genetico umano nel processo di individuazione e codificazione ‘costituzionale’ dei diritti fondamentali dell’Unione Europea*, in M. SCUDIERO (a cura di), *Il Trattato costituzionale nel processo di integrazione europea*, Napoli, 2005, 1227.

²⁰ A. K. RAI, J. BOYLE, *Synthetic biology: caught between property rights, the public domain, and the commons*, *PLoS Biol*, n. 5, 2007, 58.

²¹ In approfondimento i volumi di R. BIFULCO, A. D’ALOIA (a cura di), *op. cit.*; R. BIFULCO, *Diritto e generazioni future. Problemi giuridici della responsabilità intergenerazionale*, Milano, 2008.

²² Si ricordano a riguardo le norme in materia di biotecnologie introdotte nella Costituzione della Confederazione elvetica e nella Costituzione portoghese. La prima stabilisce all’art.119 – *Medicina riproduttiva e ingegneria genetica in ambito umano*: «Tutto l’essere umano deve essere protetto contro gli abusi della medicina e dell’ingegneria genetica in ambito umano. Compete alla Confederazione legiferare sul patrimonio germinale genetico umano. A tal fine vigilerà per assicurare la protezione della dignità umana, della personalità e della famiglia e rispetterà in particolare i seguenti principi: a) Si proibisce qualunque forma di clonazione e di intervento sul patrimonio genetico dei gameti e degli embrioni umani; b) Il patrimonio genetico germinale non umano non può essere trasferito nel patrimonio genetico umano né fuso con esso; c) il ricorso ai procedimenti di procreazione assistita sarà autorizzato solo quando non può essere esclusa in altro modo la sterilità o il pericolo di trasmissione di malattia grave, e non per far sviluppare nel bambino alcune caratteristiche o per fini di

salute umana e garantiscono la libertà della ricerca scientifica. Una disciplina applicabile a singoli settori è, invece, desumibile nel combinato disposto di: a) regolamenti, direttive, raccomandazioni europee in materia di OGM, biomedicina, bio-sicurezza, prodotti chimici, protezione dei dati e dei brevetti, con diversa portata e vincolatività giuridica; b) disposizioni generali dettate dall'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) e dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS); c) documenti internazionali in materia di bioetica e diritti umani; d) norme nazionali di recepimento (spesso con modifiche rilevanti) delle suddette fonti giuridiche e dalle specifiche leggi in materia di tutela della salute, sicurezza ambientale, ricerca e tutela della proprietà intellettuale.

Per ciò che attiene l'Unione Europea, sono stati introdotti, fin dagli anni '90, una serie di atti, direttive e regolamenti a disciplina delle modificazioni/manipolazioni genetiche per alcuni aspetti applicabili anche al settore della biologia di sintesi. Si tratta di una disciplina vincolante per gli Stati membri, ma con notevoli differenze circa la natura degli obblighi imposti in relazione al singolo settore (es. dispositivi medici, farmaci, alimenti ecc.) e con le variabili dovute alle integrazioni degli ordinamenti nazionali. Il diritto comunitario stabilisce, cioè, un quadro normativo di riferimento e garanzie minime comuni che i singoli Stati possono elevare secondo gli *standards* richiesti dagli ordinamenti nazionali e dai vincoli costituzionali vigenti. In un inquadramento generale, e non esaustivo, possiamo estrapolare da essi importanti riferimenti circa i principi generali di una disciplina *de iure condendo* sulle biotecnologie di sintesi, l'uso e la condivisione di *BioBricks* e prodotti genetici artificiali, sia in ambito internazionale, che nell'ordinamento dell'Unione.

3.1 I documenti internazionali

A livello internazionale, le prime fonti cui far riferimento per delineare i contorni di una disciplina tuttora *in itinere* sono: a) la *Convenzione sulla Diversità Biologica*, che ribadisce il principio dell'uso sostenibile delle risorse genetiche e dell'equa distribuzione dei benefici derivanti dallo sfruttamento delle medesime; b) la già richiamata *Dichiarazione sulle responsabilità delle generazioni presenti nei confronti delle generazioni future dell'UNESCO*, proclamata il 12 novembre 1997, che affida alle prime il compito di salvaguardare gli interessi di (art.1) «sforzandosi di assicurare il mantenimento e la perpetuazione dell'umanità nel rispetto della dignità della persona umana», senza arrecare nessun pregiudizio «alla forma ed alla natura umana» (art.3) ed in particolare al genoma della specie (art. 6); c) la *Dichiarazione universale sul genoma umano ed i diritti dell'uomo*, adottata all'unanimità e per acclamazione dalla Conferenza generale dell'UNESCO l'11 novembre 1997, che, nello stabilire il principio di indisponibilità del patrimonio genetico umano, lo qualifica come «patrimonio comune

investigazione; la fecondazione degli ovuli umani fuori dal corpo della donna sarà consentita unicamente alle condizioni prescritte dalla legge; potranno svilupparsi fuori dal corpo della donna fino allo stadio di embrioni solo il numero di ovuli umani che può essere immediatamente impiantato nel corpo della donna; d) la donazione di embrioni e qualunque forma di maternità surrogata sono proibite; e) non è consentito il commercio di materiale germinale umano né dei prodotti dell'embrione; f) il patrimonio genetico di una persona potrà essere analizzato, registrato o rivelato unicamente con il suo consenso o in base alla legge; g) tutte le persone avranno accesso ai dati relativi alla loro ascendenza». La Costituzione portoghese, più sinteticamente, riconosce nel nuovo art. 26, 3° comma: «La legge garantirà la dignità personale e l'identità genetica dell'essere umano, in concreto nella creazione, sviluppo e applicazione delle tecnologie e nella sperimentazione genetica».

dell'intera umanità» (art. 1) e invita gli Stati e le organizzazioni nazionali competenti a cooperare per predisporre le misure più idonee a contrastare le pratiche contrarie alla dignità umana.

Quest'ultimo documento, in particolare – approvato dall'Assemblea generale dell'ONU il 9 Dicembre 1998 nell'ambito delle celebrazioni per il cinquantenario della Dichiarazione universale dei diritti umani – costituisce il primo strumento di indirizzo nella regolamentazione giuridica universale della ricerca e degli interventi biotecnologici sul genoma umano. La Dichiarazione stabilisce alcuni principi fondamentali e criteri guida in materia: il rispetto della dignità e dei diritti di ogni individuo in relazione alle sue caratteristiche genetiche (art. 2); il divieto di fare del genoma umano una fonte di lucro (art. 4); la subordinazione della ricerca sul genoma umano e delle sue applicazioni al rispetto della dignità, dei diritti e delle libertà fondamentali di ogni individuo o gruppo umano (art.10); la libertà della ricerca e la condivisione solidaristica dei vantaggi derivanti dai progressi in biomedicina, soprattutto con i Paesi in via di sviluppo (art.12); la responsabilità etica e sociale dei ricercatori impegnati nella ricerca sul genoma umano (art.13); la responsabilità degli Stati nell'attuazione della Dichiarazione stessa (artt.14, 15, 16).

Le indicazioni più interessanti in relazione alla biologia di sintesi si desumono, però, dalle dichiarazioni più recenti dell'UNESCO, che ha progressivamente adottato documenti sempre più dettagliati e politicamente vincolanti in materia di biotecnologie e gestione delle risorse genetiche. La *Dichiarazione internazionale sui Dati Genetici Umani*, del 16 Ottobre 2003, delinea i principi fondamentali da seguire in materia di raccolta, trattamento, uso e conservazione dei dati genetici di origine umana, dalle cui conoscenze si attinge per la creazione di sequenze o genomi artificiali. La dichiarazione, vista l'«importanza crescente dei dati genetici in ambito economico e commerciale (...) per il progresso delle scienze della vita e della medicina, per le applicazioni e per l'uso che questi dati possono avere per fini non sanitari»²³, attribuisce ai dati genetici uno “status speciale” ed una protezione rafforzata. E tanto, non solo per la loro intrinseca capacità di rivelare predisposizioni e caratteristiche genetiche di singoli individui e di interi gruppi umani, ma anche per la loro attitudine a contenere «informazioni il cui valore non è necessariamente conosciuto al momento della raccolta dei materiali biologici» (art. 4). Per tali motivi, i dati genetici ed i materiali biologici da cui derivano, sono considerati “dati sensibili”, con l'estensione delle relative tutele, che non coprono, però, tutte le possibili forme di aggressione ai diritti sottesi. Infatti, la legittimità del trattamento dei dati genetici dipende dal solo consenso libero, preventivo, informato ed espresso dell'individuo che ne è portatore. Salvo prevedere all'art. 17 un'interessante eccezione per quei dati che dovessero rivestire «un'importanza particolare per finalità scientifiche e di ricerca, per esempio per studi epidemiologici, o per finalità di sanità pubblica». In tal caso, «la legge nazionale ne può disporre l'utilizzo seguendo le procedure di consultazione previste dall'art. 6 par b)», ovvero, facendo ricorso al parere di «comitati etici indipendenti, multidisciplinari e pluralisti a livello nazionale, regionale, locale e della singola istituzione (...) secondo quanto previsto dall'articolo 16 della Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani».

Particolare attenzione è dedicata alla circolazione delle scoperte e delle informazioni sui dati genetici e alla cooperazione internazionale, medica e scientifica: si che gli Stati le regolino in modo da garantire un accesso “equo” a tali dati (art. 18), «al fine di continuare a promuovere la diffusione internazionale delle conoscenze scientifiche riguardanti i dati genetici e proteomici umani» e «la coopera-

²³ Così nel Preambolo della Dichiarazione.

zione scientifica e culturale, in particolare tra paesi industrializzati e quelli in via di sviluppo». Un onere complementare grava sui ricercatori che «dovrebbero attivarsi per istituire delle relazioni di cooperazione, basate sul rispetto reciproco relativamente alle questioni scientifiche ed etiche (...) e incoraggiare la libera circolazione dei dati genetici e delle proteine umani in modo da promuovere la condivisione delle conoscenze scientifiche (...), pubblicare i risultati delle loro ricerche in tempo utile».

Il fine della condivisione dei benefici attesi (art. 19) in costanza delle stringenti norme a tutela dei brevetti e della proprietà intellettuale rende però difficile, se non utopico, tale auspicio²⁴. Tant'è che la disposizione di chiusura (lett. b) specifica: «Il diritto interno e gli accordi internazionali potranno porre limitazioni a tali disposizioni». La dichiarazione si chiude con il tentativo di istituire un peculiare meccanismo di *checks and balances*, ovvero un sistema di controllo e gestione dei dati genetici e proteomici umani a livello internazionale (art. 20), fondato su principi di indipendenza, multidisciplinarietà, pluralismo e trasparenza. Un modello che, si auspica, potrà in futuro «ordinare la natura e le finalità della conservazione di tali dati» e, in prospettiva, favorire la condividere anche dei dati genetici di sintesi da questi derivati.

