

Dott.ssa Franca Antenucci

LA TUTELA BREVETTUALE DELLE RAZZE ANIMALI ALLA LUCE DELLA DIRETTIVA 98/44/CE.

SOMMARIO 1. Premessa: cenni introduttivi sulla normativa di riferimento; 2. Esclusione dalla brevettabilità delle “razze animali”: il caso “onco mouse”; 3. Contrarietà all’ordine pubblico e al buon costume; 4. Considerazioni in merito alla clonazione degli animali; 5. Valutazioni conclusive.

Abstract

La Direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche del 6 luglio 1998 ha richiamato la pubblica attenzione sul fondamentale settore della ricerca nel campo delle biotecnologie, sulla rilevanza economica delle applicazioni industriali dei suoi ritrovati e sull’esigenza di una tutela degli ingentissimi investimenti che tale attività comporta.

L’importanza della Direttiva deriva dal fatto che consente di affermare con sicurezza la proteggibilità delle invenzioni biotecnologiche attraverso il sistema dei brevetti.

L’art. 4, comma 1 lett. a) della Direttiva dispone che “*le invenzioni che hanno quale oggetto animali sono brevettabili se l’eseguibilità tecnica dell’invenzione non è limitata ad una determinata razza animale*”.

Questa previsione è fondamentale perché esprime concretamente una presa di posizione sul punto che da diversi anni si attendeva.

L’acquisizione della brevettabilità degli animali sembra ora trovare un “nuovo” limite nella contrarietà dell’invenzione stessa all’ordine pubblico o al buon costume.

La Direttiva 98/44/CE, all’art. 6, riprende la disposizione dell’art. 53 a) CBE ed espressamente prevede “*l’esclusione dalla brevettabilità delle invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all’ordine pubblico o al buon costume*”.

Abstract

On the 6th of July, 1998, the European Parliament and Council implemented the Directive n. 98/44/CE, concerning the issue of legal protection over biotechnological inventions. This act drew large attention on biotechnology research, highlighting the economic value of the industrial applications of those inventions, and therefore, the strong protection needed by the burdensome investments related to them.

The above mentioned Directive has a fundamental role in biotechnology field, since it represents the first step in order to grant protection to the related inventions through the patent system.

Art. 4, paragraph 1 (a), states that “*inventions concerning plants or animals shall be patentable if the technical feasibility of the invention is not confined to a particular plant or animal variety*”. This provision is very important since it states a new point of view and, therefore, a new approach to the matter.

The “*patentability*” of animals, however, seems to have another limit: the conflict between those particular kinds of inventions and public order and ethics.

In fact, art. 6 of the Directive, as the provision of art. 53 (a) CBE, expressly affirms that “*European patent shall not be granted in respect of inventions the exploitation of which would be contrary to public order or morality*”.

1. Premessa: cenni introduttivi sulla normativa di riferimento.

Il punto di partenza di questo scritto è necessariamente costituito dalla legge sulle invenzioni italiana la quale esplicitamente sancisce (art. 13) che “*non possono costituire oggetto di brevetto le razze animali ed i procedimenti essenzialmente biologici per l’ottenimento delle stesse; questa disposizione non si applica ai procedimenti microbiologici e ai prodotti ottenuti mediante questi procedimenti*.”

La ragione dell’esclusione dalla brevettabilità delle razze animali può essere trovata nell’esigenza di predisporre, anche in questo particolare settore, una disciplina ad hoc, come già è stato fatto per le nuove varietà vegetali (cfr. Convenzione UPOV e D.Lgs. n. 455/98).

Del resto un’esclusione fondata esclusivamente su una presunta illiceità per contrarietà all’ordine pubblico o al buon costume non sarebbe giustificabile, dal momento che la stessa disposizione continua poi prevedendo la “*brevettabilità dei procedimenti microbiologici e dei prodotti ottenuti con tali procedimenti*”, quindi anche degli animali che da tali procedimenti derivano.

Il divieto in parola non è certo una novità nel panorama internazionale.

Il Legislatore italiano si è, infatti, limitato a riprendere quanto già risulta previsto dalla Convenzione di Monaco sul Brevetto Europeo del 1973, la quale stabilisce che “*non vengono concessi brevetti europei per le razze animali...; questa disposizione non si applica ai procedimenti microbiologici e ai prodotti ottenuti mediante questi procedimenti*” (art. 53 b).

Animali, dunque, che non sono in via generale brevettabili ma che lo diventano quando derivano da procedimenti microbiologici....

