

**Le invenzioni biotecnologiche:
la resistenza italiana all'attuazione del diritto comunitario**

di Elisa Cavasino*
(10 agosto 2003)

La direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche ha come obiettivo il ravvicinamento delle legislazioni nazionali in una materia ritenuta *direttamente incidente* sul mercato comune: la ricerca biotecnologica (la direttiva è stata adottata sulla base degli artt. 95 e 308, 157 e 163 TCE e pubblicata in *GUCE*, 30.07.1998, L213/13). Essa adegua la normativa *uniforme* sui brevetti (Accordi di Marrakesh, Dec. del Consiglio 94/800 del 22.12.1994, *GUCE*, 13.12.1993, L309/1; Convenzione di Monaco di Baviera, in vigore dal 7.10.1977) alle particolari caratteristiche dei ritrovati tecnici frutto delle ricerche sulle biotecnologie. Come ogni azione CE volta allo sviluppo di un mercato comune del *biotech*, essa è stata fortemente contrastata. Le posizioni degli Stati membri si erano irrigidite con l'adozione del Trattato di Amsterdam (volto a riaffermare il principio delle competenze enumerate, art. 5 TCE) e a causa dell'ostilità della società civile europea nei confronti delle biotecnologie (in seguito alle Dir. 90/219 e 90/220/CEE diversi Stati fra cui l'Italia, posero una moratoria sul transgenico). A ciò si era aggiunta l'apparente incompatibilità della dir. 98/44/CE con la normativa uniforme sui brevetti (le invenzioni *biotech* risultavano poco innovative e più vicine alle *scoperte* scientifiche che alle *invenzioni*). Tutto ciò aveva portato ad un ricorso per l'annullamento della direttiva da parte dei Paesi Bassi con intervento adesivo di Norvegia ed Italia (violazione del principio di sussidiarietà ed inadeguatezza della base normativa: l'oggetto principale del provvedimento sarebbe stata la politica della ricerca industriale sul *biotech*, ambito di competenza statale e non comunitaria) che la Corte di Lussemburgo (CGCE) ha respinto con sentenza del 9.10.2001, causa C-377/98.

Queste brevi note si incentrano sul conflitto fra tutela della proprietà intellettuale e libertà della ricerca emerso nel corso del dibattito parlamentare sul disegno di legge delega di recepimento della direttiva (il ddl è attualmente al secondo passaggio in Senato, AS 1745-B assegnato il 2.07.2003) e sulla *resistenza* mostrata dal Legislatore nei confronti delle disposizioni CE.

