

**2 0 0 8**



**Seminario  
interdisciplinare  
sul tema  
Etica, economia e  
diritto**

**Genova, 12 dicembre 2008**

**Maria Giovanna Pizzorni**

**La Direttiva 98/44/CE sulla  
protezione giuridica delle  
invenzioni biotecnologiche tra  
etica, economia e diritto**

**SOMMARIO:** 1. *I temi emergenti nel dibattito su etica, economia e diritto: una ricostruzione critica* – 2. *Il faticoso iter di adozione e di attuazione della Direttiva 98/44/CE* – 3. *I profili di natura economica* – 4. *La rilevanza dei principi etici* – 5. *Osservazioni conclusive*

**1. *I temi emergenti nel dibattito su etica, economia e diritto: una ricostruzione critica***

Al fine di impostare un dibattito tra etica, economia e diritto si può figurativamente fare riferimento ad un triangolo ai cui vertici siano collocati questi tre importanti ambiti di conoscenza e i cui lati rappresentino linee di collegamento tra loro.

Partendo dalla relazione tra etica e diritto si rileva, innanzitutto, che sono riconducibili ad entrambi i campi alcuni concetti molto simili tra loro come quelli, tra gli altri, di “principio”, “norma”, “regola”, “valore”, “fine” e così via. Storicamente la risposta al quesito sul tipo di rapporto esistente tra etica e diritto ha dato origine ad un’alternativa secca tra l’*identificazione*, di matrice giusnaturalista, e la *separazione*, di origini positivista. Tuttavia sono individuabili almeno due ragioni per ritenere entrambe le soluzioni inadeguate. Per quanto

riguarda la prima impostazione, basti evidenziare che concependo il diritto come espressione della morale della società, si incorre nel rischio di considerare i *mores* di quella specifica comunità alla stregua del “bene assoluto”, senza possibilità di analisi critica rispetto ad altre realtà giuridiche. Pertanto è necessario distinguere tra la “morale sociale” e la “morale critica”, appunto, secondo il pensiero hartiano, poiché quest’ultima è suscettibile di contestazione ed è idonea a fondare la pretesa di un “giusto” sistema giuridico. Per quanto concerne, invece, la seconda soluzione, questa, che pure parrebbe offrire un adeguato rimedio all’appena descritto effetto negativo dell’*“identificazione”*, si scontra inevitabilmente con la realtà di un mondo in cui la maggior parte dei fenomeni si connota per riassumere in sé profili di natura etica ed esigenze di regolamentazione giuridica: è il caso, ad esempio, della materia delle biotecnologie che necessita, al tempo stesso, di attribuire un’importante tutela a beni quali la vita, la salute e l’ambiente, e di definire un *corpus* normativo che renda effettivo questo tipo di protezione. Da tutto ciò deriva che per superare l’insufficienza esplicativa tanto dell’*“identificazione”*, quanto della *“separazione”* tra etica e diritto si deve optare per un’impostazione che tenga adeguatamente conto delle reciproche connessioni, alla luce di una certa loro complementarità.

Passando al “lato” che collega l’etica all’economia intesa come “modo degli affari”, si tratta di un tema che, individuando nello scopo di lucro il fine primario degli affari, certamente ancora risente della violenta condanna che ha bollato per secoli l’usura, attività tipica e tra le più tradizionali dell’economia. Da ciò deriva una valutazione del rapporto tra i due campi in esame nei termini di una netta antinomia, riflessa anche nella contraddizione che si può rilevare in ordine all’attività finanziaria, da una parte essenziale per lo sviluppo economico di un paese e, quindi, espressione di una funzione socialmente apprezzabile, ma dall’altra pur sempre oggetto di una diffusa riprovazione morale. In ogni caso si tende ad operare la seguente distinzione tra: una macroetica degli affari, sinonimo di valutazione morale delle istituzioni economiche; una mesoetica degli affari, come valutazione morale delle organizzazioni intermedie e delle imprese; una microetica, nei termini di una valutazione morale dei comportamenti degli imprenditori e dei *managers*. Al primo di questi livelli sarebbero riconducibili leggi come quella antimonopolio o quella sulla repressione delle frodi nei mercati finanziari; al secondo norme dirette ad individuare i doveri che l’impresa teoricamente dovrebbe rispettare nei confronti degli azionisti, dei dipendenti, dei concorrenti, dei consumatori, della pubblica amministrazione e pure della stessa collettività; al terzo regole di comportamento (si pensi ai cosiddetti “codici etici”) dei *managers* investiti di una sorta di



“responsabilità sociale” che avrebbe come unico contenuto la massimizzazione del profitto degli azionisti. Con quest’ultima affermazione, però, non si può non sottolineare che così ragionando si viene a creare un contrasto apparentemente insanabile all’interno degli stessi livelli di cui si sta discutendo, poiché, a tacer d’altro, la massimizzazione del profitto (della microetica degli affari) non può sicuramente essere qualificata come fine primario dall’etica generale. Questo rilievo, tuttavia, di fronte all’ormai irreversibile compenetrazione fra il capitalismo e la politica, non può impedire di ricercare ugualmente nell’etica un postulato che sia in grado di dimostrare che l’attività di impresa sia in sé e comunque un bene sociale indiscutibile. A tale riguardo si contrappongono, nel pensiero contemporaneo, le tesi “deontologiche” e quelle “conseguenzialiste”. Le prime ripongono l’assoluta priorità nel concetto di dovere insito nell’individuale convinzione e slegato da ogni considerazione relativa alle conseguenze dell’agire. Le seconde fondano, invece, lo stesso concetto di dovere e di giusto soprattutto sulle conseguenze dell’atto e sulla valutazione delle stesse e godono, inoltre, di maggior credito fra i cultori delle discipline economiche per una loro presunta razionalità (fu Max Weber il più acuto assertore della razionalità come base dello spirito del capitalismo, la cui etica egli ritrovava nel principio di responsabilità). Ciò nondimeno permane l’opinione di chi opta per una terza via, vale a dire per rifiutare ogni tentativo di attribuire una dimensione etica all’impresa considerandone l’inevitabile esito in uno o più conflitti di interessi.