In un quadro normativo dai confini incerti, dove - come abbiamo appena visto - non è chiaro se, e quando, è possibile brevettare animali, si inserisce la nuova Direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

La Direttiva, che rappresenta il faticoso risultato di oltre 10 anni di intenso dibattito, ha avuto il difficile compito di armonizzare la legislazione dei brevetti biotecnologici in tutta l’Unione Europea, tentando un difficile compromesso tra etica ed interessi commerciali dell’industria biotecnologica.

Per essere più chiari, è sufficiente in questa sede ricordare come il mercato delle biotecnologie è a tutt’oggi dominato dalle grandi società statunitensi e giapponesi, che si avviano a sottrarre all’Europa la leadership in settori importanti.

Solo per citare un esempio, in campo farmaceutico gli Stati Uniti detengono circa il 70% dei brevetti biotecnologici a fronte del 15-20% di brevetti detenuti dalle società europee.

Lo squilibrio trova uno dei suoi fondamenti nel fatto che, mentre nei paesi tecnologicamente avanzati esiste una protezione giuridica dei trovati biotecnologici (compresi gli animali), in Europa ci sono state - e ci sono purtroppo ancora - forti resistenze in tal senso.

La protezione giuridica ed i forti finanziamenti di cui le invenzioni biotecnologiche godono negli Stati Uniti hanno di fatto incentivato la fuga di ricercatori europei al di là dell'Oceano, con il risultato che spesso prodotti identificati in laboratori europei sono stati brevettati negli Stati Uniti o in Giappone.

Cresce così il rischio di vedere aumentare in poco tempo il divario scientifico e la dipendenza economico-tecnologica dell'Europa da tali paesi.

La tutela brevettuale per i trovati biotecnologici, in un siffatto panorama, quindi non era più solo una necessità ma era ormai diventa un dovere giuridico.

La Direttiva 98/44/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 ha richiamato l'attenzione dei giuristi europei su tale fondamentale settore della ricerca, sulla rilevanza economica delle applicazioni industriali dei suoi ritrovati e sull'esigenza di una tutela degli ingentissimi investimenti che tale attività comporta.

L'importanza della Direttiva è proprio dovuta al fatto che consente di affermare con sicurezza la proteggibilità delle invenzioni biotecnologiche attraverso il sistema dei brevetti.

2. Esclusione dalla brevettabilità delle “razze animali”: il caso “*onco mouse*”.

Chiusa questa breve parentesi, occorre ora soffermarsi sulle disposizioni della normativa comunitaria che concernono le razze animali.

L'art. 4, comma 1 lett. a) della Direttiva dichiara che “*non sono brevettabili le razze animali*”.

La norma altro non fa che ripetere quello che già era previsto dalla CBE e da molte legislazioni nazionali, tra cui, l'abbiamo visto, quella italiana.

La norma prosegue però disponendo che “*le invenzioni che hanno quale oggetto animali sono brevettabili se l'eseguibilità tecnica dell'invenzione non è limitata ad una determinata razza animale*”.

Questa previsione è fondamentale perché esprime concretamente una presa di posizione sul punto che da diversi anni gli studiosi della materia attendevano con impazienza.

Con la nuova normativa è infatti finalmente chiaro che, se rimane esclusa la brevettabilità delle razze animali da intendersi come raggruppamento tassonomico omogeneo e stabile, è tuttavia possibile brevettare un animale “*per se*”.

Risultano infatti brevettabili “*i procedimenti microbiologici o altri procedimenti tecnici ovvero un prodotto ottenuto direttamente attraverso siffatti procedimenti*”.

E' il caso di un procedimento biotecnologico che intervenga sulle cellule germinali dell'animale, conferendogli la resistenza a certe malattie, che possa essere applicato ad animali anche di razze diverse.

La brevettabilità in tal caso è ammessa, ma è nuovamente esclusa se dal procedimento in questione derivano all'animale “*sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'uomo o l'animale*” (art. 6, comma 2 lett. d).

Per comprendere come il Legislatore comunitario sia arrivato a tale determinazione è necessario tornare indietro di alcuni anni ed esaminare, in particolare, un caso che destò molto scalpore nell'opinione pubblica.

Mi sto' riferendo al caso del topolino transgenico di Harvard, il c.d. “*onco-mouse*”.

Il 12 aprile 1988, l'Ufficio Brevetti statunitense concedeva il brevetto per un mammifero “*non umano*” (un topo appunto) prodotto dall'Università di Harvard con la tecnica del DNA ricombinante e geneticamente modificato per contenere un gene che causa il tumore.

L'animale ottenuto, grazie a questa caratteristica oncogena, era in grado di sviluppare determinate forme di cancro e permetteva quindi di testare la cancerogenità di certi medicinali o di verificare le proprietà antimitotiche di altri.

La concessione del brevetto da parte dell'Ufficio americano non deve stupire.

