

BIOLOGIA DI SINTESI, 'BIO-BRICKS' E BREVETTI *BIOTECH* FRA LIBERTÀ DELLA RICERCA SCIENTIFICA E TUTELA DELLA SALUTE UMANA

Alcune considerazioni sui principi¹

di Anna Falcone **
(25 settembre 2012)

SOMMARIO: § 1. *L'impatto delle biotecnologie sul genoma e sulla salute umana: dagli OGM alla biologia di sintesi*; 2. *Caratteri della tutela brevettuale e peculiarità della biologia di sintesi*; 3. *Principi generali a tutela del patrimonio genetico umano emergenti nei documenti internazionali e comunitari rilevanti in materia di biotecnologie e biologia di sintesi*; 3.1 *I documenti internazionali*; 3.2 *La normativa comunitaria*; 4. *Principi deboli ed interessi forti: la disciplina internazionale ed europea sulla protezione giuridica delle "invenzioni" biotecnologiche*; 4.1 *La Direttiva 98/44/CE e la normativa sui 'brevetti biotech'*; 4.2 *Limiti e problemi dell'imposizione di una tutela brevettuale sul genoma umano e sui componenti base dell'informazione genetica. Crisi della funzione giuridico-economica del brevetto applicato alla biologia di sintesi*; 4.3 *Conflitti normativi e limiti emergenti in materia di brevettabilità e sfruttamento economico delle risorse genetiche umane*; 5. *Il ridimensionamento dei diritti di proprietà sul patrimonio genetico: l'affermazione di un sistema 'open source' per i BioBricks e i componenti base della biologia di sintesi*; 6. *Libertà e pluralismo della ricerca: i vantaggi di un sistema misto pubblico-privato e del reinquadramento del brevetto come diritto umano della persona. Conclusioni.*

1. *L'impatto delle biotecnologie sul genoma e sulla salute umana: dagli OGM alla biologia di sintesi*

Gli interventi biogenetici sull'uomo, sulle piante e sugli animali prospettano per le società umane un futuro di insperate possibilità di prevenzione e cura su larga scala di molte patologie e deficit funzionali. I genomi delle specie viventi hanno rappresentato la prima fonte di risorse biogenetiche naturali, la base conoscitiva per decodificare, e quindi replicare e modificare le informazioni genetiche delle specie viventi. Grazie alle biotecnologie tali informazioni si sono tradotte in applicazioni '*biotech*' utilizzate a fini agricoli, industriali, diagnostici, terapeutici ecc. Ma l'evoluzione delle conoscenze sui processi biogenetici, la decodificazione del genoma umano e di molte altre specie viventi, le informazioni circa le funzioni dei geni codificanti, desunti da varie sequenze genetiche prospettano, oggi, possibilità ulteriori. L'ingegneria genetica più all'avanguardia, infatti, va ormai ben oltre la sola possibilità di modificare i genomi per inserire caratteri di maggiore resistenza, longevità o adattabilità all'ambiente. Il nuovo orizzonte delle biotecnologie si avvale 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 artificiali create in laboratorio.

È il nuovo settore della c.d. 'biologia di sintesi', un ambito di ricerca estremamente innovativo che, tramite lo studio dei modelli genomici esistenti e dei meccanismi di combinazione, interazione e replicazione dei geni consente di costruire 'geni artificiali' e 'sistemi genetici' nuovi. Partendo da singole unità genetiche funzionali o 'mattoni-base' –

¹ Il presente saggio costituisce un approfondimento della relazione sul tema "*Synthetic biology, biotechnology patents and the protection of human health*" presentata in occasione del Convegno di studi "*Synthetic biology & human health: The principles and problems underlying patenting and regulation*", organizzato dalla Cattedra Interuniversitaria in "*Law and Human Genome*" dell'Università di Deusto e Bilbao (Direttore: C.M. Romeo Casabona) e tenutosi a L'Aia (Olanda) il 6-7 Febbraio 2012.

c.d. “BioBrick”² – capaci di esprimere diversi caratteri e funzioni, è oggi possibile non solo replicare porzioni esistenti di genomi, ma dar vita a sistemi biomolecolari più 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, si candida a costruire scenari assolutamente nuovi per la creazione di nuovi modelli biologici, animali e vegetali, ma anche di materie prime, biocombustibili, agenti immunizzanti, farmaci e, in una prospettiva non auspicabile, ma probabile e possibile, armi batteriologiche e relativi agenti di difesa.

In questa prospettiva, la regolamentazione giuridica della circolazione delle scoperte in materia, l’accessibilità ai dati genetici, la possibilità di utilizzare le unità funzionali base che codificano caratteri genetici di particolare rilevanza (si pensi agli ‘oncogeni’) sono alcuni dei temi più scottanti su cui sono chiamati a confrontarsi gli esperti del settore e gli studiosi di questa nuova branca dell’investigazione giuridica³. Dal regime normativo che si vorrà adottare - più chiuso o aperto - dipenderà, infatti, l’evoluzione della ricerca e dei prodotti *biotech*, l’ottimizzazione dei benefici che potranno derivarne e l’accessibilità a tali benefici di un numero maggiore o minore di persone. Data, inoltre, la diversa velocità con cui viaggiano i progressi della scienza e la capacità del diritto di comprenderne i fenomeni e dare adeguate risposte, è cruciale e urgente affrontare tali tematiche cercando di individuare, in un’ottica aperta, laica e pluralista, quei principi etico-giuridici che - nel preminente rispetto della persona umana e della preservazione della biosfera e di tutte le sue forme di vita - dovranno guidare lo sviluppo, la diffusione, la massima condivisione dei vantaggi e conoscenze derivanti da tali innovazioni biotecnologiche⁴.

2 I componenti “BioBrick™” 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™” e “BioBricks™” 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 BioBrick 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 v.: <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 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.

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

Il problema più delicato riguarda le possibili applicazioni della biologia di sintesi sull'uomo e per la migliore salvaguardia della vita e della salute umana: se correttamente sviluppate, diffuse e impiegate, le conoscenze in materia potrebbero rappresentare una soluzione rivoluzionaria per la diagnosi, la prevenzione e il trattamento di molte patologie. 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 immaginare la creazione di vaccini o farmaci genetici artificiali, o la creazione di organismi di sintesi per la produzione di sostanze biologiche da impiegare a fini terapeutici. Le potenzialità della biologia di sintesi, anche in malattie ritenute fino ad oggi incurabili, la risolutività delle terapie e, potenzialmente, il più basso costo rispetto a molte cure tradizionali auspicherebbero la massima diffusione possibile di tali tecniche. Un principio universale di equità chiede e pretende, infatti, che terapie tanto rivoluzionarie, soprattutto se salvavita, possano essere accessibili a tutti, o almeno al maggior numero possibile di persone, a prescindere dalle concrete condizioni socio-economiche in cui versino. Altrettanto è essenziale che le nuove conoscenze in un settore tanto all'avanguardia e in continua evoluzione possano circolare il più liberamente possibile nel mondo scientifico e favorire il progresso degli studi, l'espansione della ricerca in materia, l'utilizzabilità delle 'unità codificanti' in nuovi e sempre più efficaci prodotti e protocolli terapeutici biotecnologici. A tal fine è necessario che lo sviluppo del settore *biotech* e della biologia di sintesi sia orientato, anche giuridicamente, verso un modello il più possibile aperto e plurale di condivisione delle scoperte e dei risultati scientifici. Un quadro normativo che faciliti l'utilizzo dei Bio-brick e delle sequenze codificanti in quante più ricerche e progetti biomedici possibili, piuttosto che il loro congelamento per motivi di esclusiva proprietaria e commerciale.