I principi enunciati nelle Dichiarazioni precedenti trovano sintesi e compimento nella più nota *Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani*, adottata all'unanimità il 19 Ottobre 2005, nel corso della 33^a Conferenza Generale dell'UNESCO²⁵. Il documento nasce con l'obiettivo di circoscrivere il contenuto della bioetica e di formularne, riconducendoli a sistema, dei principi universali²⁶, al fine di «assistere gli Stati nella predisposizione di leggi, delle politiche e di altri strumenti nell'ambito della bioetica», ma anche per «guidare le azioni degli individui, dei gruppi, delle comunità, delle istituzioni e delle imprese, pubbliche e private», «promuovere un equo accesso agli sviluppi medici, scientifici e tecnologici, così come una forte e rapida condivisione, delle conoscenze che riguardano questi sviluppi e la condivisione dei benefici, con attenzione particolare ai bisogni dei paesi in via di sviluppo»²⁷ (artt. 1-2).

Il principio di fondo che ispira l'intera Dichiarazione è il preminente rispetto della dignità umana, delle libertà fondamentali e dei diritti umani rispetto alla libertà della ricerca scientifica, pur riconosciuta e ribadita nella sua centralità. Pertanto, i benefici e le applicazioni che derivano dal progresso scientifico e dallo sviluppo tecnologico «dovrebbero essere condivisi con la società civile in generale e

²⁴ Una diffidenza confermata dalla disposizione di chiusura (lett. b) che specifica: «Il diritto interno e gli accordi internazionali potranno porre limitazioni a tali disposizioni».

²⁵ Le suddette Dichiarazioni Unesco sono reperibili *online* nella traduzione italiana su: http://web.ceu.hu/celab/unesco_ita.pdf.

²⁶ Precisa l'art. 26 – *Interdipendenza e complementarità dei principi*: «Questa Dichiarazione deve essere osservata nel suo insieme e i principi devono essere considerati come complementari e interdipendenti. Ogni principio deve essere interpretato nel contesto degli altri principi, come appropriato e rilevante nelle circostanze».

²⁷ In materia di *Cooperazione Internazionale*, l'art. 24 stabilisce che: «1. Gli Stati dovrebbero incrementare la diffusione a livello internazionale delle informazioni scientifiche e incoraggiare la libera circolazione e la condivisione della conoscenza scientifica e tecnologica. 2. Nel quadro della cooperazione internazionale, gli Stati dovrebbero promuovere la cooperazione scientifica e culturale e addivenire ad accordi bilaterali e multilaterali che pongano i paesi in via di sviluppo di costruire le capacità necessarie per partecipare alla produzione e alla condivisione della conoscenza scientifica, delle relative competenze tecniche e così come alla condivisione dei benefici».

all'interno della comunità internazionale, in particolare con i paesi in via di sviluppo». Altrettanto per «gli interessi e il benessere del singolo individuo, che devono prevalere sul mero interesse della scienza o della società» (art. 3). Aspetti rilevanti anche in materia di biologia di sintesi sono: l'accesso ad un sistema sanitario di qualità; la messa a disposizione di nuovi strumenti diagnostici e di modalità terapeutiche o prodotti che risultino dalla ricerca; l'accesso alla conoscenza scientifica e tecnologica (art.15). Obiettivi tutti sostenuti dai principi di uguaglianza, giustizia ed equità fra gli esseri umani (art.10) e dalla «promozione della salute e lo sviluppo sociale dei cittadini, quali responsabilità centrali dei governi che tutti i settori della società condividono» (art. 14). Un'affermazione "audace" che affianca funzioni pubbliche e interessi privati in una forzata assimilazione giuridica di scopo – finalità che solo in alcune Costituzioni e Carte dei Diritti trova conferma per l'iniziativa privata – nel riferimento all'utilità sociale e nell'espresso vincolo al rispetto della dignità umana, delle libertà e della sicurezza sociale²⁸. In chiusura l'art. 27 impone che ogni limite all'applicazione dei principi contenuti della dichiarazione sia adottata con legge, con ciò rafforzando di molto, rispetto alle dichiarazioni precedenti, la forza normativa della Dichiarazione sulla Bioetica.

Fra gli atti del Consiglio d'Europa, al di là di alcuni atti d'indirizzo in materia di biotecnologie, risalenti ai primi anni '80²⁹, spicca la *Convenzione per la protezione dei diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano riguardo le applicazioni della biologia e della medicina* (meglio conosciuta come *Convenzione di Oviedo o Convenzione sulla Biomedicina*) del 4 aprile 1997. Sottoscritta a Parigi il 12 Gennaio 1998, è già vincolante per i Paesi firmatari e costituisce una importante fonte di principi anche per la biologia di sintesi. Vi si affermano: il diritto di ogni essere umano alla sua identità ed integrità personale riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina (art. 1), il primato dell'essere umano sul solo interesse della società e della scienza (art. 2), il divieto di ogni forma di commercializzazione o utilizzazione a fini di profitto del corpo umano e delle sue parti, compreso il patrimonio genetico (art. 21). Nonostante l'intervenuta vincolatività formale (sia in ragione della ratifica della maggior parte degli Stati firmatari, che del deposito degli strumenti di ratifica necessari alla sua entrata in vigore³⁰), la Convenzione di Oviedo non si è rivelata, però, uno strumento sufficiente a correggere lo squilibrio di tutele prodotto dalla disciplina sui brevetti *biotech*. In particolare non ha svolto alcun effetto sulla Direttiva 98/44/CE che ne legittima l'imposizione anche su materiali di origine naturale³¹. Il documento del Consiglio d'Europa, infatti, non essendo fonte normativa vincolante per l'Unione, né per i Paesi non aderenti, non esercita alcun effetto seppur tacitamente abrogativo sui loro atti interni confliggenti³². Può però, costituire un argine sicuramente più efficace alla vigente normativa sui brevetti *biotech* nei singoli ordinamenti nazionali in cui la Convenzione è giuridicamente vincolante.

²⁸ Così come nell'art. 41 della Costituzione italiana.

²⁹ Si tratta della Raccomandazione n. 934/1982 sull'ingegneria genetica, della Raccomandazione n. 1046/1986 relativa all'utilizzo di embrioni e feti umani ai fini diagnostici, terapeutici, scientifici, industriali e commerciali e della Raccomandazione 1100/1989 sull'utilizzazione degli embrioni e dei feti umani nella ricerca scientifica che hanno influenzato la normativa successiva, ma sono privi di valore giuridico vincolante.

³⁰ La Convenzione, secondo le modalità stabilite dal suo art. 33, 3° comma, è entrata in vigore al deposito di 5 strumenti di ratifica, di cui 4 provenienti dagli Stati membri dell'Unione, il 1° dicembre 1999.

³¹ In approfondimento v. oltre §4.1.

³² L'Italia ha recepito la Convenzione con la legge n. 145/2001. Ciononostante, come osserva la più attenta dottrina, il mancato deposito dello strumento di ratifica presso il Consiglio d'Europa inficia la piena vigenza della Convenzione stessa nel nostro ordinamento interno. Così: C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto. La bioetica nel*

Più interessante per le possibili prospettive applicative, si presenta invece, in *Protocollo di Nagoya sull'Accesso alle Risorse Genetiche e l'equa condivisione dei benefici derivanti dal loro utilizzo*³³, adottato dalla Conferenza delle Parti della Convenzione sulla Biodiversità Biologica il 29 ottobre 2010 ed aperto alla firma il 2 febbraio 2011. Il Protocollo riconosce prioritariamente i diritti dei Paesi da cui provengono tali risorse e delle comunità indigene locali, conformemente alle legislazioni nazionali, al fine di garantire la migliore conservazione possibile della diversità biologica e l'uso sostenibile dei suoi componenti. Tali diritti sono temperati, però, con le esigenze della circolazione delle conoscenze e dei benefici nascenti dal loro utilizzo, da cui la particolare attenzione dedicata alla disciplina dell'accesso alle risorse genetiche e del trasferimento delle relative tecnologie. Nonostante il documento si riferisca alle risorse di origine naturale, è possibile trarne alcune utili indicazioni analogicamente applicabili, in prospettiva, anche alla gestione delle risorse genetiche artificiali. In particolare, l'art. 8, che – in deroga alla disciplina generale – legittima l'adozione di procedure speciali d'accesso alle risorse genetiche in caso di emergenza, attuale o imminente, tale da mettere in pericolo la salute di persone, animali o piante. Una "scriminante" la cui portata generale e la "meritevolezza" dell'eccezione sottesa non sembrano poter subire variazioni, circa il giudizio di preminenza dei diritti in gioco, qualora la risorsa sia origine naturale (e quindi protetta da un diritto di privativa originario) o artificiale (e quindi protetta da brevetto). Altrettanto per l'art. 10, che prevede un "meccanismo multilaterale di condivisione dei benefici a livello globale", da definire e adottare su iniziativa delle parti per assicurare la massima condivisione possibile dei vantaggi derivanti dalle risorse genetiche e dalla loro applicazione, e per l'art. 23 che, sempre a tal fine, impegna le parti alla cooperazione e collaborazione internazionale in programmi di ricerca e sviluppo scientifico e biotecnologico.

3.2 La normativa comunitaria

Dopo il Trattato di Maastricht, l'Unione europea ha esteso le sue competenze anche in materia di salute, tanto da incidere nel settore della sanità pubblica e della ricerca grazie a una competenza con-

diritto costituzionale comparato, Trento, 2006, 175 e S. PENASA, *Alla ricerca dell'anello mancante: il deposito dello strumento di ratifica della Convenzione di Oviedo*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, <http://www.forumcostituzionale.it> (cfr. in argomento C. Cost. ord. n. 282/83 e, più recentemente, sent. n. 379/2004). Questa incertezza si è riverberata anche nella più recente giurisprudenza di merito: la nota sentenza del Tribunale di Cagliari del 22 settembre 2007 – che ha riconosciuto la liceità della diagnosi preimpianto, sulla base di una interpretazione costituzionalmente conforme della legge n. 40 del 2004 in materia di procreazione medicalmente assistita – afferma che la Convenzione di Oviedo è «vigente nel nostro Paese in seguito alla ratifica di cui alla l. n. 145 del 2001». Tuttavia, la Corte di Cassazione, Sez. I Civile, nella recente sentenza n. 21748, del 16/10/2007, ha espressamente rilevato che «sebbene il Parlamento ne abbia autorizzato la ratifica con la legge 28 marzo 2001, n. 145, la Convenzione di Oviedo non è stata a tutt'oggi ratificata dallo Stato italiano», specificando al contempo, però, che «da ciò non consegue che la Convenzione sia priva di alcun effetto nel nostro ordinamento» in quanto «all'accordo valido sul piano internazionale, ma non ancora eseguito all'interno dello Stato, può assegnarsi (...) una funzione ausiliaria sul piano interpretativo: esso dovrà cedere di fronte a norme interne contrarie, ma può e deve essere utilizzato nell'interpretazione di norme interne al fine di dare a queste una lettura il più possibile ad esso conforme».