Non era la prima volta, infatti, che negli Stati Uniti si affrontavano tematiche del genere: la prima decisione della Corte Suprema degli Stati Uniti risale infatti a ben otto anni prima (il 16 giugno 1980) nel caso *Diamond v. Chakrabarty*, decisione che per prima ha sancito la brevettabilità di microrganismi geneticamente modificati.

Sette anni dopo, nel 1987, non si trattava più di microrganismi ma di una forma di vita superiore, un'ostrica nella quale l'inventore - S. Allen - aveva inserito cromosomi supplementari in grado di modificarne il gusto, poiché in certi periodi dell'anno una certa amarezza ne faceva evitare il consumo.

Nella fattispecie, l'Ufficio Brevetti americano rifiutava la concessione del brevetto per l'ostrica geneticamente modificata motivando il rifiuto per assenza di attività inventiva, ma precisava, confermando quanto già in precedenza sostenuto, che la materia vivente resta perfettamente brevettabile se risponde ai requisiti classici di brevettabilità.

Il caso del topolino transgenico interessa direttamente anche l'Europa in quanto la domanda di brevetto è stata poi presentata anche presso l'Ufficio Europeo Brevetti, dove è stata oggetto di un attento e lungo esame, di cui si ripercorrono di seguito le tappe principali.

Decisione della Divisione d'esame del 14 luglio 1989.

In un primo momento la sezione esaminatrice ha respinto la richiesta di brevetto, motivando la propria decisione con le ragioni che seguono.

Innanzitutto, gli esperimenti erano stati effettuati solo su il gene *myc* del topo, mentre la rivendicazione – concernendo un “*mammifero transgenico diverso dall'uomo*” - sembrava paventare la possibilità che l'invenzione fosse suscettibile di venire applicata con successo ad altri animali. La richiesta è stata così considerata troppo ampia e alla stessa viene sollevata ex art. 83 CBE.

La divisione d'esame ha ritenuto, inoltre, che non fosse applicabile per analogia la distinzione che - nel campo delle varietà vegetali - viene tracciata tra varietà vegetali (non brevettabili) e altri ritrovati (brevettabili), posto che questa distinzione risponde alla necessità di interpretare restrittivamente l'esclusione della brevettabilità imposta dalla Convenzione UPOV.

Al contrario, infatti, nel campo animale l'art. 53 b) della Convenzione sul Brevetto Europeo esclude la protezione brevettuale in relazione alle “*razze animali*”, con un termine che - ripreso dalla Convenzione di Strasburgo del 1962 – risale ad un'epoca in cui la questione della brevettabilità degli animali era difficilmente concepibile.

Da questa considerazione e dalla circostanza che i termini impiegati nelle tre lingue ufficiali della CBE sono diversi (il termine tedesco “*Tierarten*” infatti sembrerebbe nettamente differente perché più ampio rispetto all'espressione inglese “*animal varieties*” e a quella francese “*raças animales*”), la divisione d'esame interpretò l'art. 53 b) CBE ritenendo che questo escluda dalla brevettabilità non solo alcuni gruppi di animali (una specifica *variety*) ma, di fatto, gli animali in quanto tali (ossia qualsiasi *animal variety*).

Importante rilievo viene presentato dalla divisione in tema di applicabilità dell'art. 53 a) della CBE, relativo alla contrarietà dell'invenzione all'ordine pubblico o al buon costume.

Sul punto, la Divisione si è trovata a dover attentamente valutare ed esaminare le questioni relative ai rischi dell'invenzione (non viene, in concreto, migliorato un carattere specifico dell'animale ma si producono tumori, gli animali vengono trattati come oggetti, esiste il rischio di fuga e di riproduzione incontrollata di tali animali con propagazione dei geni maligni e la conseguente inversione radicale dell'evoluzione) e ai suoi benefici per l'umanità (sconfitta di una grave malattia come il cancro).

Al termine del complesso dibattito, la Divisione ha ritenuto comunque prevalenti i benefici dell'invenzione, giungendo ad affermare che nella fattispecie non risulterebbe applicabile l'art. 53 a) della CBE in quanto l'invenzione non era da ritenersi contraria all'ordine pubblico o al buon costume.

Tuttavia, considerato il disposto di cui alla lett. b) della Convenzione sul Brevetto Europeo, la Divisione d'Esame ha deciso, infine, per i motivi sopraesposti, di rigettare la domanda di brevetto.

Decisione della Camera di Ricorso Tecnica 3.3.2 del 3 ottobre 1990.

Il richiedente ha ovviamente presentato ricorso contro la decisione di rigetto, investendo della questione la Camera di Ricorso, che per la prima volta si è trovata ad affrontare il problema della brevettabilità di un animale.

