



LA BREVETTABILITÀ DEL VIVENTE UMANO: RIFLESSIONI DI DIRITTO COMPARATO

VIRGILIO D'ANTONIO

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Il problema della brevettabilità del vivente: il quadro normativo europeo. – 3. L'impostazione statunitense. - 4. I titoli di privativa relativi ad embrioni e materiale biologico umano. - 5. Considerazioni conclusive.

1. Allorché, a trent'anni di distanza dal primo convegno, si torni a discorrere di “Persona e comunità familiare” e, nello specifico, dell'origine della persona umana, i temi e le problematiche che si appalesano all'attenzione del giurista si rivelano assolutamente inediti e sconosciuti alle possibilità di prospettiva che la scienza offriva agli studiosi dell'epoca¹.

Se neppure era immaginabile che potessero esistere interrelazioni tra disciplina della proprietà intellettuale, nella peculiare epifania della privativa industriale, e materia vivente, tanto meno si sarebbe ipotizzato che, in futuro, potesse discutersi di brevettabilità dell'umano e dell'embrione in particolare².

D'altronde, le problematiche legate alla materia vivente affrontate dal legislatore e dal giurista in genere, sino agli anni '80, si riducevano alle dispute interpretative intorno all'art. 5 c.c. (atti di disposizione del proprio corpo) e, più da lontano, all'art. 32 Cost. (diritto alla salute).

Il “*mare placidum*” delle consolidate interpretazioni di dottrina e giurisprudenza viene, però, sconvolto dall'ininterrotto susseguirsi delle successive conquiste scientifiche nel campo della ricerca genetica e, negli ultimi anni, lungo questa via, le domande inevitabilmente cambiano: e così, ad esempio, la nozione di “integrità fisica”³ dell'art. 5 c.c. deve essere intesa in senso restrittivo o può allargarsi sino a

¹ Il richiamo, evidentemente, è al volume *Persona e comunità familiare* (a cura di STANZIONE, Napoli, 1985), che raccoglie gli atti del convegno tenutosi a Salerno, 5-7 novembre 1982.

² In tema, sia consentito il rinvio a D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Napoli, 2004, p. 5 ss.

³ Sull'integrità fisica e sulla correlata nozione di danno alla salute, quale categoria particolare del danno alla persona, essa fu teorizzata alla fine degli anni settanta con un primo contributo della Corte costituzionale (Corte cost., 26 luglio 1979, n. 88, in *Foro it.*, 1979, c. 2543 ss.), la quale sancì che il diritto alla salute, di cui all'art. 32 Cost., doveva essere configurato «come un diritto primario ed assoluto, pienamente operante anche nei rapporti tra privati» ed, in conseguenza di una tale ricostruzione, ne affermò la piena risarcibilità. In particolare, devono essere considerati pienamente risarcibili tutti «gli effetti della lesione al



comprendere anche la tutela della integrità genetica di un individuo? Esiste effettivamente, dunque, un diritto alla propria identità genetica⁴? E, se la risposta è positiva, quali sono le forme di tutela più idonee da apprestare⁵?