³³ Ad oggi il Protocollo di Nagoya è stato sottoscritto da 66 Paesi. L'Unione Europea ha aderito al Protocollo il 23 giugno 2011 a New York, contestualmente ad altri 11 dei suoi Stati membri, compresa l'Italia. Il Protocollo entrerà in vigore 90 giorni dopo il deposito del 50° strumento di ratifica, di accettazione, di approvazione o di adesione.

divisa con gli Stati membri, nel rispetto del principio di sussidiarietà. Tramite le sue politiche l'Unione può, quindi, predisporre strumenti comuni per la tutela della salute pubblica o per incentivare e rendere più competitiva la ricerca scientifica a livello internazionale. Nel quadro normativo vigente, pur in presenza di varie fonti in materia di ingegneria genetica, biotecnologie, trattamento e conservazione dei dati genetici³⁴, l'ordinamento comunitario non prevede una normativa specifica per la biologia di sintesi.

Fin dai primi documenti di indirizzo sull'ingegneria genetica, il Parlamento europeo ha sempre riconosciuto la libertà della scienza e della ricerca scientifica, stabilendo, però, che la responsabilità della società nel suo insieme si esprimesse, sul piano giuridico, con specifiche limitazioni a salvaguardia dei diritti dei terzi e della società che potessero essere lesi dalle applicazioni biotecnologiche, in ragione del preminente rispetto della dignità dell'individuo e dell'umanità intera. La definizione di tali confini, peraltro, si ritiene essere un "compito irrinunciabile dei legislatori" e non può non estendersi, secondo un'interpretazione analogica, a chi utilizzi o sfrutti economicamente prodotti e innovazioni biotecnologiche a fini contrari alla dignità umana e ai diritti inviolabili dell'uomo³⁵.

Fra le fonti più rilevanti si segnalano: il *Quinto programma quadro* e i programmi specifici in materia di "Qualità della vita e gestione delle risorse biologiche" (1998-2002), nonché, più recentemente, l'attuazione delle "Linee guida di Bonn" sull'accesso alle risorse genetiche e sulla ripartizione dei benefici derivanti dal loro utilizzo nell'ambito della *Convenzione sulla diversità biologica (Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio del 23 dicembre 2003)* riaffermano la centralità, per ogni sviluppo futuro, delle biotecnologie e della massima condivisione possibile dei benefici derivanti dal loro impiego. Anche la più recente normativa comunitaria in materia di OGM è ispirata alla garanzia di "un elevato livello di tutela della vita e della salute umana" (*Regolamento n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati*) e al prioritario rispetto del principio di precauzione (*Regolamento 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 luglio 2003 sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati*).

Altre utili indicazioni sono desumibili da alcune recenti direttive in materia di ricerca biomedica: la *Direttiva 2001/20/CE sulle sperimentazioni cliniche*³⁶, la *Direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane*³⁷, la *Direttiva 2001/83/CE sul Codi-*

³⁴ Per la dottrina italiana si rinvia al recente volume C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI (a cura di), *Forum Bio-diritto 2010. La disciplina delle Biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, volume n. 101, Collana "Quaderni del Dipartimento", 2012, (versione digitale scaricabile gratuitamente all'indirizzo: <http://eprints.biblio.unitn.it/3979/>). Un'ampia rassegna dei documenti normativi di seguito citati e un'approfondita trattazione della tematica è reperibile nel rapporto "Biobanks for Europe. A challenge for governance" - Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research reperibile on line all'indirizzo: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/biobanks_for_Europe.pdf.

³⁵ Cfr. *Risoluzione 16/03/1989 sui problemi etici e giuridici dell'ingegneria genetica* (Doc. A2/327/88), *Risoluzione sulla tutela dei diritti umani e della dignità dell'essere umano in relazione alle attività biotecnologiche e mediche* del 20 settembre 1996, oltre le varie risoluzioni in materia di clonazione umana e biotecnologie.

³⁶ In GUCE, L 121/34, del 1.5.2001.

³⁷ In GUCE, L 102/48, del 7.4.2004

*ce comunitario relativo ai medicinali per uso umano*³⁸. Tali atti non riguardano, però, direttamente le ricerche operate tramite biobanche. La protezione dei dati biomedici e la tutela della privacy dei soggetti interessati è assicurata, infatti, dalla *Direttiva 95/46/CE*³⁹ sulla protezione dei dati personali, una disciplina di ordine generale che lascia non poche lacune alla protezione di dati sensibili e peculiari quali i dati genetici, ai quali non si riconosce alcuno status speciale⁴⁰.

Interessanti spunti in relazione alla biologia di sintesi emergono anche dalla *Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea*, in ragione della sua vincolatività verso i Paesi membri e dell'influenza che esercita sulle pronunce delle Corti europee⁴¹. La Carta, fin dal *Preambolo*, dichiara che il godimento dei diritti ivi proclamati "fa sorgere responsabilità e doveri nei confronti delle generazioni future", il che riguarda anche le scelte sull'uso e la disponibilità delle risorse genetiche. Un'indicazione ulteriore viene dall'art. 3 – *Diritto all'integrità della persona*, che vieta espressamente al comma 2, la possibilità di "fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro". È evidente come tale divieto contrasti con la possibilità di brevettare geni umani isolati dal corpo o replicati artificialmente, attualmente consentita dalla vigente disciplina comunitaria sui "brevetti biotech"⁴². Inoltre, la lettura in combinato disposto delle norme in materia di dignità umana (art.1)⁴³, diritto alla vita (art.2)⁴⁴, libertà delle arti e delle scienze (art. 13)⁴⁵, non discriminazione (art. 21)⁴⁶ farebbe propendere per l'indicazione di un modello aperto e pluralista anche nel settore delle biotecnologie e nella gestione delle risorse genetiche – seppur orientato al preminente rispetto della dignità umana, dei diritti fondamentali alla vita e alla salute, dell'uguaglianza e pari opportunità nel godimento di tali diritti rispetto alla libertà della ricerca e alle libertà economiche e di sfruttamento commerciale. Ancora, nel riconoscere il diritto alla salute, all'art. 35, la Carta vincola l'Unione a «garantire un alto livello di

³⁸ In GUCE, L 311/67, del 28.11.2001

³⁹ In GUCE, L 281 del 23/11/1995

⁴⁰ Contrariamente a quanto riconosciuto nella *Dichiarazione internazionale sui Dati Genetici Umani* dell'UNESCO, secondo la quale ai dati genetici va riconosciuto uno status speciale e una peculiare protezione giuridica al livello più generale possibile, l'approccio dell'Unione non sembra essere cambiato nei nuovi regolamenti che modificano la Direttiva 95/46/CE. Così si desume dalla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati generali della protezione dei dati il regolamento, COM (2012) 11, 2012/01/25.

⁴¹ L'integrazione della Carta nel *Trattato di Lisbona* e il riconoscimento di un rango giuridico equivalente a quello dei Trattati ne fanno, infatti, uno strumento importante, se non cruciale, per ristabilire un equilibrio fra tutela di diritti fondamentali dell'uomo e diritti economici delle multinazionali *biotech*. Ciò comporta un'efficacia vincolante nel diritto dell'Unione e per tutti i Paesi membri, con evidenti ricadute sul diritto vigente potenzialmente in contrasto con le sue norme e principi. Compresa la normativa sui brevetti.

⁴² V. oltre §4.

⁴³ Art.1 - *Dignità umana*: «La dignità umana è inviolabile. Essa deve essere rispettata e tutelata».

⁴⁴ Art. 2 - *Diritto alla vita*: «1. Ogni individuo ha diritto alla vita».

⁴⁵ Art. 13 - *Libertà delle arti e delle scienze*: «Le arti e la ricerca scientifica sono libere. La libertà accademica è rispettata».

⁴⁶ Art. 21 - *Non discriminazione*: «1. È vietata qualsiasi forma di discriminazione fondata, in particolare, sul sesso, la razza, il colore della pelle o l'origine etnica o sociale, le caratteristiche genetiche, la lingua, la religione o le convinzioni personali, le opinioni politiche o di qualsiasi altra natura, l'appartenenza ad una minoranza nazionale, il patrimonio, la nascita, la disabilità, l'età o l'orientamento sessuale».

protezione della salute umana», con ciò legittimando la configurabilità un diritto all'accesso alle migliori cure, anche biotecnologiche, ove presenti⁴⁷.

L'analisi dei suddetti principi – letti unitamente alle finalità per cui nasce la Carta dei Diritti di «rafforzare la tutela dei diritti fondamentali alla luce dell'evoluzione della società, del progresso sociale e degli sviluppi scientifici e tecnologici, rendendo tali diritti più visibili in una Carta» – evidenzia il conflitto, quanto mai evidente a livello dell'Unione, fra diritti fondamentali emergenti in relazione alle moderne biotecnologie, interessi economici gravanti sulla brevettabilità del genoma umano e dell'informazione genetica, e sfruttamento commerciale di scoperte e invenzioni *biotech*. Nei limiti di quanto disposto dagli artt. 51-54 circa l'ambito di applicazione, la portata e protezione dei diritti garantiti dalla Carta, il rifiuto di tutte le attività potenzialmente lesive per la vita e la salute umane dovrebbe comportare la disapplicazione/abrogazione delle normative che, di fatto, legittimano la riduzione delle risorse genetiche a mera merce, o che riservino solo a pochi i benefici derivanti dalle biotecnologie. Ricomprendendo fra queste la biologia di sintesi, che su quelle risorse e su quelle informazioni costruisce i suoi prodotti⁴⁸.

4. Principi deboli e interessi forti: la disciplina internazionale ed europea sulla protezione giuridica delle “invenzioni” biotecnologiche

Il moltiplicarsi di documenti internazionali e Carte dei diritti a tutela del genoma umano e delle risorse genetiche, volti a promuovere un equo e solidale utilizzo delle biotecnologie, non basta, però, a superare una vulnerabilità di fondo: la scarsa vincolatività degli atti internazionali, la vincolatività relativa e circoscritta all'UE della normativa comunitaria, la sostanziale incapacità delle fonti esaminate di incidere efficacemente negli ordinamenti giuridici nazionali e sovranazionali, dettando una disciplina uniforme almeno nell'indicazione dei limiti alla brevettabilità dell'informazione genetica. Il caso europeo è emblematico di tale fragilità. I nuovi diritti, delle generazioni presenti e future, emergenti in materia di biotecnologie e sfruttamento delle risorse genetiche – così come recepiti dal livello internazionale e dai documenti del Consiglio d'Europa nell'ordinamento comunitario – non trovano riscontro nella disciplina comunitaria di settore che maggiormente incide sul regime di accesso alle ri-

⁴⁷ Sulla necessaria integrazione in senso orizzontale, e non solo in obbedienza a un criterio strettamente gerarchico, delle fonti costituzionali e internazionali, soprattutto in materia di diritti fondamentali, v. A. RUGGERI, *Carte dei diritti, Costituzione europea, Costituzione nazionale: prospettive di ricomposizione delle fonti in sistema*, relazione all'incontro di studio su *La giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo*, tenutosi presso C.S.M., Roma, 28 febbraio - 2 marzo 2007, 6-12. Per una panoramica sull'evoluzione in senso *multilevel* della tutela dei diritti, cfr. S. PANUNZIO (a cura di), *I costituzionalisti e l'Europa. Riflessioni sui mutamenti costituzionali nel processo d'integrazione europea*, Milano, 2002; I. PERNICE, F. MAYER, *La Costituzione integrata dell'Europa*, in G. ZAGREBELSKY (a cura di), *Diritto e Costituzione nell'Unione europea*, Roma-Bari, 2003; P. BILANCIA, E. DE MARCO, *La tutela multilivello dei diritti. Punti di crisi, problemi aperti, momenti di stabilizzazione*, Milano, 2004; S. GAMBINO, *Diritti fondamentali e Unione Europea*, in L. MOCCIA (a cura di), *Diritti fondamentali e cittadinanza dell'UE*, Milano, 2010; O. CHESSA, *La tutela dei diritti oltre lo Stato. Fra “diritto internazionale dei diritti umani” e “integrazione costituzionale europea”*, in R. NANIA, P. RIDOLA (a cura di), *I diritti costituzionali*, Torino, 2001; A. MAZZITELLI, *La garanzia «multilivello» dei diritti. Gli effetti delle «clausole orizzontali» nell'incorporazione della Carta di Nizza*, in M. SCUDIERO (a cura di), *op. cit.*, 1037.