La Camera di Ricorso ha adottato un punto di vista completamente opposto alla Divisione d'Esame, giungendo a contestare *in toto* la decisione di questa.

Nella motivazione, la Camera di Ricorso innanzitutto puntualizza che non è possibile respingere ex art. 83 CBE una richiesta a motivo del fatto che prevede una estrapolazione dal topo ai mammiferi in generale. Nella fattispecie è possibile infatti affermare che i sistemi genetici dei mammiferi sono molto simili, per cui le inevitabili differenze non assumono al riguardo una rilevanza decisiva.

Per quanto specificamente riguarda l'eccezione alla brevettabilità delle razze animali prevista dall'art. 53 b) CBE, la Camera stabilisce che, essendo la stessa appunto un'eccezione alla regola generale posta dall'art. 52 (1), vada interpretata restrittivamente.

La Camera di Ricorso, infatti, esclude che il riferimento alle "*razze animali*" sia frutto di una svista del Legislatore e che il testo della Convenzione deve essere interpretato cercando di tenere conto non solo di quali sono state le previsioni del Legislatore ma, addirittura, anche di quali sarebbero state alla luce delle situazioni che si sono venute a creare.

Pertanto, la Camera di Ricorso considera che la CBE esclude solamente certe categorie di razze animali ma non gli animali in quanto tali; inoltre la Camera ritiene ammissibili le rivendicazioni "*product by process*" concernenti animali, spingendosi fino ad affermare che risulterebbero coperti da brevetto non solo gli animali che derivano direttamente dall'invenzione brevettata ma anche gli esemplari che da essi discendono attraverso un procedimento di riproduzione biologica.

Questa interpretazione trova ora conferma negli artt. 8 e 9 della Direttiva.

Vista l'importanza della decisione, la Camera di Ricorso decide di rinviare nuovamente il caso alla Divisione d'Esame, precisando che la questione fondamentale consiste nello stabilire se l'oggetto della domanda sia o meno una "*razza animale*" ai sensi dell'art. 53 b) CBE.

Decisione della Divisione d'Esame del 4 novembre 1991.

La Divisione d'Esame, incaricata della decisione relativa all'*onco-mouse*, ha ritenuto necessario svolgere alcune considerazioni sui punti principali, in considerazione della straordinaria attenzione dimostrata dal pubblico sia per il presente caso sia per la questione generale della brevettabilità degli animali.

Considerato che le rivendicazioni dirette ad animali fanno genericamente riferimento a "mammiferi" e "roditori", si tratta di sapere se l'oggetto di queste rivendicazioni è riconducibile al concetto di "*animal variety*" o ai suoi equivalenti nelle altre due lingue ufficiali.

La Divisione d'Esame stabilisce che, nonostante il termine utilizzato non sia chiaro, in particolare tenuto conto delle differenti espressioni utilizzate nelle tre lingue ufficiali (che fanno tutte ugualmente fede), si può dichiarare con certezza che i roditori o i mammiferi costituiscono una classificazione tassonomica più specifica della specie.

Una "*animal variety*" o "*race animal*" è una sub-unità di una specie e, dunque, il suo rango è inferiore alla specie. Di conseguenza, l'oggetto della rivendicazione per animali "*per se*" è considerato non compreso dalle tre espressioni sopramenzionate.

Per quanto concerne invece la contrarietà dell'invenzione all'ordine pubblico o al buon costume la Divisione osserva che:

- un brevetto non conferisce un "diritto positivo" di utilizzazione al titolare ma solamente il diritto di vietare per una durata limitata ad altri l'utilizzo dell'invenzione;
- l'art. 52 (1) CBE contiene un generale principio di brevettabilità che può essere derogato solo da altre disposizioni di legge che escludono determinati oggetti dalla brevettabilità e che devono essere interpretate restrittivamente;
- lo sviluppo di nuove tecnologie, ora come nel passato, è normalmente accompagnato da nuovi rischi, che però devono necessariamente essere esaminati e comparati con gli interessi e i vantaggi presentati dalla nuova invenzione.

Da tali considerazioni, la Divisione desume che le invenzioni biotecnologiche, in particolare quelle che riguardano l'ingegneria genetica, non sono escluse in via generale dalla protezione brevettuale.

Nel caso di specie tre sono gli interessi coinvolti in un giudizio di equo temperamento: l'interesse fondamentale dell'umanità alla cura di malattie diffuse e pericolose, l'interesse alla protezione dell'ambiente da una incontrollata diffusione di geni indesiderati ed, infine, l'interesse ad evitare trattamenti crudeli nei confronti degli animali.