Ma l’economia, se analizzata alla luce del suo legame con il diritto – si consideri, allora, il terzo “lato” del triangolo preso in considerazione all’inizio – dà origine ad un metodo (proprio della succitata teoria “conseguenzialista”) idoneo a razionalizzare il procedimento normativo, rendendolo più rigoroso e “scientifico”. Se ad esempio si ponesse l’esigenza di qualificare una data attività come lecita o come illecita, ragionare in termini di costi e benefici legati all’una o all’altra opzione consentirebbe al legislatore di operare in modo quasi “matematico” la scelta, privilegiando cioè quella tra le due qualificazioni che risulti “vincente” nel confronto con l’altra alla luce delle loro conseguenze in termini di costi e di benefici, appunto.

In fondo, però, le relazioni che si sono appena analizzate paiono, ad un più approfondito esame, come rincorrersi l’una con l’altra: non appena si parla di etica e di diritto, si rileva inevitabilmente una certa “astrattezza” del ragionamento, che un’analisi di tipo economico ben potrebbe eliminare; se si passa, poi, all’esame del rapporto tra etica ed economia, si sente l’esigenza di superare la latente contraddizione che li separa alla luce di norme giuridiche che sanzionino comportamenti immorali e che al tempo stesso garantiscano lo sviluppo del mercato; se, infine, si affrontano i pregi

di una analisi economica del diritto, non si può fare a meno di evidenziare, parimenti, che limiti di natura etica sono essenziali per reggere l'intera costruzione.

Offerte queste premesse, si tratta ora di applicarle concretamente, ponendo al centro dell'immaginario triangolo che si è costruito un determinato fenomeno della realtà e scorgendone la maggiore o minore o equa distanza dai tre lati dell'etica, dell'economia e del diritto.

Si è scelto di compiere questo "esperimento" attraverso lo studio della normativa comunitaria delle biotecnologie.

## ***2. Il faticoso iter di adozione e di attuazione della Direttiva 98/44/CE***

A partire dagli anni '70 del ventesimo secolo i progressi compiuti nel campo della biologia molecolare e delle tecniche di ingegneria genetica hanno aperto la strada allo sviluppo di microrganismi geneticamente modificati, le cui proprietà sono in grado di fornire applicazioni pratiche, anche su scala industriale, nel campo della protezione della salute umana, della produzione agro-alimentare e della tutela dell'ambiente.

Proprio la varietà di possibili utilizzi delle biotecnologie e l'enorme potenziale economico ad essi sotteso ha motivato, e motiverà sempre di più, l'intensificarsi della ricerca e della sperimentazione in questo settore, soprattutto da parte dei Paesi dotati di moderni apparati industriali.

I risultati di una ricerca di questo tipo sono di portata tale da involgere notevoli interessi sia di natura economica, sia di carattere etico, cosicché il legislatore, qualunque esso sia (nazionale o comunitario), è tenuto ad offrire una regolamentazione che sappia coniugare le diverse esigenze emergenti nel settore in esame, sancendo i confini di liceità etica e giuridica della ricerca biotecnologica alla luce delle relative ingenti conseguenze sul piano economico.

Le istituzioni comunitarie hanno colmato la lacuna normativa esistente a livello europeo nel campo delle invenzioni biotecnologiche attraverso la Direttiva 98/44/CE<sup>1</sup> allo scopo di armonizzare le

---

<sup>1</sup> Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1988, 98/44/CE, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, in *GUCE* L 213 del 30 luglio 1998, p. 13. Sulla Direttiva cfr., *inter alia*, A. BERGHÈ LORETI, L. MARINI, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Dir. un. eur.*, 1998, p. 773 ss.; V. DI CATALDO, *La brevettabilità*



legislazioni nazionali in materia di libera circolazione dei prodotti biotecnologici brevettati.

L'Unione europea, infatti, ha delineato la disciplina delle biotecnologie utilizzando un atto normativo – la direttiva – e un istituto – il brevetto – che potessero garantire la tutela giuridica richiesta nel modo apparentemente più neutro e generale possibile. Si vuole dire che il legislatore comunitario, ben consapevole dei problemi di ordine etico che il fenomeno delle biotecnologie solleva, nonché, al contempo, dell'urgenza di una normazione comune in grado di superare le divergenze nazionali, ha optato, in primo luogo, per una direttiva, vale a dire un atto vincolante per gli Stati membri, ma solo per quanto riguarda il risultato da raggiungere, lasciando, quindi, gli stessi sufficientemente “liberi” in una materia così delicata, e, in secondo luogo, per una disciplina tutta incentrata sul brevetto industriale, *prima facie* quanto di più lontano dal dibattito etico.