Contrariamente a tale indirizzo, 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 finalizzate alla commercializzazione. Le prospettive di sfruttamento economico dei prodotti dell'ingegneria genetica e del 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 distorsioni⁵.

Proprio l'avvento della biologia di sintesi, e la necessità di rendere disponibili per la ricerca e la produzione di nuovi 'oggetti *biotech*' il maggior numero di 'mattoni e informazioni di base' necessari alla loro costruzione, 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 regge più la sfida

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

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

dei tempi. Anzi, la sua pervasività rischia di ostacolare, nel settore *biotech*, le finalità generali per cui era stato pensato. E tanto per vari ordini di ragioni. Innanzi tutto, in un regime di fatto oligopolistico, lo strumento del 'brevetto' non serve più a tutelare la 'paternità scientifica' della scoperta, della sua applicazione e godimento dei benefici economici di tale scoperta da parte del singolo ricercatore (a condizione, come già ricordato, di renderne pubbliche le scoperte e gli studi applicativi) bensì, più pragmaticamente, a garantire in modo esclusivo, all'azienda titolare del brevetto, lo sfruttamento commerciale 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 dei laboratori e dei diversi soggetti che operano nel settore della ricerca biotecnologica. I costi della ricerca in materia *biotech* consentono, infatti, solo a poche aziende - quelle che oggi dispongono dei mezzi economici e tecnologici necessari alla realizzazione di tali analisi e operazioni biotecnologiche - di 'privatizzare' progressivamente le risorse genetiche del pianeta, compreso il genoma umano, e di utilizzare le conoscenze acquisite in relazione ai suoi tratti codificanti nei propri prodotti di sintesi⁶. Questa 'scalata' alle risorse genetiche trasforma in patrimonio privato e condizionatamente disponibile (a patto, cioè, che si paghino le *royalties* richieste) porzioni di beni (geni) che per loro la natura sono comuni a tutto il genere umano. Anche l'intrinseca idoneità dei geni a trasmettersi di generazione in generazione, secondo le leggi dell'ereditarietà, dovrebbero far propendere per una loro qualificazione giuridica quali 'beni comuni intergenerazionali' e, in quanto tali, patrimonio indisponibile⁷. Altrettanto per i BioBricks che di fatto svolgono la stessa funzione di supporto biochimico di una informazione o di un carattere genetico.

Conformemente a quanto affermato da molti documenti internazionali in materia di risorse biogenetiche, 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 internazionale⁸. Un patrimonio da tramandare intatto - se non incrementato in conoscenze e possibili impieghi - alle generazioni future⁹, secondo la definizione e gli auspici desumibili dalla *Dichiarazione sulle responsabilità delle generazioni presenti nei confronti delle*

6 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*, Ombre Corte, 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*, v. 3, 435-458.

7 Così J. RIFKIN, *Il secolo biotech*, cit.. Per questi ad altri dati v.: W. STRICKBERGER MONROE, *Trattato di genetica*, Piccin, Padova, 1992; L. CAVALLI SFORZA, P. MENOZZI, A. PIAZZA, *The History and Geography of Human Genes*, Princeton University Press, Princeton, 1994; K. DAVIES, *Il codice della vita. Genoma: la storia e il futuro di una grande scoperta*, Mondadori, Milano, 2001.

8 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*, Giappichelli, 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 (a cura di), *Human Rights & International Trade*, Oxford-Portland, Hart, 2001.

9 C. ZANGHÌ, "Pour la protection des génération futures", in *Boutros Ghali Amicorum Discipulorumque Liber*, Bruylant, Bruxelles, 1998, II, 1459 e ss.

generazioni future ¹⁰ e dalla *Dichiarazione universale sul genoma umano ed i diritti dell'uomo* ¹¹, entrambe proclamate dall'UNESCO nel 1997. 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 (basi azotate organizzate in geni) sono comuni non solo a tutti gli uomini, ma a tutti gli esseri viventi. Gli stessi geni non presentano differenze biomolecolari in ragione della loro origine naturale o di sintesi. Un determinato gene codificante, o un determinato 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, la loro concatenazione e interazione a livello biomolecolare. A loro volta, le sequenze genetiche e la loro capacità espressiva di caratteri codificanti obbediscono a leggi tuttora oggetto di studio e non alla volontà umana di costringere la coesistenza di determinati geni in modelli artificiali di sintesi. Pertanto anche l'eventuale creazione di geni artificiali, ipoteticamente capaci di codificare caratteri nuovi, sarebbe da considerarsi più una 'scoperta' – e come tale non brevettabile - che un' 'invenzione'. Diversamente per i 'prodotti' e i 'processi' di sintesi frutto di un progetto biologico originale o innovativo, che possono invece a pieno titolo annoverarsi fra le 'invenzioni' *biotech*, in quanto frutto di una 'idea innovativa' o della 'creatività umana', e come tali essere protette da brevetto. Contrariamente a ciò, risulta che, ad oggi, circa il 20% del genoma umano sia già stato brevettato. A differenza, però, delle altre opere dell'ingegno umano suscettibili di essere brevettate, che comportano un'attività inventiva e creativa a carattere innovativo, 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 in tutto o in parte copie di geni umani modificate e adeguate alle funzioni cui deve sopperire il prodotto *biotech*.

10 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 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».

11 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».

2. Caratteri della tutela brevettuale e peculiarità della biologia di sintesi

Al di là della considerazione etica per cui la riproducibilità biotecnologica del corpo umano o di sue singole parti non può far degradare il 'soggetto' in 'oggetto', elidendo il rispetto alla dignità umana, che deve eminentemente guidare ogni ricerca, atto di disposizione o intervento sul genoma umano e sull'uomo stesso - ciò che qui interessa investigare è quanto un sistema economico-normativo delle attività biotecnologiche fondato sulla preminente protezione delle 'proprietà' e sul 'brevetto' possa essere funzionale al più rapido sviluppo del settore della biologia di sintesi, alla più ampia accessibilità ai benefici a migliore tutela della vita e della salute umana e, infine, alle esigenze di una ricerca e di un mercato aperti e plurali. Inoltre, alla luce dei requisiti richiesti per la brevettabilità di un nuovo prodotto o processo, occorre domandarsi cosa, nell'ambito della biologia di sintesi, possa essere considerata una 'invenzione brevettabile' e cosa, invece, debba essere escluso dall'ambito della brevettabilità.

I criteri normativi standard per la brevettabilità 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) viene riconosciuta al detentore 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 si riveli 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 conflitto¹². 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 *biotech*. Ciò, in ambito giuridico, dà luogo a non pochi problemi interpretativi circa l'estensione del brevetto e la sua effettività nei diversi Paesi e, quindi, sulla sua utilizzazione libera, o meno, in nuovi prodotti o processi di sintesi¹³. Non ultimo, anche a causa dei diversi criteri di registrazione adottati dai diversi uffici brevetti e dalla copertura non omogenea di cui godono nel mondo. Un ostacolo giuridico tanto più grande quanto più piccoli sono i laboratori di ricerca che si avventurano nel settore della biologia di sintesi. Un limite

¹² Cfr. sul punto I. DE MIGUEL BERIAIN, *Syntetic biology and ip rights. a complex relationship?*, (paper) relazione al Convegno di studi "Synthetic biology & human health: The principles and problems underlying patenting and regulation", cit.; J. CALVERT, "The Commodification of Emergence: Systems Biology, Synthetic Biology and Intellectual Property", *BioSocieties*, 3, 383-398, London School of Economics and Political Science, 2008; 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*, 2007, n. 3, 117.

¹³ 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 Office for Official Publications of the European Communities, 2002.