La Divisione, elaborati i necessari parametri, giunge alla conclusione che i benefici per le ricerche mediche sul topo di laboratorio con uno sviluppo accelerato del tumore (incremento della ricerca contro il cancro; numero di animali coinvolti dai procedimenti inferiore a quello normalmente utilizzato; sperimentazione previa controllo delle autorità sanitarie competenti) sono prevalenti rispetto alle sofferenze inflitte e che, per contro, i rischi potenziali per l'ambiente (impiego del trovato limitato ad esperimenti in laboratorio ed escluso il rilascio nell'ambiente) sono virtualmente inesistenti.

Sulla base di tali premesse, la Divisione di Esame conclude che l'invenzione non è contraria all'ordine pubblico né al buon costume e, pertanto, il brevetto non può essere negato.

Il brevetto viene concesso, quindi, ma con un'evidente imbarazzo da parte dell'Ufficio Europeo Brevetti, come si evince chiaramente dalla conclusione evidenziata dalla Divisione stessa secondo la quale "*è necessario che sia ben chiaro che le considerazioni*

precedenti devono essere applicate solo al presente caso e che è concepibile che altri casi relativi ad animali transgenici possano portare a differenti conclusioni”.

L’analisi della vicenda dell’onco-mouse mette in luce l’enorme difficoltà incontrata nel tentare di definire la protezione brevettuale da applicare in concreto alla materia vivente.

Come accennato prima, l’art. 4, comma 1 lett. a) della Direttiva è proprio il risultato di molti anni di incertezze e dubbi, che paiono ora, finalmente, risolti.

Dopo il caso onco-mouse, infatti, si può affermare l’esistenza di una profonda revisione da parte dell’Ufficio Europeo Brevetti in ordine alla brevettabilità delle novità genetiche.

La Commissione Ricorsi nel 1994 ha confermato la validità di un brevetto avente ad oggetto l’antigene dell’epatite B; nel 1995 ha respinto un’opposizione presentata da Green Peace, confermando la validità di un brevetto che prevedeva la possibilità di intervenire tramite tecniche di ingegneria genetica sul genoma delle cellule di una pianta introducendo una particolare sequenza di DNA; la Divisione di Opposizione nel 1994 ha dichiarato brevettabile un’invenzione consistente in un frammento di DNA capace di codificare una proteina umana (la relaxina).

Via libera dunque alla brevettabilità del vivente.

3. Contrarietà all’ordine pubblico e al buon costume.

C’è un altro argomento che vorrei sottoporre all’attenzione del lettore.

L’acquisizione della brevettabilità degli animali (ossia, in generale, della materia vivente) sembra infatti ora trovare un “nuovo” limite nella contrarietà dell’invenzione stessa all’ordine pubblico o al buon costume.

Si preferisce parlare di un “nuovo” limite non perché ci troviamo di fronte ad una disposizione normativa di recente introduzione: il riferimento è infatti alla norma contenuta nell’art. 53 a) della Convenzione sul Brevetto Europeo (e nel corrispondente art. 13 della legge italiana) che permette di negare la concessione di un brevetto per le invenzioni *“la cui attuazione sarebbe contraria all’ordine pubblico o al buon costume”*.

Si parla di novità perché questa norma, di rarissima applicazione pratica nella giurisprudenza, è stata “riscoperta” dopo il caso del topolino di Harvard.

Fino ad allora, infatti, la disposizione in esame era stata invocata solo in rare ed estreme occasioni.

L’esempio di scuola che viene sempre menzionato riguarda la fabbricazione di una lettera-bomba.

Le rare applicazioni pratiche dell’art. 53 a) CBE hanno avuto ad oggetto l’invenzione di una cintura di castità e di un dispositivo anticoncezionale: la prima sarebbe forse ancora rifiutata ai giorni nostri mentre la seconda è diventata conforme ai costumi.

E’ difficile quindi riscontrare una tendenza interpretativa consolidata, anche perché le linee guida dell’UEB (c.d. *Guidelines*) forniscono solo la seguente indicazione: *“per verificare la illiceità dell’invenzione bisogna considerare se è probabile che il pubblico in generale consideri la stessa come talmente riprovevole che la concessione del brevetto sia da ritenersi inconcepibile”*.

Indicazione che aggiunge incertezze, perché fa riferimento ad un giudizio di illiceità da valutarsi con riferimento alla reazione dell’opinione pubblica in merito alla “natura” dell’invenzione, quando, invece, il testo della norma fa riferimento alla “pubblicazione o

all'attuazione" dell'invenzione (coerentemente con la disposizione, viene considerato non contrario all'ordine pubblico un procedimento per la forzatura e il conseguente scasso di una cassaforte, dal momento che l'uso di tale procedimento da parte di un ladro è sicuramente contrario alla legge, ma l'uso dello stesso da parte di un fabbro, in un caso di emergenza, è certamente legittimo).