Una soluzione di compromesso, dunque, quella realizzata a livello comunitario, peraltro conseguita dopo un *iter* particolarmente lungo e laborioso, che, unitamente alle ulteriori e molteplici difficoltà che si sono manifestate al momento dell'attuazione della Direttiva da parte degli ordinamenti nazionali, costituisce la riprova della complessità di costruire un insieme di regole che tenga debitamente conto della rilevanza economica e dello spessore etico di un fenomeno come quello della ricerca biotecnologica.

Al fine di rendere l'idea di questa complessità si consideri, ad esempio, che il primo progetto di direttiva in materia risale al 1988 e che solo dieci anni dopo la Direttiva in esame è stata adottata, entrando in vigore il 30 luglio 1998.

Altrettanto laborioso è stato il recepimento della Direttiva da parte degli Stati membri: la scadenza del termine per la sua attuazione era fissato il 30 luglio 2000, ma alcuni Stati, tra cui l'Italia, l'hanno recepita solo nel corso del 2006<sup>2</sup>.

---

*delle biotecnologie. Novità, attività inventiva, industrialità*, in *Riv. dir. ind.*, 1999, p. 117 ss.; C. CAMPIGLIO, *I brevetti biotecnologici nel diritto comunitario*, in *Dir. comm. int.*, 1999, p. 849 ss.; L. ZAGATO, *La tutela giuridica delle invenzioni biotecnologiche: la Direttiva 98/44/CE del 6 luglio 1988*, in *Riv. dir. agr.*, 1999, p. 424 ss.; T. FAELLI, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa: prime valutazioni d'insieme*, in *Riv. dir. ind.*, 2001, I, p. 125 ss.; A. BOMPIANI, A. LORETI BERGHÈ, L. MARINI, *Bioetica e diritti dell'uomo nella prospettiva del diritto internazionale e comunitario*, Torino, 2001, p. 157 ss.; B. NASCIBENE, *Biotecnologie, principi di diritto comunitario e giurisprudenza della Corte di giustizia*, in *Contr. e impr./Europa*, 2003, 1, p. 266 ss.; N. BOSCHIERO (a cura di), *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Torino, 2006, p. 189 ss.

<sup>2</sup> L'Italia ha dato attuazione alla Direttiva 98/44/CE con il decreto legge 10 gennaio 2006, n. 3 convertito nella Legge 22 febbraio 2006, n. 78, in G.U. n.

Sono stati, dunque, necessari altri 6 anni dalla scadenza del termine di attuazione per far sì che la Direttiva 98/44/CE fosse compiutamente recepita.

Invero, non si è assistito unicamente a lunghi tempi di adozione e di attuazione della Direttiva in esame, idonei a segnalarne già di per sé una qualche peculiarità rispetto ad altre direttive intervenute in materie differenti, ma la stessa è stata persino oggetto di un procedimento di annullamento *ex art. 230 Trattato CE* al fine di dichiararne l'illegittimità da parte della Corte di giustizia (che, peraltro, ha respinto il ricorso).

Insomma, già da questo rapido *excursus* delle travagliate vicende che hanno coinvolto la Direttiva in questione, si può arguire come la sua formazione e, soprattutto, la sua piena efficacia si siano perfezionate con notevole difficoltà.

E' chiaro che tutto ciò non può essere avvenuto senza una spiegazione plausibile, direttamente connessa con il "dove" ed il "come" le istituzioni comunitarie sono intervenute con la loro potestà normativa.

Di conseguenza, preme ora dar conto di quali aspetti economici ed etici sono interessati dall'insieme di regole giuridiche contenute nella Direttiva e del modo in cui le stesse sono riuscite a coniugarli.

### **3. I profili di natura economica**

Al fine di comprendere quali sono gli interessi economici sottesi alla materia delle biotecnologie è utile leggere alcuni dei ben 56 considerando della Direttiva 98/44/CE, da cui emerge che le invenzioni biotecnologiche rivestono un ruolo fondamentale per lo sviluppo industriale della Comunità, sono oggetto di investimenti ad alto rischio, devono essere disciplinate superando le divergenze esistenti tra le legislazioni nazionali perché solo così se ne può

---

58 del 10 marzo 2006. Per un approfondito commento si rimanda a V. DI CATALDO (a cura di), *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche* (l. 22 febbraio 2006, n. 78), in *Le Nuove Leggi Civili commentate*, 2008, n. 2-3, p. 353 ss. Sulla sentenza della Corte di giustizia, 16 giugno 2005, causa C-456/03, *Commissione c. Italia*, in *Racc.* p. I-5335, con la quale l'Italia è stata condannata nella procedura d'infrazione aperta dalla Commissione in merito alla mancata attuazione della Direttiva 98/44/CE, v., *ex pluribus*, G. CASABURI, *Le biotecnologie tra diritto comunitario, Corte di giustizia e inadempimento italiano*, in *Foro it.*, 2005, IV, c. 408, e, dello stesso Autore, *Attuazione italiana della direttiva sulle biotecnologie*, in *Foro it.*, 2006, IV, c. 386 ss.



implementare lo scambio commerciale nell'ambito del corretto funzionamento del mercato interno, hanno una notevole importanza per i paesi in via di sviluppo nei campi della sanità e della lotta contro la fame e la loro tutela deve essere coniugata con la conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica.

A ciò si aggiunga che nel dibattito sviluppatosi sul tema sono emersi i seguenti “rischi economici”<sup>3</sup> collegati, rispettivamente, all'adozione o al rifiuto degli organismi geneticamente modificati (OGM), specialmente nel settore agricolo.