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 una evidente perdita di potenziali scoperte ed applicazioni scientifiche utili alla salute umana¹⁴.

b) La possibilità di sottoporre a brevetto ogni singolo componente/BioBrick comporterà, con la progressiva brevettazione del materiale genetico, umano e non, ad 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 genetici, 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 accesso libero ai geni umani e a tutti i BioBriks 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, se sostenuta dalla possibilità di spalmare i costi di ricerca e di produzione sul numero massimo di potenziali fruitori. Ovviamente, l'aver già riconosciuto più di 40.000 brevetti sul genoma umano non aiuta l'affermarsi di un sistema aperto e orientato alla massima accessibilità. A meno che l'ampliamento dei potenziali fruitori non coincida con le strategie di mercato e con gli interessi economici delle società detentrici dei brevetti. Un condizionamento arbitrario e sinceramente inaccettabile, soprattutto quando i brevetti insistano su farmaci e terapie salvavita o che rappresentano 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 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. Ciò da vita a un sistema di veti incrociati fra le aziende detentrici di brevetti¹⁵ che - portato alle estreme conseguenze - potrebbe limitare fortemente, o addirittura bloccare, lo sviluppo di nuovi prodotti/farmaci/terapie di sintesi da parte di terzi, e quindi anche di nuovi profitti per l'intero settore. 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 possono 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

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

15 J. HENKEL, M. REITZIG, "Patent Sharks", *Harvard Bus Review*, 1 June 2008, 129-133.

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' - a causa degli alti costi per la ricerca e l'accesso al sistema giuridico di protezione delle proprietà intellettuale e dello sfruttamento commerciale dei prodotti - ma anche di 'monopoli a valle' - visto 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*. Tutto ciò in un settore dove, evidentemente, sia la ricerca che i consumatori si avvantaggerebbero della concorrenza e della pluralità dei soggetti economici attivi. Un assetto economico-giuridico che condiziona gravemente le potenzialità di sviluppo del settore *biotech* e della biologia di sintesi in particolare. Un limite che diventa inaccettabile se calato nella c.d. "*red biotechnology*", il settore dedicato allo sviluppo di tecnologie di ingegneria genetica per la cura di patologie e di processi biomedici di farmaci o antibiotici.

Nel bilanciamento di interessi fra tutela monopolistica di diritti economici e aspettative di cura dei malati attuali e potenziali che da tali cure potrebbero trarre beneficio, diventa difficile allora giustificare un sistema che non solo privilegia la tutela preminente, se non esclusiva, dei primi rispetto alle seconde - e quindi di diritti relativi, rispetto a diritti fondamentali - ma che, tra l'altro, in materia di biologia di sintesi si rivela antiquato e inadeguato alle stesse esigenze della ricerca e del mercato, poiché realizza di fatto 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 settore¹⁶. Ancor più gravemente, pregiudica l'affermarsi di un sistema 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-fisico¹⁷.

Anche alla luce di queste considerazioni e delle più recenti evoluzioni normative in materia, è indispensabile riscontrare quanto un modello così rigido di protezione della proprietà intellettuale sia ancora giuridicamente fondato e compatibile con un ordinamento che, a livello sia internazionale che europeo, ribadisce anche nel settore delle biotecnologie - e secondo un indirizzo progressivo e costante - 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'¹⁸. 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' a un modello di sviluppo globale fondato sull' 'economia della conoscenza', la salvaguardia dei 'beni comuni', la protezione preminente

16 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.

17 Sulla configurabilità un diritto alla ricerca per i singoli e la collettività, cfr. 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. 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".

18 Si 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*, Jovene, Napoli, 2005, 1227-1284.

della persona umana rispetto al mercato e agli interessi economico-speculativi sul corpo umano e le risorse genetiche dell'intero pianeta¹⁹. 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, ovvero quale preconditione essenziale per preservare nel tempo il patrimonio di risorse genetiche umane e del pianeta, sia per le generazioni presenti che per le generazioni future, in modo da garantire a tutti l'accessibilità dei benefici derivanti dalle biotecnologie²⁰ e la conseguente migliore protezione possibile di beni primari quali la vita e la salute.

Principi generali a tutela del patrimonio genetico umano emergenti nei documenti internazionali e comunitari rilevanti in materia di biotecnologie e biologia di sintesi

Non esiste ancora, nei diversi livelli ordinamentali, una normativa specifica per la biologia sintetica. La disciplina applicabile in materia, e per singoli settori, è desumibile dal combinato disposto fra: a) regolamenti, direttive, raccomandazioni europee in materia OGM, biomedicina, bio-sicurezza, prodotti chimici, protezione dei dati e 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, ovviamente diverse e variabili nei diversi ordinamenti giuridici.

Per ciò che attiene l'Unione Europea, sono stati introdotti, fin dagli anni '90, una serie di atti, direttive e regolamenti relativi alle tecniche di modificazione/manipolazione genetica, e per alcuni aspetti rilevanti anche in materia di 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 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 standard 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 che dovrebbero improntare l'uso e lo sfruttamento delle biotecnologie applicate all'uomo, e quindi anche lo sviluppo della biologia di sintesi, sia in ambito internazionale che nell'ordinamento dell'Unione.

3.1 I documenti internazionali

A livello internazionale, le prime fonti da cui desumere i principi di una disciplina tuttora *in itinere* sono: 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; dalla 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 queste ultime (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

¹⁹ A. K. RAI, J. BOYLE, "Synthetic biology: caught between property rights, the public domain, and the commons", *PLoS Biol*, n. 5, 58.

²⁰ In approfondimento i volumi di R. BIFULCO, A. D'ALLOIA (a cura di), *Un diritto per il futuro. Teorie e modelli della responsabilità intergenerazionale*, cit.; R. BIFULCO, *Diritto e generazioni future. Problemi giuridici della responsabilità intergenerazionale*, Franco Angeli, Milano, 2008.

specie (art. 6); dalla *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 dell'intera umanità"(art. 1) ed invita gli Stati e le organizzazioni nazionali competenti a cooperare allo scopo di 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 bioetica, sulla base dei principi etici e giuridici del preminente rispetto della dignità umana e della solidarietà, anche intergenerazionale, che, si afferma, devono guidare il progresso della ricerca genetica e le sue applicazioni, al fine di salvaguardarne lo sviluppo dal pericolo di potenziali derive della ricerca biomedica. I principi fondamentali sanciti dalla Dichiarazione riguardano, in particolare: 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 dei 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).

Ma le più importanti indicazioni per la biologia di sintesi si desumono dalle dichiarazioni più recenti dell'UNESCO, che ha progressivamente adottato documenti sempre più dettagliati e politicamente vincolanti in materia di bioetica, 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 umani, dalle cui conoscenze si attinge per la creazione di sequenze o genomi artificiali. La dichiarazione nasce, infatti, dalla consapevolezza dell'"importanza crescente dei dati genetici in ambito economico e commerciali, che affiancano e spesso prevaricano, come interessi lobbistici e di parte, quei fini di studio e di ricerca tanto cruciali "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"²¹. Ai dati genetici viene così attribuito uno 'status speciale', e non solo per la loro intrinseca capacità di rivelare predisposizioni e caratteristiche genetiche degli individui e di interi gruppi umani, spesso comuni alla 'famiglia biologica' e suscettibili di essere trasmessi alla discendenza, 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). Ciò giustifica il particolare livello di protezione che deve essere garantito sia a questi ultimi, sia ai materiali biologici, per la particolare ultrattività e potenzialità delle informazioni contenute, che ne consiglierebbe, forse, una qualificazione giuridica più cogente rispetto ai 'dati sensibili' *tout court*. Ciononostante, la Dichiarazione subordina generalmente la legittimità del trattamento dei dati genetici al 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

21 Così nel Preambolo della Dichiarazione.

e della singola istituzione, secondo quanto previsto dall'articolo 16 della Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani”.