La non applicazione pratica della norma si è tradotta nella mancanza assoluta di giurisprudenza; ed è per questa ragione che, quando nel 1990 l'UEB ha dovuto affrontare il caso onco-mouse, ci si è trovati di fronte a tante incertezze.

Dopo il caso del topolino la disposizione dell'art. 53 a) CBE ha acquistato importanza perché è diventata una sorta di norma di chiusura con la quale è possibile negare la concessione del brevetto nei casi in cui diventa difficile effettuare un equo bilanciamento degli interessi in gioco.

L'importanza di tale previsione, alla luce di questa interpretazione, è confermata dalla circostanza che la si ritrova nella Direttiva 98/44/CE la quale, all'art. 6 espressamente prevede "*l'esclusione dalla brevettabilità delle invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume*".

Purtroppo la Direttiva adotta una terminologia che potrà dare luogo a molte incertezze.

Non si deve pensare, infatti, che la ragione del divieto di brevettabilità sia il voler evitare che un solo soggetto (il titolare della privativa) ne tragga utili economici.

L'intento della norma è, al contrario, quello di impedire lo sfruttamento *tout court* di un'invenzione: non è lecito brevettare perché si tratta di invenzioni delle quali è illecito disporre anche in regime di concorrenza.

Ad essere contraria all'ordine pubblico ed al buon costume non è la brevettabilità a fini commerciali di un'invenzione, quanto l'invenzione stessa.

Perplessità derivano anche dal fatto che viene esplicitamente previsto che la contrarietà all'ordine pubblico o al buon costume non si ha "*per il solo fatto che lo sfruttamento dell'invenzione è vietato da una disposizione legislativa o regolamentare*".

La norma a prima vista appare strana perché pare un non-senso ammettere in uno Stato la brevettabilità di un'invenzione il cui sfruttamento sia espressamente vietato da una puntuale norma di quel medesimo Stato.

Per spiegare tale previsione, ci si è detti che probabilmente il Legislatore ha deciso di non vietare la brevettabilità, in un paese, di un'invenzione destinata ad un mercato extraeuropeo o a Stati in cui lo sfruttamento di quella determinata invenzione non sia proibito.

Ancora, si può pensare a tutte quelle ipotesi in cui è vigente un divieto solo temporaneo di brevettabilità: per esempio i medicinali non sono brevettabili fino a quando non ottengono la prescritta autorizzazione degli organi competenti.

Allo stesso modo, esistono norme che vietano lo sfruttamento di un'invenzione in un determinato settore ma non ne vietano l'utilizzo in uno differente: l'utilizzo di un apparecchio che somministri determinate sostanze, per esempio, è di certo vietato se viene impiegato per drogarsi ma non lo è più se ci si serve di esso per somministrare medicine ad un malato.

Il divieto, in questi casi, non coincide con un divieto normativo definitivo e non esaurisce l'utilizzo in futuro dell'invenzione: pertanto non costituisce neppure una valutazione di contrarietà all'ordine pubblico o al buon costume.

Seguendo tale interpretazione, la ratio della norma può essere individuata nella necessità di preservare i diritti del richiedente nelle ipotesi, non rare peraltro, di cambiamento normativo.

Un'ultima considerazione.

La decisione circa la compatibilità con l'ordine pubblico e il buon costume spetterà ovviamente all'autorità competente al rilascio del brevetto, quindi all'Ufficio Europeo Brevetti, e dovrà essere valutata caso per caso.

Non del tutto condivisibile è la scelta di delegare ad un organo amministrativo, l'UEB appunto, la decisione finale di cosa sia contrario all'ordine pubblico e al buon costume e di cosa, invece, non lo sia.

Si ritiene infatti che una tale valutazione dovrebbe essere sempre attribuita ad un giudice ordinario, con la possibilità del ricorso contro eventuali decisioni di rigetto.

Se, infatti, l'Ufficio Europeo Brevetti, al termine dell'esame, decidesse che l'attuazione di una determinata invenzione è da considerare contraria all'ordine pubblico e, per questo, rigettasse la domanda di brevetto, il richiedente non avrebbe alcuna possibilità di vedersi concedere il brevetto.

Inoltre, si deve tenere presente che il giudizio di brevettabilità, che attiene al riconoscimento del valore tecnico-scientifico del trovato è indipendente dal giudizio di "morality" che è legato al conferimento di idoneità pratica alla commercializzazione.

Tali aspetti non possono e non devono quindi essere valutati secondo una logica comune e difficilmente un organo a cui viene deputato l'esame dell'uno può riuscire a considerare adeguatamente anche l'altro.