Quanto ai primi, si consideri: lo sviluppo delle biotecnologie potrebbe concentrare la ricerca su questo unico approccio, trascurando altre ricerche agronomiche; l'adozione degli OGM potrebbe rendere gli agricoltori completamente dipendenti dai produttori di OGM; gli OGM sono poi principalmente sviluppati da imprese che mirano in primo luogo ai mercati profittevoli e di maggiori dimensioni, con la conseguenza che l'utilizzo delle biotecnologie può peggiorare la disparità tra paesi sviluppati e paesi in via di sviluppo, trascurando i mercati economicamente poco interessanti dei paesi poveri e mettendo in pericolo le loro monoproduzioni; infine, a causa della facilità della disseminazione degli OGM, le colture tradizionali potrebbero non riuscire a vendere le loro produzioni biologiche.

Quanto ai secondi, invece, si veda: maggior utilizzo dei pesticidi o, in alternativa, maggiori perdite nei raccolti; riduzione della possibilità di ottenere prodotti geneticamente modificati che possono servire per usi diversi, come quello alimentare, chimico, farmaceutico, ecc.; senza la procedura a basso impatto inquinante offerta dalle biotecnologie, il livello di inquinamento rimarrebbe alto; infine, rifiutare gli OGM potrebbe anche rallentare il progresso biologico cellulare e della genetica a causa dei mancati incentivi economici.

Si può, pertanto, affermare che sono sostanzialmente due le problematiche di natura economica su cui ruota la materia delle biotecnologie e che il legislatore comunitario ha dovuto considerare al momento della predisposizione della Direttiva che si sta analizzando.

Si tratta dell'importanza delle biotecnologie nelle strategie commerciali internazionali, da una parte, e del ruolo delle stesse nel rapporto tra paesi in via di sviluppo e paesi industrializzati, dall'altra.

---

<sup>3</sup> Così D. BELLANTUONO, *La direttiva 6 luglio 1998 n. 98/44/Ce: biotecnologie, biosicurezza e agricoltura*, cit., c. 162.

Calando il primo dei suddetti aspetti nel contesto europeo, la stessa Commissione, in una sua comunicazione del 2002<sup>4</sup>, ha posto l'accento sulla necessità di offrire un sostegno economico alle imprese che operano nel campo delle biotecnologie e così rafforzarne la competitività rispetto a Stati Uniti e Giappone, e la Corte di giustizia, nel succitato giudizio di annullamento della Direttiva, ha ribadito espressamente lo scopo di incentivare lo sviluppo del mercato interno dell'Unione perseguito dalla medesima.

Per quanto riguarda, invece, il secondo aspetto, vale a dire il tema della conflittualità tra interessi economici divergenti dei paesi industrializzati, fra i quali figurano anche gli Stati membri della Comunità, che detengono le conoscenze scientifiche e le tecnologie, ed i paesi in via di sviluppo, che sono depositari della quasi totalità delle risorse genetiche mondiali, va detto che tale contrapposizione, sia essa reale o virtuale, impone la ricerca di strumenti idonei a tutelare la biodiversità.

Un tentativo di rispondere a questa esigenza è il risultato dei lavori confluiti nella Convenzione di Rio de Janeiro del 5 giugno 1992 sulla diversità biologica<sup>5</sup>, che si è proposta il duplice obiettivo di predisporre una normativa relativa all'accesso delle risorse genetiche e

---

<sup>4</sup> V. comunicazione della Commissione, *Le scienze della vita e la biotecnologia – una strategia per l'Europa*, COM [2002] 27 def., in *GUCE* C 55 del 2 marzo 2002, p. 3.

<sup>5</sup> La Convenzione, elaborata in seno alla Nazioni Unite, è stata aperta alla firma il 5 giugno 1992 ed è entrata in vigore il 29 dicembre 1993; gli stati contraenti sono 187; il testo è fruibile nel sito <http://untreaty.un.org>; per l'approvazione da parte della Comunità cfr. la decisione del Consiglio del 25 ottobre 1993, 93/626/CEE, in *GUCE* L 309 del 13 dicembre 1993, p. 3. Nel quadro della Convenzione particolare rilievo assume la conferenza straordinaria di Montreal, che ha portato il 29 gennaio 2000 all'adozione del Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza finalizzato a stabilire procedure di controllo, ispirate al principio di precauzione, per il trasferimento e l'utilizzo di organismi geneticamente modificati, e quindi a consentire agli Stati aderenti di vietare l'importazione di prodotti transgenici in assenza di prove scientifiche che ne dimostrino il carattere non nocivo per la salute umana o per l'ambiente. Il Protocollo – in vigore dall'11 settembre essendo stato raggiunto il numero delle 50 ratifiche –, approvato a nome della Comunità europea con decisione del Consiglio del 25 giugno 2002, 2002/628/CE, in *GUCE* L 201 del 31 luglio 2002, p. 50, rappresenta uno snodo fondamentale per la politica commerciale a livello mondiale, come è stato confermato in occasione del vertice mondiale sullo sviluppo sostenibile, tenutosi a Johannesburg nel settembre 2002, ove sono stati ribaditi e rilanciati gli obiettivi della Convenzione di Rio.



di garantire la ripartizione equa dei vantaggi derivanti dal loro utilizzo<sup>6</sup>.