Particolare attenzione viene dedicata alla circolazione delle scoperte e delle informazioni sui dati genetici e alla cooperazione internazionale medica e scientifica, che gli Stati - si chiede – dovrebbero regolare 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 cooperazione scientifica e culturale, in particolare tra paesi industrializzati e quelli in via di sviluppo”. Analogo impegno si chiede ai 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”²². Rimane 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 che, si auspica, potrà in futuro “ordinare la natura e le finalità della conservazione di tali dati” e, di riflesso, ci si augura in prospettiva, di condivisione anche dei dati genetici di sintesi da questi derivati.

I principi enunciati nelle Dichiarazioni precedenti trovano sintesi e compimento nella *Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani*, adottata all'unanimità il 19 Ottobre 2005, nel corso della 33^a Conferenza Generale dell'UNESCO, in modo analogo alla *Dichiarazione Universale dei Diritti Umani*²³ e con un importante riconoscimento internazionale di forte significato anche giuridico. Il documento nasce con l'obiettivo di delimitare il contenuto della bioetica e di formularne, riconducendoli a sistema, dei principi universali²⁴. Tanto “per 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”²⁵ (artt.1-2).

Sempre preminenti il rispetto della dignità umana, delle libertà fondamentali e dei diritti umani rispetto alla libertà della ricerca scientifica, pur ribadita e richiamata nella sua centralità, insieme ai benefici e alle applicazioni che derivano dal progresso scientifico e

22 Il fine, come esplicitato nell'art. 19, è quello della condivisione dei benefici attesi dall'impiego di tali dati e conoscenze “con la società civile e con la comunità internazionale, in conformità con le leggi nazionali, con le politiche interne e con gli accordi internazionali”. Precisazione, quest'ultima che, in costanza delle stringenti norme a tutela dei brevetti e delle proprietà intellettuale, rende difficile, se non utopico, tale auspicio. Tant'è che la disposizione di chiusura (lett. b) specifica: “Il diritto interno e gli accordi internazionali potranno porre limitazioni a tali disposizioni”.

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

24 Precisa l'art. 26 – Interdipendenza e complementarietà 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”.

25 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”.

dallo sviluppo tecnologico, che “dovrebbero essere condivisi con la società civile in generale e 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 debbono prevalere sul mero interesse della scienza o della società” (art. 3). Centrali e rilevanti in materia di biologia di sintesi: 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 sostenuti dal principio 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 accomuna funzioni pubbliche e interessi privati in una forzata assimilazione giuridica di scopo, 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 sociale²⁶. 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*.

Anche il Consiglio d’Europa si è interessato fin dai primi anni ’80 alle problematiche emergenti in materia di bioetica: dopo la *Raccomandazione n. 934/1982 sull’ingegneria genetica*, sono seguiti altri importanti atti di indirizzo che hanno influenzato la normativa successiva, privi però di valore giuridico vincolante²⁷. Diversamente 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 norme e principi, anche per la biologia di sintesi. La Convenzione costituisce, infatti, ad oggi, uno dei documenti più avanzati in materia di tutela del patrimonio genetico umano. 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) e 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 (sia in ragione della ratifica della maggior parte degli Stati firmatari che dell’intervenuto deposito degli strumenti di ratifica necessari alla sua entrata in vigore²⁸) la Convenzione di Oviedo non si è rivelato, però, da solo, uno strumento sufficiente a correggere lo squilibrio di tutele prodotto dalla disciplina sui brevetti *biotech*. Non essendo fonte normativa vincolante per l’Unione, né per i Paesi esterni, non esercita alcun effetto seppur tacitamente abrogativo²⁹. Può però, costituire un argine sicuramente più efficace

26 Così come nell’art. 41 della Costituzione italiana.

27 *Raccomandazione n. 1046/1986 relativa all’utilizzo di embrioni e feti umani ai fini diagnostici, terapeutici, scientifici, industriali e commerciali*; *Raccomandazione 1100/1989 sull’utilizzazione degli embrioni e dei feti umani nella ricerca scientifica*.

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

29 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 diritto costituzionale comparato*, Quaderni del Dipartimento di Scienze Giuridiche dell’Università di Trento, Trento, 2006, pag. 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

alla vigente normativa sui brevetti *biotech* nei singoli ordinamenti nazionali in cui la Convenzione è giuridicamente vincolante.

3.2 La normativa comunitaria

Per quanto riguarda l'Unione Europea, va ricordato che, dopo il trattato di Maastricht, questa ha esteso le sue competenze in materia di salute. Attualmente l'UE incide nel settore della sanità pubblica e della ricerca grazie a una competenza condivisa 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 l'attuazione di una politica per una ricerca scientifica competitiva a livello internazionale. Nel quadro normativo vigente dell'Unione europea non dispone di una normativa specifica per la biologia di sintesi e le biobanche³⁰. Molti sono, però, documenti che negli anni sono stati prodotti a livello comunitario in materia di ingegneria genetica e biotecnologie applicate all'uomo e che assumono rilevanza in materia di biologia di sintesi e trattamento dei dati genetici³¹.

Fin dalla fine degli anni '80, il Parlamento europeo si è pronunciato, con la *Risoluzione 16/03/1989, sui problemi etici e giuridici della manipolazione genetica* (doc. A2/327/88), dove, pur ribadendosi la libertà di fondo della scienza e della ricerca scientifica (art. 7), si chiede che la responsabilità della società nel suo insieme si esprima sul piano giuridico nelle limitazioni necessarie alla salvaguardia dei diritti dei terzi e della società che potessero essere lesi dalle applicazioni biotecnologiche (art. 8), in ragione del preminente rispetto della dignità dell'individuo e dell'umanità intera (art. 9). La definizione di tali confini, peraltro, è ritenuto un "compito irrinunciabile del legislatore" (art.10) e non può non estendersi, secondo un'interpretazione estensiva, a chi utilizzi o sfrutti economicamente prodotti e innovazioni biotecnologiche a fini contrari alla dignità umana e ai diritti inviolabili dell'uomo.

Questi principi, ribaditi nella *Risoluzione sulla tutela dei diritti umani e della dignità dell'essere umano in relazione alle attività biotecnologiche e mediche* del 20 settembre 1996 e in una serie di altre risoluzioni in materia di clonazione umana, ispirano anche altri documenti normativi e di indirizzo dell'Unione. Ricordiamo a titolo meramente esemplificativo: il *Quinto programma quadro ed i relativi programmi specifici sulla "Qualità*

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».

³⁰ Per la dottrina italiana si rinvia al recente volume C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI (a cura di), *Forum Biodiritto 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/>).

³¹ Per un'ampia rassegna dei documenti normativi di seguito citati e un'approfondita trattazione della tematica v. il 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.

della vita e gestione delle risorse biologiche” (1998-2002), nonché più recentemente l’Attuazione da parte della Comunità europea 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, ribadiscono la centralità per ogni sviluppo futuro delle biotecnologie della massima condivisione possibile dei benefici derivanti dal loro impiego. La più recente normativa comunitaria in materia di OGM è, inoltre, 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 del 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*.

Utili riferimenti sono desumibili, inoltre, da alcune recenti direttive in materia di ricerca biomedica: la *Direttiva 2001/20/CE sulle sperimentazioni cliniche*³², la *Direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani*³³, la *Direttiva 2001/83/CE sul Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano*³⁴. Tali atti non riguardano direttamente le ricerche operate tramite biobanche. Per la protezione dei dati biomedici e la tutela della privacy dei soggetti interessati si applica la *Direttiva 95/46/CE*³⁵ 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 genetici³⁶.