diritto, considerato come posizione soggettiva autonoma, indipendentemente da ogni altra circostanza o conseguenza». Tra i primi scritti in materia, si vedano BESSONE - ROPPO, *Lesione dell'integrità fisica e «diritto alla salute»*. Una giurisprudenza innovativa in tema di valutazione del danno alla persona, in *Giur. it.*, 1975, I, 2, c. 54 ss., nonché MONETTI - PELLEGRINO, *Proposte per un nuovo metodo di liquidazione del danno alla persona*, in *Foro it.*, 1974, V, c. 159 ss. Non possono non citarsi anche BUSNELLI - BRECCIA, *Tutela della salute e diritto privato*, Milano, 1978, e, degli stessi Autori, *Il diritto alla salute e il diritto privato*, Bologna, 1979. I contributi giurisprudenziali e dottrinali dell'ultimo scorcio degli anni settanta aprirono la strada alle importanti teorizzazioni, operate nel decennio successivo, relativamente alla nuova categoria del danno biologico quale menomazione dell'integrità psicofisica della persona in sé considerata, incidente direttamente sul «valore uomo» nella sua concreta dimensione, «valore che non è riconducibile alla sola attitudine a produrre ricchezza, ma è collegato alla somma delle funzioni naturali (le quali hanno rilevanza biologica, sociale, culturale ed estetica, in relazione alle varie articolazioni ambientali in cui la vita si esplica, e non solo economica) afferenti al soggetto» (Cass., 6 aprile 1983, n. 2396, in *Giur. it.*, 1984, I, 1, c. 537 ss.). Per una ricostruzione di questi primi spunti, BUSNELLI, *Il danno alla salute. Principi della Cassazione e applicazioni delle Corti di merito*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1985, p. 197 ss. Il danno biologico diverrà, dunque, l'apice cui verranno ricondotte la maggior parte delle nuove fattispecie di danno individuate dalla giurisprudenza: dal danno estetico a quello alla vita di relazione, sino alla recente affermazione del danno alla sfera sessuale individuale. Si vedano, tra gli altri, CRICENTI, *Il danno non patrimoniale*, Padova, 1999; ZIVIZ, *La tutela risarcitoria della persona*, Milano, 1999; BARGAGNA - BUSNELLI (a cura di), *La valutazione del danno alla salute*, Padova, 1995, ed in particolare il contributo di BUSNELLI, *Quale futuro per il danno alla salute?*, p. 3 ss. Sulla ricostruzione storica dell'evoluzione dell'istituto della responsabilità civile, si veda anche, di recente, MONATERI (a cura di), *Il danno alla persona*, Milano, 2000.

⁴ Sul tema dell'identità genetica e sulla possibile teorizzazione di un diritto soggettivo ad essa relativo, si vedano CIRILLO, *La progressiva conoscenza del genoma umano: tutela della persona e problemi giuridici connessi con la protezione dei dati genetici*, in *Riv. dir. civ.*, 2002, n. 3, p. 399 ss.; MASTROPAOLO, voce «Ingegneria genetica», in *Dig. disc. priv.*, sez. civ., IX, Torino, 1993, p. 435 ss.; LIUZZI, *Informazioni genetiche: patrimonio individuale o comune?*, in *Soc. dir.*, 2002, p. 9 ss.; COMPORTI, *Ingegneria genetica e diritto: profili costituzionalistici e civilistici*, in *Iustitia*, 1985, p. 315 ss., nonché MUSUMECI, *Profili costituzionali del diritto ad un patrimonio genetico non manipolato. Fondamenti e limiti*, in *Nomos*, 1990, n. 4, p. 55 ss. Ad ogni modo, le ultime ricostruzioni dottrinali riconducono il diritto alla propria identità genetica all'art. 2 della Costituzione: tale elaborazione trova conferma anche nella giurisprudenza della Suprema Corte. Per un riscontro concreto, si vedano Cass., 22 giugno 1985, n. 3769, in *Giust. civ.*, 1985, I, p. 3049 ss., con note di MACIOCE, *L'identità personale in Cassazione: un punto di arrivo e un punto di partenza*, e DOGLIOTTI, *Il diritto all'identità personale approda in Cassazione*, e Cass., 7 febbraio 1996, n. 978, in *Resp. civ. e prev.*, 1997, p. 471 ss., con nota di D'ADDA, *La Corte di Cassazione riafferma il proprio orientamento in tema di diritto all'identità personale*. Riferimento fondamentale risulta essere anche ZENO-ZENCOVICH, voce «Identità personale», in *Dig. disc. priv.*, sez. civ., IX, Torino, 1993, p. 294 ss.