Ecco allora che può sollevarsi un'apparente incompatibilità tra le disposizioni della Direttiva 98/44/CE e l'obbligo imposto da tale Convenzione di ripartire equamente le risorse genetiche mondiali, nella misura in cui la Direttiva consente la brevettabilità di un'invenzione biotecnologica anche attraverso il ricorso a materiale biologico presente esclusivamente in paesi in via di sviluppo od ottenuto mediante metodologie tradizionali.

Di fronte ad un rischio di questo tipo e tenuto conto che, forse, nessuna norma potrà mai essere in grado di risolvere la conflittualità di cui si sta discutendo, si può affermare che alla Direttiva non è attribuito il compito di prevedere un sistema di controllo che tuteli i paesi in via di sviluppo dallo sfruttamento delle loro risorse genetiche, in quanto le sue disposizioni esulano *ratione materiae* dal campo di applicazione della Convenzione<sup>7</sup> ed inoltre nessuna norma contenuta in quest'ultimo atto pone, quale condizione per il rilascio di un brevetto biotecnologico, l'onere di una previa valutazione del rispetto degli interessi dei paesi d'origine delle risorse genetiche<sup>8</sup>.

Passando ad esaminare i profili direttamente connessi alla tutela brevettuale sancita dalla Direttiva ed escludendo di procedere attraverso un'analisi articolo per articolo della stessa, non essendo questa la sede, si ritiene<sup>9</sup> che il monopolio temporaneo conferito dal brevetto d'invenzione rappresenti lo strumento più idoneo non solo per stimolare l'innovazione tecnologica, ma anche per permettere alle imprese, soprattutto piccole e medie, di sostenere gli oneri relativi alla commercializzazione dei risultati della ricerca di base.

In particolare, per il legislatore comunitario la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche non ha richiesto

---

<sup>6</sup> Alla Conferenza FAO tenutasi a Roma nel giugno 2002 è stata positivamente accolta la tesi dell'utilizzo delle biotecnologie in agricoltura, in modo sicuro e conforme alle condizioni locali, come strumento per combattere la fame nel modo: un utilizzo responsabile per motivi eticamente indiscutibili, che rappresenta una significativa apertura nel difficile (e talora aspro) dibattito sui vantaggi – svantaggi dei prodotti transgenici per i paesi in via di sviluppo e la loro economia.

<sup>7</sup> Di più. L'art. 1, par. 2, della Direttiva 98/44/CE dispone: “*La presente direttiva non pregiudica gli obblighi degli Stati membri derivanti da accordi internazionali, in particolare dall'accordo TRIPS e dalla Convenzione sulla diversità biologica*”.

<sup>8</sup> Cfr. sentenza della Corte di giustizia, 9 ottobre 2001, causa C-377/98, *Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio*, cit., punti 63 - 67.

<sup>9</sup> V. in tal senso, ad es., A. BERGHÈ LORETI, L. MARINI, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, cit., p. 778.

l'introduzione di una disciplina specifica tale da creare un brevetto *ad hoc* per questa tipologia di ritrovati, bensì ha ritenuto sufficiente dettare una serie di norme armonizzatrici da "collocarsi" nel "*diritto nazionale dei brevetti*"<sup>10</sup> di ciascuno Stato membro.

Tali norme armonizzatrici si sono manifestate indispensabili poiché la semplice estensione al settore delle biotecnologie della privativa brevettuale, concepita e collaudata con riferimento ai tradizionali ambiti industriali, solleva delicati problemi giuridici in considerazione delle specialissime qualità dell'oggetto brevettabile, vale a dire la materia organica, vivente ed autoreplicante.

Da qui l'adattamento dello schema tradizionale del brevetto d'invenzione alle specificità dell'invenzione biotecnologica, in linea con l'esigenza di riconoscere al titolare del brevetto un monopolio non eccedente il contributo conoscitivo realmente apportato alla collettività, che travalichi la funzione a cui l'istituto è preordinato.

In sostanza vengono poste regole specifiche in tema di brevettabilità del materiale biologico che di per sé, invece, costituirebbe una scoperta (non brevettabile), di descrizione dell'invenzione (al fine di evitare che le caratteristiche di questa vengano enunciate mediante una formula generale, in grado di ricomprendere le molteplici varianti applicative ancora ignote all'inventore stesso e di ostacolare, quindi, la ricerca e la sperimentazione successiva) e di estensione dell'ambito della protezione accordata all'inventore per il tramite della privativa brevettuale (tale problema è particolarmente avvertito nel contesto degli scambi commerciali con i paesi in via di sviluppo, al fine di evitare che il brevetto biotecnologico venga utilizzato per erigere barriere doganali ingiustificate nei confronti dei prodotti provenienti da tali paesi - cd. effetto di sbarramento -).

Tuttavia, la peculiarità dell'invenzione biotecnologica data dalla natura "vivente" dell'oggetto brevettabile ed i suoi effetti sulla tecnica legislativa che informa la Direttiva 98/44/CE sono ancor più evidenti laddove si affrontino i profili etici che ne sono coinvolti: a questo tema sarà dedicato il prossimo paragrafo.

#### **4. La rilevanza dei principi etici**

La Direttiva 98/44/CE rappresenta un'iniziativa assolutamente rilevante perché si possa realizzare un equilibrio tra la libertà d'impresa e lo sviluppo economico dell'Unione, da un lato, e la tutela

---

<sup>10</sup> Così l'art. 1, par. 1, della Direttiva 98/44/CE, cit.



di principi quali il rispetto della dignità umana, l'autodeterminazione dell'individuo, la non discriminazione genetica, l'inappropriabilità e non sfruttamento a scopo di lucro del corpo umano, il divieto di clonazione riproduttiva, dall'altro.