Più importanti indicazioni per la disciplina della biologia di sintesi sono desumibili dalla *Carta dei Diritti Fondamentali dell’Unione Europea*, in ragione della sua vincolatività verso i Paesi membri e l’influenza che esercita sulle pronunce delle Corti europee. La sua integrazione nel *Trattato di Lisbona* e il valore che tali norme assumono rispetto alle altre fonti comunitarie anche in materia di brevetti *biotech*³⁷ ne fanno, infatti, uno strumento importante, se non cruciale per ristabilire un equilibrio, almeno nell’ordinamento dell’Unione, fra tutela di diritti fondamentali dell’uomo e diritti economici delle multinazionali *biotech*. La Carta fin dal *Preambolo* dichiara che il godimento dei diritti ivi proclamati “fa sorgere responsabilità e doveri nei confronti delle generazioni future”, da intendersi anche in relazione all’impiego e alla disponibilità delle risorse genetiche. Un’ulteriore indicazione

32 In *GUCE*, L 121/34, del 1.5.2001.

33 In *GUCE*, L 102/48, del 7.4.2004

34 In *GUCE*, L 311/67, del 28.11.2001

35 In *GUCE*, L 281 del 23/11/1995

36 Contrariamente a quanto riconosciuto nella *Dichiarazione internazionale sui Dati Genetici Umani*, dell’UNESCO secondo cui 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

37 Il riconoscimento operato dalla Carta dei Diritti dell’Unione assume un valore particolare, avendo già trovato applicazione come parametro ermeneutico nella giurisprudenza dei Paesi dell’Unione, prima e a prescindere dal successivo riconoscimento di una validità giuridica formale tramite l’inserimento della Carta nel *Trattato di Lisbona*. Ciò comporta un’efficacia vincolante per tutti i Paesi membri e il riconoscimento alla Carta di un rango giuridico equivalente a quello dei Trattati, con evidenti ricadute sul diritto vigente potenzialmente in contrasto con le sue norme e principi. Compresa la normativa sui brevetti.

viene dall'art. 3, sul "*Diritto all'integrità della persona*", che vieta espressamente al comma 2, lett. c), la possibilità di "fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro". È evidente come il divieto contrasti con la possibilità di brevettare geni umani isolati dal corpo o replicati artificialmente³⁸. L'indicazione di un modello aperto e pluralista nella gestione delle risorse genetiche – ma sempre 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 – è desumibile, inoltre, dal combinato disposto delle seguenti norme di principio: art.1 – *Dignità umana* – "La dignità umana è inviolabile. Essa deve essere rispettata e tutelata"; art.2 – *Diritto alla vita* – "1. Ogni individuo ha diritto alla vita."; art.13 – *Libertà delle arti e delle scienze* – "Le arti e la ricerca scientifica sono libere. La libertà accademica è rispettata"; 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". Ancora, nel riconoscere il diritto alla salute, all'art. 35, la Carta vincola l'Unione a "garantire un alto livello di protezione della salute umana" – configurando quindi anche un diritto all'accesso alle migliori cure, anche biotecnologiche ove presenti – e ad improntare a tale obiettivo tutte le politiche e le attività dell'UE in materia³⁹.

L'analisi dei suddetti principi, letti unitamente alle finalità per cui nasce la Carta dei Diritti - ovvero "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 un aspetto importante in relazione alla valutazione del conflitto (quanto mai evidente a livello dell'Unione) fra diritti fondamentali emergenti in relazione alle moderne biotecnologie, brevettabilità del genoma umano e delle componenti base dell'informazione genetica e sfruttamento commerciale di scoperte e invenzioni *biotech*. Dal rifiuto di tutte le attività potenzialmente lesive per la vita e la salute umane - e nei limiti di quanto disposto dagli artt. 51-54 circa l'ambito di applicazione, la portata e protezione dei diritti garantiti dalla Carta – dovrebbe discendere la disapplicazione delle normative che di fatto legittimino la riduzione delle risorse genetiche a mera merce, ne limitino l'accesso a tali risorse e conoscenze, o riservino solo a pochi i benefici derivanti anche dalle biotecnologie, compresa la biologia di sintesi⁴⁰, che su quelle risorse e su quelle informazioni costruisce i suoi prodotti.

38 Attualmente consentita dalla vigente disciplina comunitaria sui 'brevetti *biotech*' (v. oltre § 4).

39 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, pp. 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*, Giuffrè, Milano, 2002; I. PERNICE, F. MAYER, "La Costituzione integrata dell'Europa", in G. ZAGREBELSKY (a cura di), *Diritto e Costituzione nell'Unione europea*, Laterza, Roma-Bari, 2003; P. BILANCIA, E. DE MARCO, *La tutela multilivello dei diritti. Punti di crisi, problemi aperti, momenti di stabilizzazione*, Giuffrè, Milano, 2004; S. GAMBINO, "Diritti fondamentali e Unione Europea", in L. MOCCIA (a cura di), *Diritti fondamentali e cittadinanza dell'UE*, Franco Angeli ed., 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*, Giappichelli, 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), *Il Trattato Costituzionale nel processo di integrazione europea*, cit., 1037.

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

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

Il moltiplicarsi di documenti internazionali di principio e carte dei diritti a tutela del genoma umano 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 europea, la sostanziale incapacità 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: il riconoscimento dei diritti umani, presenti e futuri, in materia di sfruttamento delle risorse genetiche, recepiti dal livello internazionale e dai documenti del Consiglio d'Europa nell'ordinamento comunitario, pur richiamati in molti atti normativi o di indirizzo delle istituzioni europee, non trova riscontro nella disciplina comunitaria di settore che maggiormente incide sul regime di accesso alle risorse 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 e adeguare ai nuovi principi la disciplina sulla protezione della proprietà intellettuale e lo sfruttamento commerciale delle scoperte e invenzioni che insistono sul corpo umano e, quindi, anche sul DNA e sull'informazione genetica contenuta nel suo intero o in singole unità codificanti.

4.1 La Direttiva 98/44/CE e la normativa sui ‘brevetti biotech’

La normativa sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche su materiale genetico è in Europa la *Direttiva 98/44/CE*⁴¹ *sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, integrata dalla *Convenzione sul brevetto europeo*, firmata a Monaco il 5 ottobre 1973, mentre a livello internazionale discende dall'*Accordo TRIPs – Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio*⁴². Il sistema brevettuale 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 siano associati ad un procedimento biotecnologico, capace di isolarli e riprodurli a fini di sfruttamento industriale, e che ne sia indicata 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 standards comuni di tutela che superano i limiti, le differenze e le eventuali aporie 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, pertanto, compatibili. Il TRIPs consente di brevettare qualsiasi invenzione che presenti i seguenti requisiti: novità, attività creativa, applicazione industriale⁴³. Stando ad una interpretazione letterale dell'accordo, sarebbero escluse dalla brevettabilità le semplici scoperte, ma permangono dei dubbi sulla natura delle ‘innovazioni tecnologiche’ che trasformano la mera ‘scoperta’ di una informazione genetica

41 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.

42 L'Accordo TRIPs - *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, ~~RS-0.632.20-~~ ~~Allegato 1C~~ è uno dei tre pilastri dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC).

43 S.D. MURPHY, “Biotechnology and International Law”, in *Harvard ILJ*, 2001, 47 ss. Più dettagliatamente sull'articolazione delle norme dell'Accordo TRIPs cfr. C.M. CORREA, *Intellectual property rights, the WTO and developing countries. The TRIPs agreement and policy options*, Zed Books, Third Work Network, London, 2000.