⁴⁸ Cfr. R. BIFULCO, *Commento all'art. 3 della Carta dei diritti*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. CARTABIA, *L'Europa dei diritti*, Bologna, 2001, 53.



sorse genetiche e sulla loro gestione: quella sulla brevettabilità. Anche il sopravvenire di atti di maggiore precettività, come la *Carta di diritti fondamentali dell'Unione europea*, che indica specifici divieti in materia, non è bastato a mettere in mora, adeguandola ai nuovi principi, la disciplina sulla protezione della proprietà intellettuale e sullo sfruttamento commerciale delle scoperte e invenzioni che insistono sul corpo umano. Quindi, anche sul DNA e sulle informazioni genetiche in esso contenute.

4.1 La normativa europea e internazionale sui “brevetti biotech”. Il caso “Myriad Genetics” e la brevettabilità di geni di origine umana

La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche su materiale genetico è disciplinata in Europa dalla *Direttiva 98/44/CE*⁴⁹, integrata dalla *Convenzione sul brevetto europeo*, firmata a Monaco il 5 Ottobre 1973, mentre la disciplina internazionale in materia discende dall'*Accordo TRIPS - Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio*⁵⁰. Il sistema brevettuale così delineato consente l'imposizione di diritti di privativa su parti di genomi o intere sequenze genetiche appartenenti ad uno specifico organismo vivente, a condizione che: a) siano associati ad un procedimento biotecnologico capace di isolarli e riprodurli a fini di sfruttamento industriale; b) ne sia indicata almeno una specifica applicazione.

L'Accordo *TRIPS* mira a regolamentare uniformemente la materia dei brevetti e della proprietà intellettuale nel mercato globale, fissando, a livello internazionale, standard comuni di tutela capaci di superare i limiti, le differenze e le lacune delle normative nazionali. Non sono espressamente menzionate le biotecnologie, ma la disciplina è applicabile anche alle invenzioni biotecnologiche, in quanto le sue norme non escludono una tale possibilità e sono ritenute compatibili. Il *TRIPS* consente di brevettare qualsiasi invenzione che presenti i seguenti requisiti: novità, attività creativa, applicazione industriale⁵¹. Stando ad una interpretazione letterale dell'accordo, sarebbero escluse dalla brevettabilità le semplici scoperte, ma permangono dei dubbi sulla natura delle “innovazioni tecnologiche” idonee a “trasformare” la mera scoperta di una informazione genetica codificata in una vera e propria invenzione. L'accordo contiene anche una disposizione (art. 25) che consente agli Stati membri di escludere dalla brevettabilità le invenzioni contrarie all'ordine pubblico o al buon costume, o quelle genericamente ritenute pericolose per la salute umana, la vita vegetale o animale, così come è consentito imporre specifiche limitazioni o negare il brevetto al fine di evitare un grave pregiudizio all'ambiente. La variabilità dei criteri citati nei diversi contesti nazionali (e anche al loro interno) ha impedito, però, negli anni la formazione di indirizzi univoci in materia.

Emblematico il caso degli Stati Uniti, dove nel marzo 2012 una Corte del Distretto di New York, nella causa fra la ONG *American Civil Union and Patents Foundation* e la compagnia privata *Myriad Genetics* (detentrica dei brevetti sui geni “*BRCA1*” e “*BRCA2*”, considerati oncogeni e causa di tumori a seno e ovaie), accogliendo il parere del Dipartimento di Giustizia, si è espressa per la non brevettabilità

⁴⁹ Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, in *GU*, L213/13, del 30.7.98, 13-21.

⁵⁰ L'Accordo *TRIPS - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Allegato 1C è uno dei tre pilastri dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC).

⁵¹ S.D. MURPHY, *Biotechnology and International Law*, in *Harvard ILJ*, 2001, 47. Più dettagliatamente sull'articolazione delle norme dell'Accordo *TRIPS* v. C.M. CORREA, *Intellectual property rights, the WTO and developing countries. The TRIPS agreement and policy options*, London, 2000.

dei geni umani. Questa decisione contraddice l'indirizzo seguito fino ad allora dall'Ufficio marchi e brevetti e del *National Institute of Health*, che negli ultimi anni hanno concesso più di 40.000 brevetti per il solo isolamento del DNA umano. Secondo il parere della Corte, l'isolamento chimico di una sostanza già esistente in natura, la scoperta delle proprietà terapeutiche, o la messa a punto di un protocollo di cura, basato su tali elementi preesistenti alla terapia, non sarebbero sufficienti alla concessione di un brevetto. Al contrario sarebbero legittimamente brevettabili i geni modificati, o le terapie biomediche derivanti dalle scoperte sul DNA, o da un prodotto derivato e differente, ottenuto da una trasformazione dell'elemento di partenza già esistente in natura. La decisione contrasta con quanto precedentemente stabilito dallo *European Patent Office (EPO)* riguardo al solo gene "*BRCA1*": l'ufficio aveva prima riconosciuto il brevetto alla *Myriad* nel 2001, per poi revocarlo nel 2004. La decisione è stata rovesciata, nel 2011 da una sentenza della *Corte Federale Statunitense* sul presupposto che i brevetti insistevano su una sequenza genetica non preesistente in natura, senza con ciò negare, quindi, i principi espressi nella pronuncia dalla Corte di New York⁵². La questione è giunta fino alla Corte Suprema USA, che il 13 giugno 2013 ha stabilito in sentenza: «A naturally occurring DNA segment is a product of nature and not patent eligible merely because it has been isolated, but cDNA is patent eligible because it is not naturally occurring». Resta confermata, pertanto, la non brevettabilità del DNA quale prodotto di natura, ma si consente la brevettabilità del c.d. DNA complementare (cDNA), ovvero di una copia del DNA naturale, ottenuta per via di sintesi a partire da un campione di RNA messaggero maturo. Una decisione che lascia aperte tutte le porte alla brevettabilità dell'informazione genetica, anche di origine naturale, e al suo sfruttamento economico⁵³.

Gli ampi margini interpretativi della normativa sui brevetti *biotech* e l'approccio ondivago della giurisprudenza statunitense ed europea non garantiscono una uniforme tutela dei diritti non economici emergenti in materia. Una più certa tutela della salute umana, dei dati genetici dei soggetti coinvolti e della libertà della ricerca scientifica in campo genetico suggerirebbero una rivisitazione della materia e un maggiore coordinamento internazionale fra le istituzioni che hanno adottato una disciplina sui brevetti genetici e il trattamento di dati genetici umani. Ciò potrebbe avvenire, ad esempio, attraverso una revisione dell'Accordo *TRIPS*, al fine sia di garantire una maggiore certezza del diritto negli ordinamenti privi di una disciplina specifica in materia di brevetti *biotech*, sia di trovare – auspicabilmente – soluzioni condivise per i casi di particolare complessità, come quello della biologia di sintesi. Nel quadro della normativa europea, la *Direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, frutto delle insistenti pressioni operate a livello comunitario dalle "*lobbies biotech*", è quanto mai funzionale all'obiettivo delle multinazionali del settore di assicurarsi i diritti di privativa e di sfruttamento economico proprio sulle scoperte sul genoma umano, prima ancora che sulle applicazioni biotecnologiche. La disciplina introdotta, infatti, – stravolgendo il significato semantico che distingue le "scoperte" dalle "invenzioni" – esclude la brevettabilità delle prime e consente quella delle seconde. Con una precisazione: stabilisce, infatti, l'art. 3 che «Un materiale biologico isolato dal

⁵² Per il testo della sentenza e approfondimenti: *Caso Myriad - Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics 2009/2011*, in <http://www.biodiritto.org/index.php/item/114-myrriad-genetics>.

⁵³ Osserva a riguardo A. CELOTTO: «Nel difficile punto di equilibrio sembra che la Corte suprema preferisca non scontentare nessuno», in *Il DNA umano è brevettabile*, del 26/05/2013, reperibile sul sito Confronti Costituzionali, all'indirizzo web <http://www.confronticostituzionali.eu/?p=294>.

suo ambiente naturale, o prodotto tramite un procedimento tecnico può essere oggetto di invenzione, anche se preesisteva allo stato naturale».

Per quanto riguarda il corpo umano, l'art. 5 stabilisce specificamente, al 1° comma, che «Il corpo umano nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo⁵⁴, nonché la mera scoperta dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, non possono costituire invenzioni brevettabili», ma subito aggiunge al 2° comma: «Un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, può costituire un'invenzione brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale». E ancora «L'applicazione industriale di una sequenza o di una sequenza industriale di un gene deve essere concretamente indicata nella richiesta di brevetto». Ciò significa che non sono brevettabili il corpo umano ed il genoma nella loro interezza, né i singoli geni, o parti di essi, fintanto che rimangono inseriti nell'organismo, ma lo diventano (brevettabili) se separati dal corpo o «copiati» tramite un procedimento biotecnologico. In tal caso ne sono consentite non solo l'appropriazione, tramite l'apposizione del brevetto, ma anche lo sfruttamento commerciale⁵⁵.

I successivi artt. 8) e 9) inseriscono un'automatica estensione della protezione giuridica dal materiale genetico brevettato a qualsiasi prodotto che ne sia derivato, o in cui il materiale brevettato sia inserito (animali/piante geneticamente modificati)⁵⁶. Tale meccanismo consente, di fatto, la progressiva imposizione di diritti di privativa su un numero potenzialmente enorme di genomi naturali, e quindi su organismi animali e vegetali, anche preesistenti allo stato naturale, «privatizzati» grazie all'inserimento della caratteristica genetica coperta da brevetto. Se, quindi, l'organismo animale o vegetale già esistente allo stato naturale non è di per sé brevettabile, lo stesso organismo, arricchito

⁵⁴ In particolare, circa la brevettabilità della vita nelle sue fasi di sviluppo, già il considerando 42) della Direttiva chiarisce che «le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali devono a loro volta essere escluse dalla brevettabilità; che tale esclusione non riguarda comunque le invenzioni a finalità terapeutiche o diagnostiche che si applicano e che sono utili all'embrione». Ancora, l'art. 6 ribadisce: «1. Sono escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume; 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. 2. Ai sensi del paragrafo 1, sono considerati non brevettabili in particolare: a) i procedimenti di clonazione di esseri umani; b) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano; c) le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali; d) 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». Sul punto si è recentemente espressa la Corte di Giustizia dell'Unione Europea, che il 18 ottobre 2011, nel caso *Brustle v. Greenpeace* ha emesso un giudizio riguardo l'interpretazione del termine «embrione» come presente nell'articolo 6, 2° comma, della Direttiva 98/44/CE (v. oltre § 4.3).