Non va sottaciuto che l'Europa ha sempre mostrato una marcata sensibilità verso i problemi di regolamentazione della bioetica, adottando, di volta in volta, tecniche giuridiche differenti. Queste ultime si possono classificare in tre categorie<sup>11</sup>:

- il *controllo diretto* sulla ricerca finanziata con fondi pubblici comunitari. Avviene con l'inserimento di clausole di "condizionalità bioetica" nei programmi tematici relativi alle biotecnologie ed alla biomedicina adottati nel contesto dei programmi - quadro comunitari sulla ricerca, a partire dal III programma - quadro (1991 - 1994)<sup>12</sup>. Il rispetto di tali clausole è presupposto per l'erogazione dei fondi comunitari per il finanziamento della ricerca in un settore considerato d'importanza strategica. Queste clausole, per fare solo un esempio, escludono l'erogazione di fondi per ricerche finalizzate allo sviluppo di tecniche di clonazione. A partire dal V programma - quadro (1998 - 2002)<sup>13</sup> è stata inserita una clausola generale di rispetto dei "*principi etici fondamentali*" per tutte le attività di ricerca condotte sulla base del programma stesso;
- lo *standard setting*: è una tecnica a cui si fa tradizionalmente ricorso in materia di tutela dei diritti dell'uomo e consiste nell'individuazione, attraverso atti aventi o meno carattere vincolante, di *standards* minimi di tutela che gli Stati sono invitati oppure obbligati a recepire all'interno dei loro ordinamenti nel disciplinare i settori collegati alla bioetica, rimanendo gli stessi liberi di fissare *standards* più elevati. Un esempio di tale tecnica è costituito dalla *Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità*

---

<sup>11</sup> Cfr. in tal senso A. Tancredi, *Genetica umana ed altre biotecnologie nel diritto comunitario ed europeo*, in N. Boschiero (a cura di), *Ordine internazionale e valori etici*, atti dell'VIII convegno SIDI, Napoli, 2004.

<sup>12</sup> Decisione del Consiglio del 27 novembre 1989, 86/621/CEE, in *GUCE* L 360 del 9 dicembre 1989 p. 32.

<sup>13</sup> Decisione del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 dicembre 1998, 182/1999/CE, in *GUCE* L 26 del 1 febbraio 1999, p. 1.

*dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina* (cd. Convenzione di Oviedo)<sup>14</sup>;

- il *controllo indiretto* sulla ricerca ha, invece, ad oggetto la ricerca finanziata con fondi privati e fa leva sulla protezione brevettuale delle invenzioni biotecnologiche.

La Direttiva in esame appartiene, certamente, al terzo tipo di strumento giuridico, anzi, ne rappresenta la principale applicazione pratica e va ora studiata al fine di rispondere all'interrogativo su come si può tradurre in una norma (comunitaria) la rilevanza dei profili etici di un certo fenomeno (le invenzioni biotecnologiche).

Ebbene: nella Direttiva 98/44/CE si è proceduto attraverso l'impiego di clausole generali, la predisposizione di un'ampia/o motivazione/preambolo ed il rinvio, per il completamento della disciplina, a "soggetti terzi".

Innanzitutto viene sancita l'esclusione dalla brevettabilità delle invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume, che rappresentano, dunque, i due baluardi eretti a difesa della liceità etico giuridica delle invenzioni biotecnologiche e costituiscono clausole generali suscettibili di "riempirsi" di significato solo una volta che si delinea la fattispecie concreta.

Pertanto, nella Direttiva, si individuano alcuni indizi tesi a rendere meno fumose le nozioni considerate.

In primo luogo, viene esplicitato che l'ordine pubblico ed il buon costume corrispondono ai principi etici o morali salvaguardati in uno Stato membro e la cui tutela è fondamentale nel settore biotecnologico, considerate le potenzialità delle invenzioni in questa materia e la loro stretta connessione con il "vivente"; tali principi completano le normali verifiche giuridiche previste dal diritto dei brevetti a prescindere dal campo tecnico dell'invenzione.

Pertanto, la "rivoluzione" delle biotecnologie ha rinvigorito il valore di ordine pubblico e buon costume che, sebbene specialmente a livello giurisprudenziale rischino, talvolta, di essere considerati mere clausole di stile, nel presente contesto hanno ricevuto un trattamento in senso opposto.

Si consideri, ad esempio, l'opposizione fatta da *Greenpeace* avverso il brevetto europeo concesso alla *Plant Genetic System* (PGS)

---

<sup>14</sup> Tale Convenzione è stata aperta alla firma il 4 aprile 1997 ed è entrata in vigore il 1 dicembre 1999; l'Italia l'ha firmata, ma non ratificata, in data 4 aprile 1997; per il testo completo cfr. *Riv. dir. int.*, 1998, p. 549 ss.