Il testo del ddl risulta dallo stralcio dell'art. 6 del collegato alla finanziaria *Disposizioni urgenti per favorire l'iniziativa privata ed il rilancio dell'economia* AC 2031 deliberato dalla Camera il 12.02.2002. In una prospettiva ben distante dal mero *adeguamento* del diritto interno al diritto CE, esso opera, in effetti, una *reinterpretazione* della dir. 98/44/CE alla luce del diritto *nazionale*: alla visione comunitaria di *promozione* della ricerca attraverso la sua funzionalizzazione allo sviluppo industriale si affianca l'esigenza di affermare i valori *morali* dominanti nella maggioranza parlamentare. Ciò ha determinato l'introduzione di requisiti e "limiti" *ulteriori* rispetto a quelli previsti dalla dir. 98/44/CE nel procedimento di concessione del brevetto. Ne è conseguito lo stravolgimento dell'impianto della direttiva. Se quest'ultima non contiene delle clausole volte a garantire l'eticità delle ricerche biotecnologiche, il ddl, invece, con l'esclusione di "ogni forma di uso di embrioni umani" nel corso della ricerca sul ritrovato tecnico che si intende brevettare (art. 1.2 lett. g), e), l) ddl) ed il divieto di brevettabilità dei farmaci *biotech* (art. 2, lett. f) ddl), persegue la disincentivazione di determinate tipologie di ricerche sulle cellule umane. In particolare, se la linea politica maggioritaria è quella dell'incentivazione di progetti di ricerca *tendenzialmente* funzionali alla crescita del mercato e allo sviluppo industriale, i divieti alla brevettabilità vanno intesi come dei limiti alla libertà di effettuare determinate tipologie di ricerche. Ed infatti, il Legislatore, a parte brevi momenti in cui si è interrogato sull'*opportunità* o meno di introdurre nel nostro ordinamento dei limiti ulteriori a quelli costituzionalmente previsti alla libertà di ricerca, si è interrogato sull'*estensione* da dare ad essi. Il ddl intende, in special modo, disincentivare i filoni di ricerca sulle cellule staminali e sugli embrioni. Non sono, infatti, brevettabili i risultati delle ricerche sulla clonazione delle cellule umane e quelle sulle cellule staminali: vi sono degli imperativi etici che ostano a tal fine ed essi sono tradotti in divieti nel procedimento di concessione del brevetto (non presenti nella dir. 98/44/CE); nell'estensione, rispetto alla direttiva, dei limiti alla ricerca sugli embrioni e della nozione di procedimento di clonazione umana (cfr. cons. 41 dir. 98/44/CE, con l'art. 1, 2° c lett. g) n. 1 ddl AS 1745-B); nel divieto di concessione del brevetto su protocolli di *screening* genetico "aventi finalità eugenetiche e non terapeutiche (art. 1, 2° c lett. g) n. 5). A ciò si aggiunga che nell'esame del ddl *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita* AS 1514, una maggioranza *trasversale* ha approvato delle norme volte a permettere la ricerca sull'embrione umano *soltanto* a fini terapeutico/diagnostici; a vietare la applicazione della tecnica della crioconservazione e "qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano"; a sanzionare penalmente le violazioni di alcuni divieti posti all'uso delle nuove tecnologie riproduttive a *fini di ricerca* (art. 13, 2°, 3° e 5° c ddl AS 1514).

Ora, a parte i dubbi sul mantenimento di un regime nazionale differenziato rispetto a quello comunitario (sarebbe stato più utile adoperarsi per influenzare la normativa comunitaria nella fase della sua formazione), appaiono discutibili sia la scelta di ignorare il prodotto della riflessione italiana sulle cellule staminali e la clonazione (il Rapporto "Dulbecco" 2000 del CNB) sia quella di *orientare* gli studi scientifici al perseguimento dello sviluppo del mercato ed all'affermazione di "valori" etici ritenuti di rilievo nazionale. L'ordinamento costituzionale deve, infatti, riflettere il principio del pluralismo, del *discorso* (J. Habermas, *Morale, diritto, politica*, Torino, 2001), della autonomia della persona. Le disposizioni su una libertà fondamentale non possono essere utilizzate per il perseguimento di fini ulteriori e diversi dall'affermazione di questa. Gli artt. 9, 1° c e 33 Cost. pongono dei limiti di carattere esclusivamente *logico*, deducibili solo dal concetto di manifestazione del pensiero alla libertà di ricerca ed ostano all'apposizione di limiti *ulteriori* rispetto ad essi (A. Orsi Battaglini, in *Scritti in onore di P. Barile*, Padova, 1990; L. Chieffi, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, Napoli, 1993).

Infine, alcune considerazioni riguardo alle modalità del ricorso alla delegazione legislativa per il recepimento della direttiva CE.