⁵⁵ Cfr. C. CAMPIGLIO, *I brevetti tecnologici nel diritto comunitario*, in *Dir. Comm. Int.*, 1999, 849 ss.

⁵⁶ L'estensione della protezione brevettuale dal gene al prodotto vivente in cui il gene è inserito è un dato costante in tutte le normative in materia di brevetti: si ritiene, infatti, che, affinché la protezione giuridica del brevetto sia davvero efficace, è necessario che i brevetti relativi ai prodotti intermedi vengano automaticamente estesi anche ai prodotti finali in cui la sequenza brevettata è stata inserita e ha prodotto i vantaggi che si intendevano ottenere in quella specifica espressione vivente, animale o vegetale (es. resistenza ad agenti patogeni, maggiore longevità/produttività ecc.). Ciò implica la brevettabilità di varietà animali e vegetali geneticamente manipolate in modo da conferire caratteristiche indotte dalla presenza anche di un solo gene artificiale ovvero trasferito da un'altra varietà o specie vivente.

del gene coperto da brevetto, diventa per ciò solo brevettabile. Questa norma consente di superare il divieto di brevettabilità di interi organismi animali e vegetali previsto all'art 4 della Direttiva, ma originariamente fissato dalla *Convenzione di Strasburgo* del 27 novembre 1963 e più volte ribadito a livello comunitario (v. decisione della Divisione d'esame dell'Ufficio Brevetti Europeo 14/07/1989, in ICC, n. 6/84, 889)⁵⁷.

Ciò che maggiormente stride con il concetto di invenzione – e quindi con i presupposti che fondano la legittimità della protezione brevettuale – è la possibilità di brevettare un gene o un organismo a prescindere da qualsiasi intervento umano a carattere “inventivo”, ovvero da un apporto artificiale che incida sull'espressione dell'informazione genetica di quel materiale vivente⁵⁸. Nessuna differenza qualitativa esiste, infatti, fra la sequenza naturale di un gene e la sua copia artificiale ottenuta in laboratorio, né la mera scoperta della funzione codificante di un gene integra di per sé un'invenzione. Si consideri, inoltre, che ogni singolo gene è potenzialmente “multicodificante”, ovvero può intervenire della manifestazione di vari e diversi caratteri ereditari⁵⁹. L'assunto scientifico su cui si fonda la Direttiva è, quindi, errato, perché misconosce l'interattività del materiale genetico in ogni genotipo e la potenziale variabilità delle informazioni codificate nei geni⁶⁰. Ma l'aver abbracciato, nella qualificazione del genoma e dei geni, una prospettiva di “riduzionismo epistemologico e genetico”⁶¹ è rivelatore del fine cui mira l'intera disciplina. Definire un bene in termini riduttivi, limitarlo, “pesarlo” è condizione necessaria, infatti, per attribuirgli un valore di mercato: un passaggio imprescindibile per fondare la legittimità di diritti di sfruttamento esclusivo di una “risorsa genetica”, che deve essere delimitata nella funzione e nella applicazione⁶². Il riconoscimento giuridico del carattere multicodifican-

⁵⁷ Cfr. sul punto G. GHIDINI, S. HASSAN, *Biotechnologie, novità vegetali e brevetti*, Milano, 1990, 91 e R. MOUFANG, *Patentability of Genetic Inventions in Animals*, in IIC, n. 6, 1989, 823.

⁵⁸ Conformemente R. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Milano, 2004, 82; A. MARTÍN URGANDA, *La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas*, Bilbao-Granada, 2003, 140; V. MENESINI, *Le invenzioni biotecnologiche fra scoperte scientifiche, applicazioni industriali, preoccupazioni bioetiche*, in Riv. Dir. Int., 1996, I, 399; G. GRANDONI, *La nuova direttiva sugli organismi geneticamente modificati*, in Riv. Dir. Agr., 2001, 427; P.G. DUCOR, *Patenting the recombinant products of biotechnology*, London, 1998, 139; G. PÉREZ BUSTAMANTE, *Patentes de invención Biotecnológicas: un análisis jurídico-económico*, in Revista de derecho y Genoma Humano, 8/1998, 159.

⁵⁹ Cfr. sul punto R. LEWONTIN, *Biologia come ideologia. La dottrina del DNA*, Torino, 1993; C. MODONESI, *Dal riduzionismo della natura, alla natura del riduzionismo*, in C. MODONESI, S. MASINI, I. VERGA (a cura di), *Il gene invadente*, Milano, 2006, 21.

⁶⁰ Afferma a riguardo J.P. BERLAN, *Brevetti: la legge del profitto contro la legge della vita*, in C. MODONESI, S. MASINI, I. VERGA (a cura di), *op. cit.*, 207: «È necessario prendere atto che la direttiva europea si basa sull'esistenza di una “materia biologica” intesa come una “materia che contiene informazioni genetiche e che è autoriproducibile o riproducibile in un sistema biologico (...)». Si diffonde così l'idea che i processi vitali dipendano tutti da questa molecola magica (...). Paradossalmente, il sequenziamento del genoma umano avviato sulla scorta di queste premesse teoriche ha fatto saltare definitivamente questa concezione del vivente: la razza umana avrebbe meno di 30.000 geni codificanti, contro un numero di proteine da tre a dieci volte superiore. E il gene, entità definita, non esiste più. La realtà dei fatti è che i geni funzionano “a rete” e che la loro espressione dipende dalle proteine».

⁶¹ Così G. TAMINO, *Il riduzionismo biologico tra tecnica ed ideologia*, in C. MODONESI, S. MASINI, I. VERGA (a cura di), *op. cit.*, 73. Cfr. anche sul punto M. EIGEN, P. SCHUSTER, *The Hypercycle*, Berlino, 1978; H. JONAS, *Creazione dell'uomo*, Bologna, 1987, 615; J. MONOD, *Il caso e la necessità*, Milano, 1970; W.E. RITTER, *The Unity of the Organism*, Boston, 1919.

⁶² E. GAGLIASSO LUONI, *Riduzionismi: il metodo e i valori*, in C. MODONESI, S. MASINI, I. VERGA (a cura di), *op. cit.*, 102.

te dei geni impedirebbe, al contrario, la legittima richiesta del brevetto sulla sequenza genetica o sulla sua copia artificiale e, quindi, l'imposizione di diritti di privativa sul supporto biologico, oltre che sull'informazione genetica decodificata e sulla sua applicazione.

In realtà l'equivoco di fondo fra "scoperta" e "invenzione", che attraversa tutta la Direttiva 98/44/CE, mira a coprire proprio questa sottaciuta consapevolezza da parte delle aziende *biotech* che fortemente ne hanno voluto l'approvazione. Queste, ben consapevoli delle potenzialità di espressione di ogni singolo gene, proprio tramite l'estensione del brevetto dall'applicazione industriale al materiale genetico da cui è tratta l'informazione, tendono a garantirsi *pro futuro* lo sfruttamento di qualsiasi altra informazione genetica codificata dal gene "privatizzato", ogni sua potenziale applicazione e ogni processo o prodotto in cui questo si trovi coinvolto. Come a dire: scoperta l'energia cinetica e brevettata la bicicletta, ogni altro mezzo che dovesse muoversi per effetto di tale energia applicata rientrerebbe nel brevetto originario.

4.2 Limiti e problemi dell'imposizione di diritti di sfruttamento esclusivo sul genoma umano e sui componenti base dell'informazione genetica. Crisi della funzione giuridico-economica del brevetto applicato alla biologia di sintesi. Il caso "Kaletra"

Le novità introdotte dalla direttiva in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e relative: a) all'ultrattività del brevetto sull'organismo/materiale biologico in cui è inserito il materiale già brevettato; b) all'estensione automatica del brevetto e per tutte le possibili funzioni del gene/*BioBrick*, rappresentano il maggiore blocco normativo allo sviluppo del settore, poiché favoriscono la rigidità del sistema brevettuale e la progressiva costituzione di monopoli. I vincoli imposti dalla normativa sono, peraltro, giuridicamente molto discutibili, se non palesemente in contrasto con la funzione del brevetto e con molti principi fondamentali dell'ordinamento UE, più volte sanciti anche a livello internazionale⁶³. Anche la norma di trasparenza prevista dall'art. 13 della Direttiva 98/44/CE, volta a garantire il diritto di accesso a terzi sul "materiale biologico depositato", viene vanificata dalle peculiarità dei materiali di sintesi: essendo i prodotti della biologia di sintesi frutto di una combinazione di conoscenze, non necessariamente riconducibili a un campione biologico, l'accessibilità a tale campione non garantisce la pubblicità dell'invenzione e del *know-how* sottostante.

Il perdurare di una siffatta regolamentazione ostacola in modo evidente la libertà, ma anche la trasparenza della ricerca scientifica sulla biologia di sintesi, il pluralismo degli apporti scientifici, la diffusione delle conoscenze in materia e l'accessibilità al settore da parte dell'intera comunità scientifica. Ancor più gravemente, l'imposizione generalizzata di brevetti su organismi e risorse genetiche di origine naturale o artificiale finisce per costituire inamovibili monopoli sulla conoscenza⁶⁴, che permet-

⁶³ Così M. BUIATTI, *Limiti del brevetto come strumento di incentivazione della ricerca*, in C. MODONESI, S. MASINI, I. VERGA (a cura di), *op. cit.*, 155.; G. GRANDONI, *op. cit.*, 429.

⁶⁴ Osserva sul punto M. CAPANNA: «L'emergenza ha reso lecito, in nome di un interesse superiore, ciò che dovrebbe vigere sempre: *la conoscenza non è monopolizzabile*. Quando poi le conoscenze riguardano la materia vivente, due provvedimenti paiono necessari: destrutturare sul piano giuridico la norma brevettuale (ovvero: il brevetto è illecito quando riguarda conoscenze che investono la vita di tutti come massimo bene), e incentivare la ricerca pubblica, sotto controllo democratico, sottraendo la ricerca agli appetiti dei poteri finanziari e industriali che, è noto, non agiscono in base a calcoli e scopi propriamente filantropici», nell'*Introduzione* a C. MODONESI, S. MASINI, I. VERGA (a cura di), *op. cit.*, 17.

tono a poche multinazionali di inserirsi con prepotenza nella *governance* delle risorse biologiche del pianeta⁶⁵. Tanto che dipendono da loro, ormai, e non più dagli Stati, le decisioni circa le politiche di sviluppo del settore, le possibili applicazioni e la diffusione dei benefici.