nel 1990 e riguardante specie e varietà transgeniche trattate con procedimento in grado di conferire la caratteristica della resistenza. Una delle biotecnologie vegetali più diffuse consiste, infatti, nella modificazione genetica delle piante affinché queste acquisiscano resistenza ai prodotti chimici utilizzati in agricoltura (*in primis* pesticidi ed erbicidi). *Greenpeace* chiedeva appunto la revoca del brevetto per contrarietà all'ordine pubblico confidando nello svolgimento da parte dell'Ufficio Europeo Brevetti di una *cost – benefit analysis*<sup>15</sup> (beneficio che l'invenzione può portare all'umanità – quali la resistenza delle piante ai parassiti, alla siccità ed alla salinità, realizzazione di frutti più conservabili e più nutrienti, raccolti più abbondanti per una lotta efficace alla denutrizione ed alla fame del Terzo mondo - rispetto ai danni ambientali od alla salute umana che dalla medesima possono derivare – come gli effetti negativi sulla biodiversità e sull'ecosistema in generale, posto che varietà robuste, produttive e poco esigenti potrebbero portare all'estinzione di quelle tradizionali con grave danno per la ricchezza del patrimonio genetico mondiale che è essenziale per il progresso dell'evoluzione della specie -). Al contrario, sia la Divisione di opposizione, sia la Commissione di ricorso<sup>16</sup>, pur rilevando l'importanza del motivo di revoca del brevetto, hanno escluso in radice l'esigenza di comparare rischi con benefici assumendo nel caso la mancanza a monte di dati scientifici certi sulla conclamata minaccia ambientale.

In secondo luogo, nel testo della Direttiva vengono esemplificati, ma non in maniera esaustiva, quattro casi di invenzioni biotecnologiche contrarie all'ordine pubblico e buon costume.

Si tratta di: procedimenti di clonazione umana, vale a dire qualsiasi procedimento volto a riprodurre un essere umano (già dallo stadio embrionale) con le stesse informazioni genetiche nucleari di un altro essere umano, vivo o morto; procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale (*i.e.* riproduzione) dell'essere umano, ossia i metodi di terapia genica su cellule riproduttive maschili o femminili (spermatozoidi o ovociti) che permettono di correggere o modificare – nel quadro dei processi di fecondazione *in vitro* – il patrimonio genetico delle generazioni future; impiego di embrioni umani a fini commerciali o industriali (ad es. destinati alla vendita a madri sterili o alla produzione di sostanze farmacologiche);

---

<sup>15</sup> Per svariate riflessioni sul tema della *cost benefit analysis* nel contesto dei rapporti tra etica, economia e diritto, v., in particolare e con numerosi rinvii bibliografici, E. ZAMIR, B. MEDINA, *Law, Morality and Economics: Integrating Moral Constraints with Economic Analysis of Law*, fruibile sul sito <http://ssrn.com/abstract=980766>.

<sup>16</sup> V. la decisione della *Technical Board of Appeal* del 21 febbraio 1995, n. 356/93, in *OJ EPO* 1995, p. 545.

procedimenti di transgenesi negli animali atti a provocare su di loro sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'uomo o l'animale.

In terzo luogo, si deve precisare che la Direttiva 98/44/CE stabilisce il divieto assoluto di brevettabilità del corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo (anche embrionale), e della mera scoperta dei suoi elementi, compresa la sequenza parziale di un gene, ma, al contempo, sancisce che un elemento isolato del corpo umano, o diversamente prodotto mediante un procedimento tecnico (compresa 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.

Pertanto la Direttiva, in questo modo contempera due principi diversi e complementari tra loro, l'uno rivolto a salvaguardare una fondamentale ed inderogabile esigenza di natura etica, l'altro destinato a sostenere, per il tramite del brevetto industriale, la ricerca scientifica che permetta di ottenere e isolare, ad esempio, gli elementi necessari per la produzione di medicinali decisivi nella cura di gravi malattie e rappresenta così un'ulteriore conferma del bilanciamento di interessi etici ed economici già individuato a suo fondamento.

Rimane ovvio che un ruolo fondamentale nel rendere efficaci i limiti dell'ordine pubblico e del buon costume è riservato agli Stati membri, i principali "soggetti terzi" a cui si faceva riferimento all'inizio del paragrafo, chiamati a completare la disciplina contenuta nella Direttiva.

Precisato che, tenuto conto del tipo di ragionamento che qui si sta svolgendo, non vi è la possibilità di esaminare le modalità ed i contenuti dell'attuazione dell'atto comunitario da parte degli Stati membri<sup>17</sup>, si sottolinea che gli Stati membri sono chiamati a questo ruolo sia per una ragione di fondo, legata al loro far parte dell'Unione europea e, dunque, al loro obbligo di attuare le direttive decidendone discrezionalmente i mezzi, sia per un motivo presente nel testo stesso della Direttiva, vale a dire per il richiamo fatto dall'art 1, già evidenziato, al "*diritto nazionale dei brevetti*".

In tale prospettiva è importante fare una distinzione tra la protezione giuridica, attraverso il diritto dei brevetti, delle invenzioni biotecnologiche e l'utilizzazione delle medesime. La Direttiva ribadisce, infatti, che un brevetto d'invenzione non autorizza il

---

<sup>17</sup> Per un'approfondita lettura dell'art. 4 della Legge 22 febbraio 2006, n. 78, cit., che fissa le esclusioni dalla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche nel recepimento italiano della Direttiva 98/44/CE, cfr. il commento di G. GUGLIEMMETTI, in V. DI CATALDO (a cura di), *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (l. 22 febbraio 2006, n. 78)*, in *Le Nuove Leggi Civili commentate*, cit., p. 396 ss.



titolare ad attuare l'invenzione stessa, ma si limita a conferirgli il diritto di vietare a terzi di sfruttarla a fini industriali e commerciali e che, di conseguenza, il diritto dei brevetti non può sostituire, né rendere superflue le legislazioni nazionali (ed anche europee ed internazionali) che fissino eventuali limiti o divieti, o dispongano controlli sulla ricerca e sull'utilizzazione o sulla commercializzazione dei suoi risultati, con particolare riguardo alle esigenze di sanità pubblica, sicurezza, tutela dell'ambiente, protezione degli animali, conservazione della diversità genetica, ecc.