In relazione ai rapporti fra Parlamento e Governo, è stata rilevata (AS 1745, parere della Commissione Affari Costituzionali 96ª seduta del 3.12.2002) l'inappropriatezza di una disposizione del ddl (emendamento n. 1139, poi inserito nel testo approvato dal Senato) che prevede l'acquisizione del parere delle Commissioni parlamentari sullo schema dei decreti delegati di cui dall'art. 1, 1° c. ddl: il Governo sarebbe costretto ad esercitare il potere delegato previo *controllo* delle Commissioni parlamentari competenti. Ciò sarebbe in contrasto con l'art. 76 Cost. poiché la legge di delega non può disporre che il Governo *debba* adeguarsi alle indicazioni provenienti dall'organo parlamentare nel momento dell'esercizio del potere delegato, pena il mutamento della relazione fra legge delega e decreto delegato e l'introduzione, al di fuori delle ipotesi tassativamente previste dalla Costituzione, di un procedimento speciale volto alla formazione di atti aventi forza di legge (N. Lupo, *Alcune tendenze relative ai pareri parlamentari sui decreti legislativi e sui regolamenti del Governo*, in *Oss. sulle fonti*, 1998, 152). Anche se si riscontra, nella prassi una tendenza all'inserimento di disposizioni che prevedono degli aggravii procedurali nell'attuazione delle leggi delega, questo genere di previsioni possono alterare le relazioni fra Parlamento e Governo nel quadro della delegazione legislativa.

Quanto al rapporto fra la direttiva e l'atto interno di recepimento, il ddl è in contrasto con i principi dell'effetto diretto e di leale collaborazione di cui all'art. 10 TCE; con l'art. 95 TCE in base al quale lo Stato deve recepire i livelli comunitari di regolazione e può adottare *standards* di tutela più elevati solo se necessario e richiesto dal diritto *comunitario* primario (S. Weatherill, *Law and Integration in the European Union*, Clarendon Press, Oxford, 1995, 150) e con gli artt. 11 e 117, 1° c. Cost. Se l'atto interno di recepimento deve esprimere la volontà politica "nazional-comunitaria" (V. Lippolis, *Il parlamento nazional-comunitario*, in *Quad. cost.*, 1991, 319), non è necessario "riscrivere" il testo delle disposizioni CE se sono chiare complete e determinate (nelle *deleghe comunitarie* la direttiva CE definisce i "principi" e la legge di delega i "criteri" direttivi. C. Cost., sent. 12/1995, in *giur. cost.*, 1995, 181; C. Cost., sent. 2/1994, *ivi*, 1994, 9, con nota di G. Gemma). Il ddl, invece, oltre a riscrivere l'intera direttiva ne manipola i contenuti (cfr. art. 1, n. 2, lett. *b* che definisce la nozione di *procedimento brevettabile*). Ne consegue che un eventuale decreto delegato si esporrà a censure di incostituzionalità o potrà essere disapplicato dal giudice ordinario perché in violazione del diritto CE. In particolare, se esso ottemperasse alla legge di delega e violasse le norme della direttiva direttamente applicabili, dovrebbe essere disapplicato dal Giudice; mentre, se violasse delle norme comunitarie non direttamente applicabili, sarebbe oggetto del sindacato di costituzionalità ex art. 76 Cost. in un giudizio che vedrebbe la direttiva CE come norma interposta (C. Cost., sent. 285/1993, in *giur. cost.*, 1993, 2036 con note di G. Brunelli e M. Cartabia). Ma non solo, poiché il ddl sembra effettuare un adempimento formale agli obblighi CE e non uno *sostanziale*, lo Stato italiano potrebbe essere ritenuto inadempiente agli obblighi comunitari ex art. 226 TCE (CGCE sent. 25.04.2002, causa C-154/00, in *F.I.*, 2002, IV, 294; CGCE, sent. 25.04.2002, causa C-52/00, *ivi*; CGCE, sent. 24.01.2002, causa C-372/99, *ivi*, 233 con richiami e note di A. Palmeri e di F.A. Cancilla, *ivi*, 317).

La *resistenza* al diritto comunitario crea, quindi, una situazione di incertezza normativa e non permette né l'attuazione dei principi costituzionali sulle libertà, né la loro integrazione nell'ordinamento CE.

* Dottoranda di ricerca in "Diritto comunitario e diritto interno", Dipartimento di Diritto Pubblico dell'Università degli Studi di Palermo - e.cavasino@tin.it