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 che siano contrarie all'ordine pubblico o al buon costume, o per proteggere la salute umana, vita vegetale o animale, o al fine di evitare un grave pregiudizio all'ambiente, ma la variabilità dei criteri citati nei diversi contesti nazionali (e anche al loro interno) ha impedito 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 mutageni e causa di tumore a seno e ovaie), accogliendo il parere espresso dal Dipartimento di Giustizia, si è espressa per la non brevettabilità dei geni umani. Tanto in contrapposizione all'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 l'isolamento del DNA. 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, in ogni caso, 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 lo *European patent office* (EPO) riguardo al solo gene 'BRCA1', che 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 sequenze non preesistenti in natura, ma senza negare con ciò i principi espressi nella prima pronuncia⁴⁴. Ad ogni modo, l'approccio ondivago delle istituzioni e della giurisprudenza statunitense ed europee sul tema suggerisce l'opportunità di un maggiore coordinamento internazionale. Ciò potrebbe avvenire, ad esempio, attraverso una revisione dell'Accordo TRIPs, al fine di garantire una maggiore certezza del diritto negli ordinamenti privi di previsioni specifiche al riguardo, sia - auspicabilmente - soluzioni condivise sui profili di particolare complessità, com'è il caso della biologia di sintesi.

In questo quadro, la Direttiva 98/44/CE, frutto delle insistenti pressioni operata a livello comunitario dalla "*lobbies biotech*"⁴⁵ è quanto mai funzionale all'obiettivo delle multinazionali del settore di assicurarsi lo sfruttamento economico dei diritti di privativa proprio sulle scoperte 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, precisando però all'art. 3 che "Un materiale biologico che viene isolato dal suo ambiente naturale o viene prodotto tramite un procedimento tecnico può essere oggetto di invenzione, *anche se preesisteva allo stato naturale*".

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 sviluppo"⁴⁶,

44 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-myriad-genetics>.

45 L'allora Presidente della Commissione Giuridica del Parlamento Europeo, Willy de Clercq, contrario al varo della direttiva, dichiarò ai media dopo la sua approvazione: "Vi è stata l'azione di lobby più forte di tutta la storia del Parlamento europeo".

46 Per quanto attiene in particolare 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

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 il 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 commerciale⁴⁷.

I successivi artt. 8) e 9) inseriscono una ulteriore estensione della protezione giuridica dal materiale genetico brevettato a qualsiasi prodotto che ne sia derivato, o in cui il materiale brevettato sia inserito (pianta/animale geneticamente modificato)⁴⁸. 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 del gene coperto da brevetto, diventa a sua volta brevettabile⁴⁹.

Ciò che maggiormente strida 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’ del bene stesso, ovvero a prescindere da un intervento che incida sulla espressione dell’informazione genetica di quel materiale vivente⁵⁰. Nessuna

diagnostiche che si applicano e che sono utili all’embrione”. Ancora dopo, 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 par. 4.3).

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

48 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 ed 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.

49 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 27/11/1963 e già ribadito a livello comunitario (v. decisione della Divisione d’esame dell’Ufficio Brevetti Europeo 14/7/89, in ICC, n.6/84, 889). Cfr. sul punto G. GHIDINI, S. HASSAN, *Biotecnologie, novità vegetali e brevetti*, Giuffrè, Milano, 1990, 91-92 e R. MOUFANG, “*Patentability of Genetic Inventions in Animals*”, in *IIC*, n. 6, 1989, 823 ss.

differenza qualitativa esiste, infatti, fra la sequenza naturale di un gene e la sua copia artificiale ottenuta in laboratorio, né la mera scoperta dell'azione codificante di un gene integra di per sé un'invenzione. Si consideri, inoltre, che ogni singolo gene è potenzialmente multicodificante, ovvero può intervenire nella manifestazione di vari e diversi caratteri ereditari⁵¹. L'assunto da cui parte la direttiva è, quindi, errato perché misconosce l'interattività del materiale genetico in ogni genotipo e la potenziale varietà e variabilità delle informazioni codificate nei geni⁵².

L'aver abbracciato, nella qualificazione del genoma e dei geni, una prospettiva di 'riduzionismo epistemologico e genetico'⁵³ è condizione necessaria per definire un bene, limitarlo, 'pesarlo' ed attribuirgli un valore di mercato, un passaggio imprescindibile per fondare la legittimità di diritti di sfruttamento esclusivo della 'risorsa genetica' che deve essere delimitata nella funzione e nella applicazione⁵⁴. Il riconoscimento giuridico del carattere multicodificante dei geni impedirebbe, al contrario, la legittimazione della 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 'innovazione', che attraversa tutta la Direttiva 98/44/CE, mira a coprire proprio questa taciuta consapevolezza da parte delle aziende *biotech* che fortemente ne hanno voluto l'approvazione. Queste, ben consapevoli delle potenzialità di espressione di ogni singolo gene, 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 e sua potenziale applicazione che dovesse essere codificata dal gene 'privatizzato', o nella cui espressione 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 rientra nel brevetto originario.

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

51 Cfr. sul punto R. LEWONTIN, *Biologia come ideologia. La dottrina del DNA*, Bollati Boringhieri, Torino, 1193; C. MODONESI, "Dal riduzionismo della natura, alla natura del riduzionismo", in C. MODONESI, S. MASINI, I. VERGA (a cura di), *Il gene invadente*, Baldini-Castoldi-Dalai, Milano, 2006, 21.

52 Afferma in tal senso J.P. BERLAN, in "Brevetti: la legge del profitto contro la legge della vita", in *Il gene invadente*, cit., pp. 207-208, «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».

53 Così G. TAMINO, "Il riduzionismo biologico tra tecnica ed ideologia", in *Il gene invadente*, cit., pp. 73 ss. Cfr. anche sul punto M. EIGEN, P. SCHUSTER, *The Hypercycle*, Berlino, 1978; H. JONAS, "Creazione dell'uomo", *il Mulino* (XXXVI), Bologna, 1987, 615-626; J. MONOD, *Il caso e la necessità*, Mondadori, Milano, 1970; W.E. RITTER, *The Unity of the Organism*, Richard G. Badger, Boston, 1919.

54 E. GAGLIASSO LUONI, "Riduzionismi: il metodo e i valori", *Il gene invadente*, cit., 102.

4.2 Limiti e problemi dell'imposizione di una tutela brevettuale sul genoma umano e sui componenti base dell'informazione genetica. Crisi della funzione giuridico-economica del brevetto applicato alla biologia di sintesi

Queste due peculiarità 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; b) all'estensione automatica del brevetto e per tutte le possibili funzioni del gene/BioBrick, calate nella realtà della biologia di sintesi, che vive della combinazione/contaminazione fra modelli genetici naturali e artificiali, rappresentano il maggiore blocco normativo allo sviluppo del settore e il fattore che più di ogni altro favorisce la rigidità del sistema brevettuale e la costituzione di monopoli. Il vincolo imposto dalla normativa è giuridicamente molto discutibile, se non palesemente in contrasto con la funzione del brevetto e con molti principi fondamentali dell'ordinamento comunitario e più volte sanciti a livello internazionale⁵⁵. Anche la norma trasparenza prevista dall'art. 13 della Direttiva 98/44/CE, volta a garantire del diritto di accesso a terzi del '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 riconducibile 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 scientifica⁵⁶. Ancor più gravemente, l'imposizione generalizzata di brevetti *biotech* su organismi e risorse genetiche di origine naturale o artificiale finisce costituire inamovibili 'monopoli sulla conoscenza'⁵⁷ che permettono a poche aziende *biotech* di inserirsi con prepotenza nella *governance* delle risorse ambientali e biologiche del pianeta. 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 benefici⁵⁸. La situazione di fatto che va emergendo nel mercato *biotech* pone un problema prioritario di tutela di diritti fondamentali insopprimibili, davanti ai quali un uso distorto ed arrogante del diritto di

⁵⁵ Così M. BUIATTI, "Limiti del brevetto come strumento di incentivazione della ricerca", *Il gene invadente*, cit., 155.; G. GRANDONI, "La nuova direttiva sugli organismi geneticamente modificati", cit., 429.