La situazione monopolistica che va emergendo nel mercato *biotech* pone, allora, all'attenzione del giurista e del legislatore un problema prioritario e non più rinviabile di tutela di diritti fondamentali insopprimibili, davanti ai quali una protezione predominante e univoca del diritto di proprietà non può né chiedere, né trovare legittimazione⁶⁶. Emblematico è il caso del Brasile, dove l'ex presidente Lula da Silva, richiamandosi al principio secondo cui "Non è permesso a nessuno di arricchirsi sulle disgrazie altrui", ha sospeso con decreto il brevetto di protezione di un farmaco usato contro l'Aids e prodotto dalla casa farmaceutica americana Abbott. Una misura prevista a livello internazionale dall'OMC e dagli accordi di Doha del 2001 nel caso in cui un Paese sia in emergenza pubblica. Il farmaco anti-Aids "*Kaletra*", interessato dal provvedimento, è un antiretrovirale che la sanità brasiliana fornisce gratuitamente a oltre 23 mila ammalati. Secondo le dichiarazioni del governo brasiliano, alla base della decisione sta l'indisponibilità della Abbott a ridurre il prezzo o a cedere la licenza di fabbricazione al governo brasiliano. Il ministero della Sanità brasiliano ha precisato che il farmaco verrà sostituito con uno generico, prodotto a costi inferiori in India o in laboratori dello Stato, per permettere la massima diffusione possibile della cura salvavita⁶⁷.

4.3 Conflitti giurisprudenziali e limiti normativi emergenti in materia di brevettabilità e sfruttamento economico delle risorse genetiche umane. Il caso "*Brüstle vs Greenpeace*"

La preminente tutela di diritti economici e di diritti di proprietà industriale, rispetto a diritti fondamentali come la vita, la salute umana e la libertà della ricerca scientifica non può trovare giustificazione normativa prevalente anche alla luce della nuova *mission* politica dell'Europa, così come emerge dalla *Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea*. La sua entrata in vigore e il suo inserimento fra le fonti primarie del diritto comunitario hanno modificato il rapporto fra interessi economici e diritti delle persone a favore di queste ultime, ma non riesce ancora a incidere sull'assetto di interessi pregresso. Anche in ragione di questa novità, la Direttiva 98/44/CE è stata fortemente criticata, sia in ambito europeo che nei vari contesti nazionali, a causa dell'evidente contrasto con gli indirizzi ed i principi a tutela della dignità umana e della salvaguardia delle risorse genetiche, sanciti nella Carta e in altre fonti di rango internazionale ed europeo. Ma ciò che più desta scalpore, dopo l'entrata in vigore della Carta, è il perdurare della palese violazione del principio di indisponibilità del corpo umano o di parti di esso e del divieto di commercializzazione e sfruttamento economico di ogni sua parte, così come sanciti nell'art. 3.

⁶⁵ M. CINI, *La scienza nell'era dell'economia della conoscenza*, in C. MODONESI, S. MASINI, I. VERGA (a cura di), *op. cit.*, 35.

⁶⁶ Cfr. sul punto le posizioni di S. RODOTÀ, *Invenzioni biotecnologiche: diritti e interessi in conflitto*; V. ONIDA, *Funzione del sistema brevettuale tra interessi privati e determinazione dell'utilità sociale*; M. LUCIANI, *Esclusiva brevettuale e uso sociale delle nuove biotecnologie*; S. MASINI, *Diritto di proprietà e biotecnologie*, tutti in C. MODONESI, S. MASINI, I. VERGA (a cura di), *op. cit.*, rispettivamente 226, 215, 172, 149.

⁶⁷ Più ampiamente sui meccanismi della *governance* v. I. VERGA, *Governance dell'innovazione biotecnologica: un futuro nel segno della tradizione*, in C. MODONESI, S. MASINI, I. VERGA (a cura di), *op. cit.*, 274.



Dopo le resistenze avanzate da Francia, Belgio, Lussemburgo, Austria e Germania, che come l'Italia hanno sollevato varie obiezioni di legittimità sulla Direttiva 98/44/CE, e parimenti sono stati condannati dalla Corte di Giustizia (v. Causa C-456/03, *Commissione c/ Repubblica Italiana*⁶⁸), questa è stata recepita negli ordinamenti degli Stati membri con alcune modifiche⁶⁹. Data la genericità della norma sui limiti alla brevettabilità (art. 6), molte di queste modifiche hanno riguardato integrazioni coperte dalla clausola di salvaguardia, prevista nella norma stessa, che in via generica, e senza che altre fonti ne integrino il contenuto, esclude dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sia «contrario all'ordine pubblico o al buon costume».

Interessante, ancora, l'evoluzione giurisprudenziale sui divieti espressi alla brevettabilità, sanciti nel 2° comma dell'art. 6⁷⁰ e, in particolare, sulla spinosa questione della "disponibilità", e quindi della brevettabilità, dell'embrione e di materiali di origine embrionale. Sul punto si è recentemente espressa la Corte di Giustizia dell'Unione Europea nel caso "*Brüstle vs Greenpeace*", con pronuncia del 18 Ottobre 2011. Seguendo la linea tracciata dall'Avvocato Generale, e facendo leva sui principi desumibili dall'art. 3 della *Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea*, i giudici europei hanno sancito la non brevettabilità di «un procedimento che, ricorrendo al prelievo di cellule staminali ricavate da un embrione umano nello stadio di blastocisti, comporta la distruzione dell'embrione», aprendo così un indirizzo interpretativo della direttiva stessa particolarmente promettente. Come si legge nella sentenza C-34/10: la Corte «non è chiamata ad affrontare questioni di natura medica o etica, ma deve limitarsi a un'interpretazione giuridica delle disposizioni della direttiva rilevanti in materia». A questo proposito, «il fatto di accordare a un'invenzione un brevetto implica il suo sfruttamento industriale e commerciale», quindi, «anche se lo scopo della ricerca scientifica è distinto dai fini commerciali, l'utilizzazione di embrioni umani non può essere scorporata dal brevetto». Se ne deduce che «la ricerca scientifica che implichi l'utilizzazione di embrioni umani non può ottenere la protezione del diritto dei brevetti», con ciò affermandosi il principio secondo cui gli embrioni umani non possono essere utilizzati/sacrificati per fini commerciali⁷¹. Altrettanto dovrebbe desumersi per il

⁶⁸ In *Foro it.*, 2005, IV, 408, con nota di C. CASABURI, *Le biotecnologie fra diritto comunitario, Corte di Giustizia e inadempimento italiano*.

⁶⁹ La legge italiana, in particolare, prevede che siano esclusi dalla brevettabilità (art. 4 della L. 78/2006) anche tutte quelle tecniche, procedimenti e prodotti che utilizzino embrioni umani.

⁷⁰ V. *sub* §4.1.

⁷¹ La Corte ha stabilito che, ai sensi dell'articolo 6, 2° comma, il termine embrione deve essere inteso in senso ampio sottolineando, inoltre, che l'interpretazione del termine dovrebbe essere strettamente giuridica e, pertanto, escludendo dalla sua considerazione eventuali domande di natura medica o etica. Secondo la Corte, nel momento in cui un ovulo umano viene fecondato deve essere considerato embrione. Il termine embrione deve comprendere, inoltre, anche ogni ovulo umano non fecondato nel cui nucleo sia stato trapiantato quello di una cellula umana matura, così come un ovulo umano non fecondato la cui divisione e l'ulteriore sviluppo siano state stimolati per partenogenesi. Per quando riguarda le cellule staminali embrionali ottenute durante la fase di blastocisti, la Corte ha lasciato al giudice nazionale il compito di decidere caso per caso se esse abbiano o abbiano avuto la possibilità di svilupparsi in esseri umani e perciò debbano essere considerate embrioni umani. Circa l'esclusione della brevettabilità di un'invenzione che richieda la distruzione di embrioni umani, anche nel caso in cui le rivendicazioni del brevetto non includano l'uso di embrioni umani, la Corte ha osservato che qualunque decisione diversa permetterebbe al titolare del brevetto di evitare l'applicazione della disposizione tramite abili cavilli. Questa decisione rappresenta una battuta d'arresto per la ricerca sugli embrioni umani in Europa, ma non per la brevettabilità di materiale genetico umano, che è comunque possibile qualora derivato da

corpo umano e le sue parti, compreso il suo patrimonio genetico e l'informazione in esso contenuta, visto che, nonostante il divieto, i brevetti possono ancora essere imposti, e con tutti limiti evidenziati, su materiale derivato sia dalle cellule adulte, sia da cellule embrionali pluripotenti, separate dall'embrione in modo che non se ne produca la distruzione, oppure per mezzo di altre tecniche che non comportino la produzione di embrioni e/o il passaggio attraverso la fecondazione gametica.

È il caso sollevato dalla *International Stem Cell Corporation (ISCC)* davanti all'*Intellectual Property Office* del Regno Unito, al quale aveva presentato domanda di brevetto di un metodo di produzione di cellule staminali originate da ovociti attivati mediante partenogenesi. Questa tecnica, infatti, non comporta la fecondazione dell'ovulo da parte del gamete maschile, bensì impiega oociti umani opportunamente stimolati in modo da indurre uno sviluppo analogo a quello dell'embrione umano fecondato, per poter prelevare da essi cellule staminali. Il rigetto di tale domanda di brevetto è stato impugnato dalla ISCC davanti ai giudici inglesi, fino a giungere davanti alla *High Court of Justice*, che ha recentemente proposto una questione di pregiudizialità davanti alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea. La domanda, tuttora pendente, mira a chiarire la portata della c.d. "definizione ampia di embrione umano" e del relativo divieto di brevettabilità, già sancite dalla Corte europea nella sentenza *Brüstle c/ Greenpeace (C-34/10)* e, quindi, la possibilità di ricomprendere, o meno, in tale definizione il prodotto biologico delle suddette tecniche, per cui si chiede il brevetto⁷².

È quanto mai auspicabile che un'ulteriore evoluzione giurisprudenziale, della Corte UE e delle altre Corti investite di casi analoghi, possa chiarire – nel silenzio del legislatore europeo e nel moltiplicarsi delle fonti internazionali – la questione su cosa sia brevettabile e cosa no. Ancor più auspicabile, che le pronunce delle Corti possano contribuire a dirimere il perdurante conflitto, a diversi livelli, fra fonti normative a tutela della proprietà intellettuale e fonti che garantiscono il principio di indisponibilità del corpo umano, la preminente salvaguardia della vita e della salute umana, la libertà della ricerca scientifica.

5. Il ridimensionamento dei diritti di proprietà sul patrimonio genetico: la predisposizione di un sistema "open source" per i *BioBricks* e i componenti base della biologia di sintesi

Nonostante i limiti emersi, soprattutto con l'avvento delle invenzioni biotecnologiche e della biologia di sintesi, nessuna modifica è intervenuta nella disciplina *multilevel* del brevetto per adeguarne gli strumenti di protezione alle esigenze di un settore così innovativo e cruciale per lo sviluppo. Anzi, la

cellule adulte o embrionali (in particolare staminali), in tutti i casi in cui ciò non comporti la distruzione dell'embrione. Cfr. in argomento: A. SPADARO, *La sentenza Brüstle sugli embrioni: molti pregi e... altrettanti difetti*, in *Forum di Quaderni costituzionali* (3 maggio 2012); V. ALTAMORE, *La tutela dell'embrione, tra interpretazione giudiziale e sviluppi della ricerca scientifica, in una recente sentenza della Corte di Giustizia europea (C-34/10 Olivier Brüstle contro Greenpeace e V.)*, in *Forum di Quaderni costituzionali* (2 dicembre 2011). Per il testo della sentenza e le conclusioni dell'avvocatura generale: <http://www.biodiritto.org/index.php/item/94-oliver-br%C3%BCstle-v-greenpeace-ev-corte-di-giustizia-dellunione-europea>.