Gli Stati, nello svolgimento di questo compito, possono senz'altro contare anche sulle importanti delucidazioni contenute nei considerando della Direttiva, enunciati che non esplicano solo una mera funzione di motivazione dell'atto, ma addirittura individuano principi che esclusivamente lì, nel preambolo, si trovano sanciti (ne costituisce un esempio quello del "*consenso libero e informato*" che deve essere prestato dalla persona da cui è prelevato il materiale biologico oggetto di invenzione - in merito si potrebbe ritenere che la questione del "*consenso libero e informato*" nulla abbia a che vedere con la normativa brevettuale; senonché sussiste l'esigenza di evitare l'appropriazione delle varianti geniche di particolari individui o di gruppi di popolazioni da parte delle industrie biotecnologiche<sup>18</sup> oppure di scongiurare il rischio che le informazioni sul DNA possano portare a forme di discriminazione fondate sulla genotipizzazione delle persone<sup>19</sup> -).

Ancora, coerentemente con la caratteristica di "testo aperto" della Direttiva 98/44/CE, si sottolinea che tale atto lascia al Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie, costituito dalla Commissione nel 1991, la valutazione di "*tutti gli aspetti etici connessi alla biotecnologia*"<sup>20</sup>, individuando così un altro "soggetto" in grado di contribuire all'efficacia del testo normativo.

---

<sup>18</sup> Vi è un esempio clamoroso che ha riguardato alcuni abitanti del comune di Limone del Garda. Questi presentano una variante genica in grado di prevenire il rischio di malattie cardiovascolari anche in presenza di alta concentrazione di colesterolo. Ciò è stato riscontrato in un cittadino di Limone del Garda recatosi negli Stati Uniti: gli americani lo hanno tenuto sotto osservazione, gli hanno fatto prelievi di sangue, hanno studiato il gene, l'hanno individuato ed alla fine lo hanno brevettato. Come ritenuto da C. DIANI, *Il diritto di brevetto sugli Ogm*, in *Ambiente*, 2001, p. 1003, "*adesso la popolazione di Limone che possiede quei geni per eredità biologica non li possiede più giuridicamente, li possiede, se così possiamo dire, per uso personale, ma se volesse regalarli a qualcuno non potrebbe farlo, perché sono coperti dal brevetto*".

<sup>19</sup> In tal senso v. C. MACCHERONI (a cura di), *Longevità, genetica ed assicurazioni*, Milano, 2002 (in particolare il contributo di D. CANDIAN, *Assicurazione e genetica: risvolti giuridici*, p. 157).

<sup>20</sup> V. testo della Direttiva 98/44/CE, cit.

In conclusione, il problema etico relativo alla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche attiene alla compatibilità etica del regime di privativa, quale regime di produzione imprenditoriale. Ciò, a rigore, presuppone che l'innovazione biotecnologica della quale si tratta abbia già superato il vaglio etico – principalmente nazionale – della ricerca applicata, della sperimentazione e della modalità industriale di produzione dei beni e dei servizi riconducibili ai risultati della ricerca medesima.

### **5. Osservazioni conclusive**

L'analisi effettuata ha permesso di ricostruire la normativa comunitaria delle biotecnologie evidenziandone gli aspetti più significativi di carattere giuridico, economico ed etico.

Dal punto di vista del diritto il legislatore comunitario ha adottato la Direttiva 98/44/CE, sopperendo così alla mancanza, nell'Unione europea, di una regolamentazione del settore biotecnologico, spinto dalla necessità di non poter differire ulteriormente il suo intervento normativo.

Di fronte, invece, alle istanze di tipo economico, ha optato per disegnare una tutela giuridica fondata sul “*diritto nazionale dei brevetti*” richiamato dall'art. 1 della Direttiva (non è apparso opportuno, infatti, varare un Regolamento comunitario in una materia così delicata), ritenendo il brevetto, appunto, il migliore strumento di incentivazione della ricerca ed al contempo di salvaguardia del mercato interno dell'Unione, per consentire alle imprese europee di godere del libero gioco della concorrenza e dei conseguenti maggiori scambi commerciali a fronte dei “giganti” statunitense e giapponese.

Infine, data la natura “vivente” dell'oggetto di protezione industriale, ha dovuto adeguare quest'ultima a specifiche esigenze di natura prettamente etica, che hanno trovato spazio in parte nel preambolo (particolarmente ampio), in parte nel testo dell'articolato attraverso peculiari tecniche di normazione (clausole generali e “rinvii” a soggetti terzi).

Pertanto, è come se il legislatore comunitario avesse deciso di collocare la materia delle biotecnologie perfettamente al centro del triangolo individuato all'inizio, senza optare per privilegiare maggiormente la relazione tra etica ed economia o quella tra etica e diritto o, ancora, quella tra economia e diritto, ma privilegiando un’“equa distanza” da tutti e tre i “lati”.