Sarebbe, probabilmente, opportuno seguire l'esempio degli Stati Uniti, dove esiste un apposito ufficio, il *Food and Drug Administration*, il cui obiettivo, ben distinto da quello dell'Ufficio brevetti corrispondente, è quello di valutare l'impatto in termini di sicurezza, qualità ed efficacia del prodotto farmaceutico o alimentare.

4. Considerazioni in merito alla clonazione degli animali.

Il comma 2 dell'art. 6 della Direttiva elenca alcuni casi tipici in cui scatta il limite dell'ordine pubblico e del buon costume, in un elenco che il Considerando n. 38 dichiara "*non... ..esauriente*".

In tal modo si è voluto rispondere all'esigenza di fissare barriere insuperabili alla brevettabilità, seguendo le opinioni manifestate dal Consiglio economico e sociale nel 1989 e ribadite dal Parlamento europeo nel 1992.

Sono pertanto esclusi dalla brevettabilità:

- 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.

Dal dettato della nuova normativa comunitaria sono, quindi, esclusi dalla brevettabilità solo i procedimenti di clonazione degli esseri umani mentre risultano, *a contrario*, brevettabili i procedimenti di clonazione degli animali.

Restano, inoltre, brevettabili i procedimenti di clonazione quando hanno ad oggetto elementi isolati del corpo umano.

Quello che la norma intende vietare, infatti, è la creazione di una copia di essere umano perfettamente identica all'originale, non la copia di singoli organi umani.

L'utilità di poter creare una sorta di "scorta personale" di organi risulta subito evidente se si pensa alla frequente necessità di effettuare un trapianto: poter attingere ad una riserva di organi ovviamente compatibili (in quanto cloni degli originali) renderebbe nullo il rischio di rigetto e supererebbe il problema attualissimo della scarsità delle donazioni di organi.

Tornando alla clonazione di animali, solo per citare un esempio che, di certo, è noto a tutti si può fare riferimento alla famosa pecora *Dolly*.

Dolly è stato il primo mammifero clonato della storia a partire da un individuo adulto ed è la prima pecora che ha tre madri ma nemmeno un padre. Il primo mammifero ma non il primo essere vivente in assoluto, perché negli anni '50 si clonavano le rane. Più nel dettaglio gli inventori hanno prelevato il nucleo delle cellule mammarie di una pecora e, grazie ad un campo elettromagnetico, lo hanno inserito nell'ovulo, già privato del suo nucleo, di una pecora di razza diversa. Un secondo campo elettromagnetico ha permesso di simulare la carica di energia che segue la fecondazione naturale e dopo 6 giorni dallo sviluppo *in vitro*, l'embrione è stato trasferito nell'utero di un'altra pecora che funzionava da madre surrogata.

Il caso di *Dolly* mette chiaramente in evidenza che è ammissibile la brevettabilità dei procedimenti di clonazione degli animali.

Risultano invece esclusi dalla brevettabilità 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*".

Il riferimento che è sotteso a tale norma prende lo spunto proprio dal caso *onco-mouse* e concerne la creazione di animali transgenici atti ad essere utilizzati per la messa a punto di terapie da applicare all'uomo.

La norma esclude però la brevettabilità dei procedimenti solo quando le sofferenze causate all'animale non trovano una giustificazione nel beneficio che all'umanità deriverebbe dall'invenzione.

La disposizione in oggetto lascia ovviamente all'autorità competente (abbiamo visto un organo amministrativo) un certo margine di discrezionalità nel soppesare le sofferenze inflitte all'animale e l'utilità sostanziale che dall'invenzione deriva all'uomo.

Compito delicato, considerato che l'Ufficio Europeo Brevetti non è comunque immune da errori.

Nel dicembre 1999 l'Ufficio ha, infatti, concesso per una "svista", in contrasto con la sua stessa normativa, un brevetto per cellule di embrioni umani manipolati geneticamente.

La concessione, pur non rappresentando un via libera alla sperimentazione, costituisce però una palese violazione della direttiva comunitaria che esclude in maniera tassativa la brevettabilità di embrioni umani.

Il brevetto EP 695351, concesso alla Stem Cell Sciences (doc. 4), consiste nel prelievo di cellule di embrioni umani che possono essere modificate geneticamente per esperimenti e per coltura di organi e può essere bloccato esclusivamente con un ricorso presentato all'Ufficio da terzi.

Non sembra che l'errore porterà a gravi conseguenze, essendo già stata annunciata dal portavoce di Greenpeace l'intenzione a presentare ricorso contro tale brevetto.

Non ci saranno, pertanto, reali conseguenze a quanto è accaduto, ma certamente, la "svista" dell'Ufficio induce a riflettere che comunque ci si trova di fronte ad una materia

molto delicata e difficile da regolare, dovendo spesso addivenire ad un contemperamento di interessi che può risultare talvolta problematico.