⁵⁶ 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», in "Introduzione" a *Il gene invadente*, cit., 17-18.

⁵⁷ Cfr. M. CINI, "La scienza nell'era dell'economia della conoscenza", in *Il gene invadente*, cit., 35.

⁵⁸ Emblematico è un caso recente del Brasile, in cui l'allora 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 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 salvavita. Più ampiamente sui meccanismi della *governance* v. I. VERGA, *Governance dell'innovazione biotecnologica: un futuro nel segno della tradizione*, in *Il gene invadente*, cit., 274.

proprietà non può né chiedere, né trovare legittimazione e protezione giuridica prevalente⁵⁹.

4.3 Conflitti normativi e limiti emergenti in materia di brevettabilità e sfruttamento economico delle risorse genetiche umane

La preminente tutela di diritti economici, e dei diritti di proprietà industriale rispetto a diritti fondamentali come la vita, la salute umana e la libertà della ricerca scientifica non trova giustificazione normativa anche alla luce della nuova 'mission' politica dell'Europa che emerge dalla Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea e dal suo inserimento fra le sue fonti primarie. La sua entrata in vigore ha modificato il rapporto di preminenza 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 è stata fortemente criticata e contrastata, 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 – espressamente desumibile dall'art. 3 della Carta - e del divieto di commercializzazione e sfruttamento economico di ogni sua parte.

Dopo molte resistenze⁶⁰, la Direttiva 98/44/CE è stata recepita negli ordinamenti degli Stati membri con alcune modifiche⁶¹. 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, invece, l'evoluzione giurisprudenziale sui divieti espressi alla brevettabilità, sanciti nel 2° comma dell'art. 6, secondo cui: "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".

In particolare, sulla spinosa questione della 'disponibilità' e, quindi, della brevettabilità dell'embrione e di materiali di origine embrionale si è recentemente espressa la Corte di Giustizia dell'Unione Europea nel caso "*Brustle v. Greenpeace*", concluso 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

⁵⁹ 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 *Il gene invadente*, cit., rispettivamente alle pp. 226, 215, 172, 149.

⁶⁰ Si tratta di Francia, Belgio, Lussemburgo, Austria e Germania, che come l'Italia hanno sollevato varie obiezioni alla direttiva e parimenti sono stati condannati dalla Corte di Giustizia. V. Causa C-456/03, *Commissione c/ Repubblica Italiana*, in *Foro it.*, 2005, IV, 408, con nota di C. CASABURI, *Le biotecnologie fra diritto comunitario, Corte di Giustizia e inadempimento italiano*.

⁶¹ 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.

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 che deve limitarsi a un'interpretazione giuridica delle pertinenti disposizioni della direttiva". 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 affermando il principio secondo cui gli embrioni umani non possono essere utilizzati/sacrificati per fini commerciali⁶².

Altrettanto dovrebbe desumersi per il 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 che non comportino la distruzione dell'embrione.

È auspicabile che un'ulteriore evoluzione giurisprudenziale in tal senso possa risolvere definitivamente, e nel silenzio del legislatore europeo, la questione su cosa sia brevettabile e cosa no, e con esso il contrasto normativo fra fonti che garantiscono il principio di indisponibilità del corpo umano, la preminente salvaguardia della vita e della salute umana, la libertà della ricerca scientifica e fonti normative a tutela della proprietà intellettuale.

5. Il ridimensionamento dei diritti di proprietà sul patrimonio genetico: l'affermazione 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 innovativo e cruciale per lo sviluppo. Anzi, la garanzia del diritto di proprietà e la centralità dello strumento del brevetto continuano ad essere ritenute condizione essenziale ed imprescindibile per attrarre investimenti privati nel settore *biotech*, sostenerne lo sviluppo e

⁶² La Corte ha stabilito che, ai sensi del 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 è stata trapiantata 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 avuto la possibilità di svilupparsi in esseri umani e perciò debbano essere considerate embrioni umani. Circa l'esclusione della brevettabilità di un'invenzione, quando la sua attuazione 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 comunque possibile qualora derivato da 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-justizia-dellunione-europea>.

consentire, quindi, 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 avanzati⁶³, non si evince ancora chiaramente la 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 di privativa esclusivi⁶⁴. Ma questo non giustifica la cedevolezza delle istituzioni pubbliche di fronte alla pressione di interessi economici, del tutto indifferenti alle vecchie e nuove esigenze di tutela dei diritti fondamentali delle persone e della libertà ricerca scientifica⁶⁵.

Più recentemente, e in modo più lungimirante, altri indirizzi mirano ad affermare un modello di condivisione delle risorse genetiche fondato su una loro qualificazione giuridica quali '*commons intellettuali*'⁶⁶ o, in una accezione peculiare e richiamando un istituto risalente, ma non di meno lungimirante, quali oggetto di un '*dominium eminens*' dell'ordinamento, prevalente sui diritti di privativa⁶⁷. 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 e, dall'altro, garantire i diritti di sfruttamento commerciale sui prodotti finali della biologia di sintesi. Secondo questo approccio, la disciplina delle scoperte e innovazioni tecnologiche dovrebbe ispirarsi a un modello misto, giustificato dal fatto che alcune scoperte o invenzioni di particolare rilevanza non possono non essere

63 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.

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

65 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.

66 Cfr.: A. K. RAI, J. BOYLE, "Synthetic biology: caught between property rights, the public domain, and the commons", cit.; S. KUMAR, A. RAI, "Synthetic biology: the intellectual property puzzle", cit., I. DE MIGUEL BERIAIN, "Synthetic biology and ip rights. a complex relationship?", 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*, West Group, St.Paul, 2000; E.T. JUENGST, "Should we treat the human germ-line as a global human resource?", in E. AGIUS, S. BUSUTTIL (a cura di) *Germ-line intervention and our responsibilities to future generations*. Dordrecht, 1998, 85-102; C. HESS – E. OSTROM, *La conoscenza come bene comune. Dalla teoria alla pratica*, (ed.it. a cura di Paolo Ferri), Mondadori, Milano, 2009; A. LUCARELLI (a cura di), *Beni Comuni. Proprietà, gestione, diritti*, *Rass. Dir. Pubb. europeo*, 1, 2007; M. MACIOTTI, "Le biobanche: disciplina e diritti della persona", in S. RODOTÀ, P. ZATTI (dir.), *Trattato di Biodiritto*, cit., 1195-1215.

67 È la tesi di M. LUCIANI, in "Esclusiva brevettuale e uso sociale delle nuove tecnologie", cit., 185 -186, 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*".

ricomprese nel patrimonio comune dell'umanità, pertanto non possono essere soggette ad alcuna forma di sfruttamento commerciale.