⁷² In approfondimento: *High Court of Justice on Appeal from the Comptroller General of Patents decision n. BL O/316/12 – 17 aprile 2013 – ricerca con cellule staminali*, in <http://www.biodiritto.org/index.php/item/328-comptroller>; S. PENASA, *Defining life? The European Court of Justice Facing (again) the Definition of Human Embryo* (18 Settembre 2013), in <http://www.bioethicsinternational.org/blog/2013/09/18/defining-life-the-european-court-of-justice-facing-again-the-definition-of-human-embryo/>.

garanzia del diritto di proprietà e la centralità dello strumento del brevetto continuano ad essere ritenute condizioni essenziali ed imprescindibili per attrarre investimenti privati nel settore *biotech*, sostenerne lo sviluppo e consentire la “possibile” futura condivisione dei relativi benefici e la migliore tutela dei diritti fondamentali in materia di salute, alimentazione ecc. Anche nei documenti internazionali più avanzati⁷³ non si evince una chiara volontà di legare l’interesse dell’umanità presente e futura alla qualificazione delle risorse genetiche quali beni espressamente indisponibili, e pertanto insuscettibili di essere oggetto di diritti esclusivi di privativa⁷⁴. Questo, però, non giustifica la cedevolezza delle istituzioni pubbliche di fronte alla pressione di interessi economici del tutto indifferenti alle vecchie e nuove esigenze di tutela sia dei diritti fondamentali delle persone che della libertà della ricerca scientifica⁷⁵.

Più recentemente, e in modo forse più lungimirante, altri indirizzi mirano ad affermare un modello di condivisione delle risorse genetiche fondato su una loro qualificazione giuridica quali “commons intellettuali”⁷⁶ o quali oggetto di un “dominium eminens” dell’ordinamento, prevalente sui diritti di privativa⁷⁷. Su questo presupposto, il ricorso allo strumento dell’“open source” per l’accesso e l’utilizzazione dei *BioBricks* (già efficacemente sperimentato per il software libero) potrebbe, da un lato, salvaguardare la libertà della ricerca scientifica, dall’altro, garantire i diritti di sfruttamento commerciale sui prodotti finali della biologia di sintesi. Questa prospettiva suggerisce, cioè, per la di-

⁷³ Si pensi alla già citata *Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell’uomo*, che nell’affermare il principio di indisponibilità del patrimonio genetico umano, si limita a considerarlo tale solo in senso «simbolico», quale «patrimonio comune dell’intera umanità» (art. 1), e non estende tale qualificazione al patrimonio genetico di tutte le altre forme viventi che rimangono pertanto legittimamente suscettibili di forme di appropriazione. Più coraggiose le posizioni del *Trattato Fao del 2001 sulle risorse citogenetiche per l’alimentazione e l’agricoltura* che qualifica tali risorse quale «patrimonio comune dell’umanità», ma riguarda un settore più limitato.

⁷⁴ A questo dovrebbe mirare, invece, il futuro *Trattato per la condivisione delle risorse genetiche* (v. *supra* §4). Cfr. M. CASSIER, J.P. GAUDILLERE, *Le génome: bien privé ou bien commun?*, in *Biofutur*, 10/2004, 204.

⁷⁵ Lucidamente sottolinea S. RODOTÀ, commentando la disciplina europea in materia di brevetti genetici: «Di nuovo la logica della privatizzazione invade aree che dovrebbero rimanere comuni. Ed essa produce contagi pericolosi, che rischiano di coinvolgere le istituzioni europee, in troppi casi inclini a produrre regole che mimano il mercato, indeboliscono la tutela del vivente e della biodiversità e contraddicono la costituzione dell’Europa non più soltanto come mercato, ma come la più grande regione dei diritti, e quindi come punto di riferimento e paragone per le dinamiche mondiali», in *Invenzioni biotecnologiche: diritti e interessi in conflitto*, cit., 236.

⁷⁶ Cfr.: A. K. RAI, J. BOYLE, *Synthetic biology: caught between property rights, the public domain, and the commons*, cit.; A. K. RAI, J. BOYLE, *Synthetic biology: the intellectual property puzzle*, cit.; J.A. BOVENBERG, *Mining The Common Heritage of our Dna: Lessons learned from Grotius and Pardo*, *Duke Law & Technology Review*, 8, 2006; A.R. MILLER, M.H. DAVIS, *Intellectual property: patents, trademarks, and copyright in a nutshell*, St.Paul, 2000; E.T. JUENGST, *Should We Treat The Human Germ-Line As A Global Human Resource?*, in E. AGIUS, S. BUSUTTI (eds) *Germ-line intervention and our responsibilities to future generations*. Dordrecht, 1998, 85; C. HESS, E. OSTROM, *La conoscenza come bene comune. Dalla teoria alla pratica*, (ed.it. a cura di Paolo Ferri), Milano, 2009; A. LUCARELLI (a cura di), *Beni Comuni. Proprietà, gestione, diritti*, in *Rass. Dir. Pubbl. europeo*, 1, 2007; M. MACI-LOTTI, *Le biobanche: disciplina e diritti della persona*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (dir.), *op. cit.*, 1195.

⁷⁷ È la tesi di M. LUCIANI, in *Esclusiva brevettuale e uso sociale delle nuove tecnologie*, cit., 185, che riconfigura l’istituto del *dominium eminens* in chiave moderna, riconoscendo alla comunità/Stato/ordinamento un diritto di proprietà e di sfruttamento prevalente su alcuni beni, rispetto ai diritti di singoli soggetti, in ragione della particolare utilità comune che può derivarne (*boni communis causa*) e che è carattere preminente dei beni stessi. Su questo presupposto si fonda la legittimazione dell’istituto dell’espropriazione del brevetto che, ancora oggi, nell’ordinamento anglosassone, è una delle facoltà connesse all’esercizio dell’*eminent domain*.

sciplina delle scoperte e innovazioni tecnologiche un modello misto, giustificato dal fatto che alcune scoperte o invenzioni di particolare rilevanza non possono non essere ricomprese nel patrimonio comune dell'umanità e, pertanto, non possono essere soggette ad alcuna forma di sfruttamento commerciale di tipo privatistico.

Su tale premessa, potrebbe impostarsi una classificazione così articolata: a) ciò che è patrimonio comune dell'umanità (DNA e singoli geni) non dovrebbe essere brevettabile o impiegato a fini di lucro, e la sua circolazione dovrebbe essere libera e accessibile a tutti; b) le invenzioni *biotech* di particolare rilevanza, come ad esempio farmaci o vaccini salvavita, dovrebbero essere di disponibilità pubblica, perché tutti possano utilizzarle o usufruirne in quanto “beni comuni”; c) tutte le altre invenzioni potrebbero essere tutelate a discrezione dell'inventore da un sistema di proprietà intellettuale idoneo a proteggerne la paternità e, contemporaneamente, a incoraggiare l'innovazione.

La prima categoria dovrebbe comprendere, oltre al genoma umano, ai singoli geni e cromosomi (sia allo stato naturale che replicati artificialmente) anche i progetti di grandi dimensioni che riguardano scoperte sul genoma umano, il suo funzionamento complessivo e le funzioni dei singoli geni.

La seconda categoria dovrebbe ricomprendere le invenzioni c.d. “pre-competitive”, che avrebbero comunque un costo da sopportare e spalmare sulla popolazione, ma che dovrebbero essere rese accessibili a un prezzo basso, o sostenuto per i non abbienti dal welfare pubblico. In questa categoria rientrano i *BioBricks*, le unità codificanti di base e le conoscenze che concorrono alla formazione di nuovi oggetti *biotech* o organismi viventi. In particolare, per la loro diffusione dovrebbero essere predisposti standards/licenze aperte per consentire l'interazione tra i diversi sistemi sviluppati da ingegneri e genetisti.

La terza categoria dovrebbe riguardare i processi e i prodotti finali della biotecnologia e della biologia di sintesi, per i quali gli inventori dovrebbero poter scegliere la via del brevetto o della licenza aperta, per favorirne accessibilità e il miglioramento costante tramite l'apporto di ottimizzazione di altri scienziati.

Ancora su un punto cruciale: la protezione brevettuale di qualsiasi invenzione, comprese le invenzioni biotecnologiche, è un diritto legittimo di chiunque apporti un progresso allo stato della scienza e della tecnica che consista in un prodotto, un nuovo uso di un prodotto, un procedimento o un metodo produttivo. Ne discende la piena legittimità dell'imposizione di un brevetto su una nuova applicazione, un metodo o un procedimento biotecnologico che soddisfi i già citati requisiti della novità, comporti una reale attività inventiva e sia suscettibile di applicazione industriale, ma non si comprende come questa protezione possa estendersi al materiale su cui l'invenzione insiste, come nel caso dei *BioBricks*. La logica della massimizzazione dei guadagni ricavabili da ogni scoperta biogenetica, che evidentemente sorregge questa scelta normativa, non può legittimamente fondare la tutela unidirezionale offerta alle aziende *biotech* che investono nel settore. Né tale scelta è giustificabile in ragione degli alti costi della ricerca e, quindi, sulla base della necessità di rientrare dagli investimenti fatti. Il ritorno economico di tali attività è, infatti, ampiamente ricompensato dalle vendite dei prodotti *biotech*, che – protetti dal brevetto – vengono messi sul mercato in condizioni di monopolio, a prezzi spesso proibitivi, proprio perché liberamente fissati dai produttori secondo criteri di ottimizza-

zione del profitto⁷⁸. Al contrario, l'imposizione di brevetti sui *BioBricks* e sui componenti base dei prodotti di sintesi, materiali e immateriali, finisce per ostacolare la vitalità del settore, ponendo seri limiti allo sviluppo di nuovi prodotti biotecnologici. Un pregiudizio che, valutato nella sua reale portata, potrebbe giustificare il ricorso all'esproprio per pubblica utilità (previsto in vari ordinamenti come limite alla proprietà intellettuale⁷⁹), legittimamente azionabile contro eventuali diritti di privativa a carattere monopolistico sull'informazione genetica.

Alla luce di questa analisi, l'applicazione del modello "*open source*", o una forma di licenza aperta su tali componenti, potrebbe essere la soluzione più coerente con la natura dei prodotti delle biotecnologie di sintesi, con l'obiettivo di garantire il più largo accesso a quei prodotti *biotech* con funzioni curative importanti, con la migliore tutela dei diversi interessi commerciali e di ricerca in gioco: interessi da reinquadrare come funzionali e non preminenti rispetto alla salute umana e alla libertà della ricerca. Un sistema così impostato non può, però, nascere senza una forte pressione sinergica di soggetti pubblici e privati, di laboratori indipendenti e istituti di ricerca pubblici capaci di condizionare un modello di interscambio libero di informazioni e dati genetici, capace di porsi in termini concorrenziali e di maggiore appetibilità rispetto all'attuale modello privatistico dominante. In mancanza di questa premessa e della coagulazione di una sufficiente massa critica convergente anche su diversi modelli normativi, sarà difficile stimolare le istituzioni europee ed internazionali a rivedere la disciplina vigente in materia di biotecnologie e brevetti.