5. Valutazioni conclusive.

La Direttiva 98/44/CE interviene in un settore particolarmente delicato, a causa della novità della materia e della sua diretta incidenza sulla vita.

Gli autori della Direttiva si sono, infatti, trovati a bilanciare contrapposti interessi:

- da un lato, era necessario soddisfare l'esigenza, sentita dall'industria biotecnologica, di adeguare la normativa brevettuale alle nuove richieste del progresso tecnico;
- dall'altro, era comunque importante valutare le disposizioni della nuova normativa alla luce dei principi etici.

Il Parlamento Europeo è stato alla fine persuaso – dopo un dibattito durato quasi 10 anni - che la protezione brevettuale nell'area dell'ingegneria genetica era la soluzione più adatta ad incoraggiare la ricerca e l'innovazione, permettendo così di raggiungere risultati importanti come la cura di gravi malattie.

Il rischio, in assenza di un'armonizzazione, sarebbe stato uno sviluppo differente dei sistemi brevettuali nazionali, con tutte le problematiche che da questo potevano derivare.

Data la complessità del tema oggetto della normativa comunitaria, ed il tortuoso cammino affrontato dalla Direttiva, si può quindi, con sicurezza, affermare che tale normativa ha raggiunto un ragionevole bilanciamento tra i molti interessi in gioco.

Con specifico riferimento alla protezione brevettuale per le razze animali, la Direttiva interviene opportunamente, stabilendo chiaramente le condizioni alle quali è possibile ottenere un brevetto biotecnologico che concerne animali (art. 4), risolvendo molti dubbi ed incertezze.

La normativa comunitaria prevedendo, inoltre, la possibilità - per l'Ufficio Brevetti - di negare la concessione del brevetto per le invenzioni la cui attuazione risulti contraria all'ordine pubblico o al buon costume, inserisce una norma che probabilmente diventerà una norma "di chiusura".

L'art. 6, infatti, consente all'Ufficio di attuare una valutazione in ordine alla rilevanza dell'invenzione e alle sue concrete applicazioni pratiche, permettendo l'esclusione dalla brevettabilità di quelle invenzioni la cui attuazione sia contraria ai principi di ordine pubblico e della morale.

La norma sarà presumibilmente richiamata nei casi più difficile risulterà l'equo bilanciamento di interessi.

Le uniche incertezze che dalla formulazione della normativa possono derivare, riguardano la *ratio* del divieto.

Si ritiene, infatti, che tale *ratio* non sia da ricercare nell'intenzione di evitare che un solo soggetto (il titolare della privativa), in regime di monopolio, ne tragga utili economici.

Al contrario, si è portati a ritenere che la norma sia stata prevista per impedire lo sfruttamento di determinate invenzioni *tout court*, ossia anche in regime di concorrenza.

Ad essere contraria all'ordine pubblico, infatti, in questi casi non è la brevettabilità a fini commerciali di un'invenzione, quanto l'invenzione stessa.

Bibliografia

- ALBERGHINA L. – CERNIA E., *Bioteconologie e bioindustria*, Torino, 1996.
- BAINS W., *Biotechnology from A to Z*, Oxford, 1993.
- BONCINELLI E., *A caccia di geni*, Roma, 1996.
- FERRI M.C., *Bioteconologie*, Milano, 1999.
- GHIDINI G. – HASSAN S., *Bioteconologie varietà vegetali e brevetti*, Milano, 1990.
- GOLBERG I. – WILLIAMS R., *Biotechnology and food ingredients*, New York, 1991.
- GRANDI G., *Bioteconologie*, Milano, 1993.
- POLI G., *Bioteconologie*, Milano, 1997.
- REFKIN J., *Il secolo biotech*, Milano, 1998.
- SASSON A., *Bioteconologie*, Bologna, 1985.
- SATELLI R. – TERRAGNI F., *La clonazione e il suo doppio*, Milano, 1998.
- SMITH J.E., *Bioteconologie*, Bologna, 1998.
- VERNA R. – SHAMOO A., *Biotechnology today*, Roma, 1994.

Siti d'interesse

- www.bioteconologie.net
- www.sanita.it/sanita/biotec
- www.comune.modena.it/cittadini/biote00/index.htm
- www.bioteconologie.unimo.it
- www.murst.it/ricerca.htm
- www.politicheagricole.it/MIPA/Servizi/Welcome.htm
- www.biotech.ist.unige.it/bio/iclc/index.html
- www.cba.unige.it
- www.icgeb.trieste.it/biosafety
- www.er.doe.gov/production/ober/hug_top.html