Tale premessa implica che le 'invenzioni' biotecnologiche e della biologia sintetica, in particolare, potrebbero essere classificate come segue: a) ciò che è patrimonio comune dell'umanità 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 'bene comune'; c) tutte le altre 'invenzioni' possono 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 il genoma umano e progetti di grandi dimensioni che riguardano scoperte sul genoma umano, così come i singoli geni e cromosomi, sia allo stato naturale che replicati artificialmente. 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, per i non abbienti, sostenuto dal settore pubblico. In questa categoria rientrano i BioBricks, ovvero 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 sviluppati standard/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 possono scegliere la via della brevettazione o della licenza aperta, per favorirne accessibilità e miglioramento costante tramite l'apporto dell'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, il cui contenuto soddisfi i requisiti della novità, implichi un'attività inventiva e sia suscettibile di applicazione industriale. Ne discende la piena legittimità dell'imposizione di un brevetto su un prodotto, una sua nuova applicazione, un metodo o un procedimento biotecnologico che soddisfi i suddetti requisiti, 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 ricavabile 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 è sostenibile a giustificazione degli alti costi della ricerca e quindi sulla base della necessità di rientrare dagli investimenti fatti. Il ritorno economico di tali attività è 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 ottimizzazione del profitto⁶⁸. 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 e porre seri limiti allo sviluppo di ulteriori prodotti di sintesi. Tanto da legittimare il ricorso all'esproprio per pubblica utilità, previsto in vari ordinamenti come

⁶⁸ 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., p. 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.

limite alla proprietà intellettuale e da estendere anche ai diritti di privativa sull'informazione genetica⁶⁹.

Alla luce di questa analisi, l'applicazione del modello *'open source'*, o una forma di licenza aperta su tali componenti sembra essere la soluzione più coerente con la natura della biologia di sintesi e con la migliore tutela dei diversi interessi commerciali e di ricerca in gioco, funzionali e non preminenti rispetto alla vita e alla salute umana e all'obiettivo di garantire il più largo accesso a prodotti *biotech* con funzioni curative importanti. 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, grazie alla costituzione di una massa critica, un modello di interscambio libero di informazioni e dati genetici sufficiente e determinare la nascita di un sistema parallelo e predominante. Senza questa premessa, sarà difficile convincere le istituzioni europee ed internazionali a modificare 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 umano della persona. Conclusioni

È evidente come la concentrazione di capitali favorisca sicuramente le possibilità di investimento nel settore *biotech* e, quindi, accresca le probabilità di raggiungere più facilmente e rapidamente risultati scientifici apprezzabili. Non è altrettanto vero, però, che 'solo' le multinazionali hanno o possono garantire i mezzi ed il modello migliori per garantire questi risultati. I consorzi di ricerca fra Stati ne sono una testimonianza evidente, ma anche le reti di laboratori pubblici o privati indipendenti possono essere una alternativa da non trascurare. Ciò non toglie che un effettivo interesse degli Stati ad incentivare la ricerca nel settore dovrebbe coerentemente tradursi in un adeguato impegno finanziario pubblico sulla ricerca e per stimolare le linee di investigazione più promettenti per il benessere della popolazione. Il *favor* di cui le multinazionali hanno finora goduto, anche influenzando le scelte normative sul settore delle biotecnologie, sembra quindi dovuto più alla pressione degli ingenti interessi economici in materia che 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, del resto, solo nei programmi di ricerca che possono garantire una rapida spendibilità delle scoperte fatte ed una proficua commercializzazione dei prodotti che ne costituiscono l'applicazione. La ricerca pura ed ogni altra linea di ricerca che non appaia appetibile in termini economici sono destinate, quindi, in un sistema monopolizzato dai privati a non trovare spazio. Oltre a ciò, l'esigenza di reperire credibilità e fonti di finanziamento presso gli investitori, o di 'piazzare' sul mercato i loro prodotti bio-industriali, non garantisce chiarezza e trasparenza nella diffusione dei dati e dei risultati delle ricerche private⁷⁰. Solo un adeguato sviluppo della ricerca pubblica e la ricostituzione di un sistema plurale di laboratori quindi, sembra capace di garantire, in un sistema aperto e di libera concorrenza, le necessarie condizioni di libertà, pluralismo e trasparenza scientifica capaci di fare progredire insieme la scienza, sia mercati e la tutela dei diritti delle persone⁷¹.

⁶⁹ Nell'ordinamento italiano è l'art. 141 del Codice della proprietà industriale.

⁷⁰ Per un'interessante casistica v. M. BUIATTI, "Limiti del brevetto come strumento di incentivazione della ricerca", in *Il gene invadente*, cit., 159-162.

⁷¹ Conformemente S. RODOTÀ, *Invenzioni biotecnologiche: diritti e interessi in conflitto*, cit., 237; M. CAPANNA, "Introduzione", cit., 17-18 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

Lo stesso istituto del brevetto ha finito per essere piegato agli enormi interessi economici privati che insistono sul settore delle biotecnologie applicate e che ne hanno stravolto la *ratio* la funzione economico-sociale. Questo, originariamente pensato per essere strumento giuridico di protezione di un diritto personale dello scienziato-inventore allo sfruttamento economico della sua invenzione, ha finito per essere la giustificazione economico-giuridica di interessi monopolistici che nulla hanno più a che fare con il diritto personale di chi materialmente crea una nuova 'invenzione' biotecnologica. Sono tristemente noti i meccanismi di assunzione dei migliori 'cervelli' da parte delle aziende *biotech* che, a fronte della prospettiva di un contratto vantaggioso e della fruizione di strutture avanzate, pretendono la rinuncia previa e anticipata a qualsiasi diritto di sfruttamento economico sulle applicazioni derivate dalle scoperte da loro effettuate in sede. Ciò comporta, nella maggioranza dei casi, che i veri artefici dell'innovazione biotecnologica vengano tenuti fuori 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 della rivisitazione degli strumenti giuridici che regolano il settore, occorre chiedersi 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 personale dell'inventore a vedersi riconosciuta la paternità morale dell'invenzione stessa⁷². Se, infatti, può essere considerato equo un meccanismo di condivisione dei benefici fra scienziati dipendenti e aziende che tenga conto del peso ponderato di entrambi nella realizzazione dell'invenzione, è da ritenersi illegittima l'espropriazione *a priori* dei diritti sulle innovazioni costantemente perpetrata dalle aziende *biotech* 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, non altrimenti.

In tal senso appare condivisibile la tesi che mira alla ridefinizione del brevetto quale diritto fondamentale e personale⁷³, in quanto tale indisponibile e, quindi, incedibile nella sua totalità. Ricondurre il brevetto e la sua disciplina alla sua natura di "diritto umano 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, per altro, a ridimensionare l'ipertrofia dei diritti di queste ultime sulle applicazioni *biotech* e sui beni da cui derivano. L'accoglimento di una tale impostazione offrirebbe 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 proprietà del brevetto; secondariamente otterrebbe l'importante risultato di evitare una abnorme concentrazione dei brevetti in mano a poche multinazionali. Ciò permetterebbe, inoltre, ogniqualvolta il brevetto riguardi prodotti/metodi/tecniche essenziali per la salvaguardia di beni primari, di considerare in termini politicamente più sereni e giuridicamente più equilibrati anche il conflitto e, quindi, il conseguente equilibrato bilanciamento, fra il diritto brevettuale del singolo scienziato ed i diritti fondamentali delle persone, delle popolazioni e

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?».

⁷² 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.

⁷³ È la tesi sostenuta da N. BOSCHIERO, (a cura di), *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario: questioni generali e tutela della proprietà intellettuale*, Giappichelli, Torino, 2006.

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 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, 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 riportarla alla protezione di beni che legittimamente possono esserne oggetto, non significa, infatti, eliminare l'appetibilità del settore, ma soltanto riportare i profitti dei capitali privati a ciò che legittimamente può essere oggetto di remunerazione: le invenzioni biotecnologiche e le tecniche/metodologie di intervento sui patrimoni genetici e 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 di sfruttamento economico.

** Dipartimento di scienze giuridiche, Università della Calabria

Forum di Quaderni Costituzionali

stituzionali