6. Libertà e pluralismo della ricerca: i vantaggi di un sistema misto pubblico-privato e del reinquadramento del brevetto come diritto della persona. Conclusioni

Nel settore *biotech* la concentrazione di capitali privati e gli alti margini di profitto sono, senz'altro, fattori che incentivano gli investimenti e favoriscono le probabilità di raggiungere più facilmente e più rapidamente risultati scientifici apprezzabili. Non è altrettanto vero, però, che "solo" le multinazionali abbiano o possano garantire i mezzi ed i modelli produttivi migliori per arrivare a questi risultati. I consorzi di ricerca fra Stati ne sono una testimonianza evidente, ma anche le reti di laboratori pubblici e privati indipendenti possono essere un'alternativa da non trascurare. Ciò non toglie che un effettivo interesse degli Stati ad incentivare la ricerca biotecnologica dovrebbe coerentemente tradursi in un adeguato investimento di risorse pubbliche, volto a finanziare le linee di investigazione più promettenti e utili al benessere della popolazione, e non solo quelle più appetibili per il mercato⁸⁰.

Analizzando i diversi modelli produttivi e il rapporto *input-output* nella ricerca applicata, il *favor* di cui le multinazionali hanno finora goduto, anche influenzando le scelte normative sul settore delle biotecnologie, sembra, infatti, dovuto più alla pressione degli ingenti interessi economici in materia, che

⁷⁸ Si pensi solo al caso dei farmaci *biotech* che, venduti in condizioni monopolistiche grazie alla protezione brevettuale, arrivano a costare anche 40 volte in più dei corrispondenti farmaci generici. Così J.P. BERLAN, in *Brevetti: la legge del profitto contro la legge della vita*, cit., 200, riportando i dati riferiti in C. PEREZ CASAS, D. BERMAN, P. CHIRAC, T. KASPER, B. PÉCOUL, I. DE VINCENZI, T. VON SCHOEN, *Access to Essential Medicines Project*, Medici senza Frontiere, 6 luglio 2000.

⁷⁹ Così l'art. 141 del Codice della proprietà industriale italiano.

⁸⁰ In approfondimento sul tema dei finanziamenti pubblici alla ricerca v. R. BIN, *op. cit.*, 224.

non ad una effettiva meritevolezza della tutela accordata ai colossi *biotech*. I laboratori e le aziende private, in quanto soggetti economici che operano a fini di lucro, investono quasi esclusivamente in programmi di ricerca che possano garantire una rapida spendibilità delle scoperte fatte ed una proficua commercializzazione dei prodotti derivati. La ricerca pura ed ogni altra linea di ricerca che non appaia appetibile in termini economici, in un sistema monopolizzato dai privati, sono destinate a trovare poco o nessuno spazio. Oltre a ciò, nel settore privato l'esigenza di reperire credibilità e fonti di finanziamento presso gli investitori, o di "piazzare" sul mercato i prodotti bio-industriali il più rapidamente e alle migliori condizioni possibili, non garantisce sempre la dovuta chiarezza e trasparenza nella diffusione dei dati e dei risultati delle ricerche a monte⁸¹. Un adeguato sviluppo anche della ricerca pubblica e la ricostituzione di un sistema plurale della ricerca sarebbe, in tal senso, quanto mai auspicabile. Solo un sistema misto, aperto e realmente concorrenziale fra laboratori pubblici e privati può garantire le necessarie condizioni di libertà, pluralismo e trasparenza scientifica del settore e, di conseguenza, stimolare un progresso armonico della scienza, dei mercati e della tutela dei diritti delle persone⁸².

In assenza di tale "equilibrio virtuoso", lo stesso istituto del brevetto ha finito per cedere alla sua originaria funzione di strumento di tutela dell'inventore, per essere piegato agli enormi interessi economici privati che insistono sul settore, stravolgendone la *ratio* e la funzione economico-sociale.

Il passaggio da istituto giuridico di protezione di un diritto personale dello scienziato-inventore a strumento di garanzia del mero sfruttamento economico dell'invenzione, slegata da ogni rapporto con il suo autore, ha finito per coprire e giustificare interessi economico-giuridici che poco o nulla hanno a che vedere con le ragioni che sostengono la tutela pubblica dell'istituto e con il diritto personale dell'inventore.

Sono tristemente noti i meccanismi di assunzione dei migliori "cervelli" da parte delle aziende che, a fronte della prospettiva, per lo scienziato, di un contratto vantaggioso e della fruizione di strutture avanzate, pretendono la rinuncia previa e anticipata a qualsiasi diritto di paternità e sfruttamento economico sulle applicazioni derivate dalle scoperte effettuate. Ciò comporta, nella maggioranza dei casi, che i veri artefici dell'innovazione biotecnologica vengano esclusi a monte dal godimento dei benefici economici che ne derivano. Nei casi più fortunati, partecipano ad una parte dei profitti, per una quota, il più delle volte, irrisoria.

In prospettiva di una rivisitazione degli strumenti giuridici che regolano il settore, occorre domandarsi se sia possibile continuare a ritenere legittimo lo scorporamento *a priori* del diritto di sfruttamento economico dell'invenzione a favore dell'azienda che fornisce mezzi e capitali, rispetto al diritto per-

⁸¹ Per un'interessante casistica v. M. BUIATTI, *Limiti del brevetto come strumento di incentivazione della ricerca*, in C. MODONESI, S. MASINI, I. VERGA (a cura di), *op. cit.*, 159.

⁸² Conformemente S. RODOTÀ, *Invenzioni biotecnologiche: diritti e interessi in conflitto*, cit., 237; M. CAPANNA, *Introduzione*, cit., 17 e J.P. BERLAN, *Brevetti: la legge del profitto contro la legge della vita*, cit., 209. Sottolinea provocatoriamente quest'ultimo: «Abbandonare il brevetto-monopolio di questo sistema neoliberista separando la ricerca di molecole nuove da affidare ad enti pubblici, dalla loro produzione, che invece può restare privata, è tecnicamente facile e politicamente possibile. Le opinioni pubbliche, dagli Stati Uniti all'Europa, passando per i paesi del Terzo mondo, sono esasperate dai danni prodotti dall'industria farmaceutica e rifiutano sia gli OGM sia il brevetto che ne è alla base. Perché i responsabili dei sistemi politici, economici e scientifici lo ignorano?».

sonale dell'inventore a vedersi riconosciuta la paternità morale e materiale dell'invenzione stessa⁸³. Se, infatti, può essere considerato equo un meccanismo di condivisione dei benefici fra scienziati dipendenti e aziende, che tenga conto del peso ponderato dell'apporto di entrambi nella realizzazione dell'invenzione (investimento capitale e ingegno umano), è di dubbia legittimità l'espropriazione *a priori* dei diritti sulle innovazioni, così come da prassi ormai consolidata, a danno degli effettivi inventori. Il riconoscimento di diritti di privativa, analogamente alla proprietà, si giustifica se obbedisce alla sua funzione giuridico-sociale, ovvero se la titolarità del diritto rimane in capo all'inventore, premiandone il lavoro e la creatività. Non altrimenti se la norma si piega alla sproporzione di mezzi economici e potere contrattuale fra lavoro intellettuale e speculazione capitalistica, legittimando una situazione di oggettiva disparità e prevaricazione del contraente più forte, tramite la cessione generalizzata e *pro futuro* dei diritti su qualsiasi prodotto dell'ingegno.

In tal senso, appare condivisibile la tesi che mira alla ridefinizione del brevetto quale diritto fondamentale e personale⁸⁴, indisponibile e incedibile *a priori* e nella sua totalità, ma solo *pro quota* nei diritti di sfruttamento economico, e in modo da garantire all'inventore il controllo sulla sua invenzione e sugli usi finali. Ricondurre il brevetto e la sua disciplina alla sua natura di diritto della persona costituirebbe un'operazione di coerenza e trasparenza giuridica fra fini e mezzi, utile, per un verso, a ripristinare l'equilibrio di tutele fra scienziati-inventori ed aziende e, per altro, a ridimensionare l'ipertrofia dei diritti di queste ultime sulle applicazioni *biotech* e sulle risorse genetiche. L'accoglimento di una tale impostazione offrirebbe, inoltre, un duplice vantaggio: innanzi tutto, consentirebbe la creazione di rapporti contrattuali più equi ed equilibrati fra aziende ed autori delle invenzioni, in cui le prime si vedrebbero garantito il riconoscimento dei giusti profitti per gli investimenti fatti e l'autore manterrebbe la paternità del brevetto; secondariamente, otterrebbe l'importante risultato di evitare una abnorme concentrazione monopolistica dei brevetti nelle mani di poche multinazionali. Ciò permetterebbe, inoltre, ogniqualvolta il brevetto dovesse riguardare prodotti/metodi/tecniche fondamentali per la salvaguardia di beni primari, di considerare in termini politicamente più sereni e giuridicamente più equilibrati anche il conflitto – e quindi il conseguente bilanciamento – fra il diritto brevettuale del singolo scienziato ed i diritti fondamentali delle persone, delle popolazioni e dell'umanità intera alla sopravvivenza, alla salute, allo sviluppo. A maggior ragione non sarebbe legittimo avallare, in caso di conflitto, la prevalenza dei diritti derivati di sfruttamento economico dei singoli e/o delle aziende sui diritti delle persone, ad esempio, all'accesso a cure o terapie salvavita, o alla conservazione degli ecosistemi naturali.

Un'ultima imprescindibile notazione – sempre in un'ottica di riforma dell'istituto – riguarda la necessità giuridica di scindere la legittima protezione dell'invenzione dall'arbitraria monopolizzazione della scoperta. Ridimensionare la normativa sui brevetti per ricondurla alla protezione giuridica di beni che legittimamente possono esserne oggetto non significa, infatti, eliminare l'appetibilità del settore, ma

⁸³ In altri termini: può l'importanza dell'apporto dei mezzi materiali che consentono la scoperta giustificare la completa emarginazione dei diritti dello scienziato-inventore? Il bilanciamento finora operato fra interessi dei primi e diritti dei secondi sembra vistosamente sbilanciato verso una valutazione che esalta il valore dell'economia e mortifica quello dell'apporto umano.

⁸⁴ Così N. BOSCHIERO, (a cura di), *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario: questioni generali e tutela della proprietà intellettuale*, Torino, 2006, che propone un reinquadramento del brevetto quale «diritto umano della persona».

soltanto riportare i profitti dei capitali privati nei limiti del rispetto della legittima remunerazione dell'attività creativa: le invenzioni biotecnologiche e le tecniche/metodologie di intervento sui patrimoni genetici, non le scoperte e i patrimoni genetici stessi, che sono un bene comune all'intera umanità, in quanto tale indisponibile ed insuscettibile di essere privatizzato per fini egoistici e di sfruttamento economico.

Chapter 8