⁵ Oramai da diversi anni, si è consolidata, prima tra gli studiosi del diritto alla riservatezza e poi nei testi normativi più recenti, la nozione di “dato genetico”. La dottrina si interroga circa i limiti di tale concetto, discorre dei rischi connessi alla gestione ed alla utilizzazione delle informazioni genetiche, del novero di soggetti cui attribuire la titolarità di tali dati. Alcuni autori ricorrono alla dizione di “privacy genetica”, intesa, nel *genus* della tutela della riservatezza, quale diritto riconosciuto in capo a ciascun individuo di decidere quale delle proprie informazioni genetiche possa essere conosciuta da altri soggetti. Basilare in materia è il contributo di RODOTÀ, *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2000, p. 578 ss., ma analoghe problematiche erano già state evidenziate dallo stesso A. in contributi precedenti, tra i quali non possono non essere ricordati almeno Persona, riservatezza, identità. *Prime note sistematiche sulla protezione dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1999, p. 600 ss., e *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, p. 207 ss. Sia consentito anche il richiamo a D'ANTONIO, *I dati genetici*, in CARDARELLI -



La riproduzione si scinde dalla sessualità⁶, la materia vivente si brevetta, per la clonazione umana si sceglie il modello giuridico del diniego, lasciando più di uno spiraglio aperto a quello della autonomia amministrata, gli studi (non soltanto giuridici) intorno alla persona umana ed ai diritti fondamentali si devono confrontare con i temi del postumanesimo⁷: il lavoro interpretativo del giurista si proietta verso

SICA – ZENO-ZENCOVICH, *Il Codice dei dati personali. Temi e problemi*, Milano, 2004, p. 337 ss. Cfr. anche KNOPPERS, *L'integrità del patrimonio genetico: diritto soggettivo o diritto dell'umanità?* (trad. di ZENO-ZENCOVICH), in *Pol. dir.*, 1990, p. 341 ss.; SALVI, *Paradossi biotecnologici: identità personale e genetica*, in *Bioetica*, 1997, n. 2, p. 171 ss., nonché AUTORINO STANZIONE, *Ricerca scientifica, consenso, tutela della persona*, in *Atti del convegno "Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato"*, 22-24 maggio 2003, Pisa, 2004, p. 306 ss. per una ricostruzione della dicotomia tra visione patrimonialistica e quella personalistica nella tutela dei dati personali, MESSINETTI, *Circolazione dei dati personali e dispotivi di regolazione dei poteri individuali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, p. 353 ss., e ZENO-ZENCOVICH, *Sull'informazione come «bene»*, (e sul metodo del dibattito giuridico), *ivi*, 1999, p. 489 ss. Sull'apparente rapporto antinomico tra tutela della riservatezza ed esigenze di trasparenza espresse dalla moderna realtà sociale, cfr. SICA, *Privacy o trasparenza? Un falso dilemma*, in *Corr. giur.*, 1999, p. 490 ss., ed, in particolare, sulle gravi discriminazioni derivanti dalla diffusione di informazioni relative ai dati genetici, NELKIN, *Informazione genetica: bioetica e legge*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1994, p. 491 ss. Notevoli tratti di interesse presenta la decisione 24 maggio 1999 del Garante per la protezione dei dati personali, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1999, p. 829 ss., con nota di CATALLOZZI, *Dati sanitari e dati genetici: una frontiera aperta?*

⁶ È quanto avviene con la fecondazione artificiale, oggetto anche di un recente intervento di riforma nel nostro diritto interno. Sul tema, dibattuto tanto dai civilisti quanto dagli studiosi di etica del diritto, la letteratura è sconfinata: tra gli altri, fondamentale rimane il testo di SHALEV, *Birth Power. The Case for Surrogacy*, New Haven – London, 1989, trad. it. *Nascere per contratto*, Milano, 1992. Cfr. anche RUBELLIN DEVICHI, *La gestation pour le compte d'autrui*, in *Recueil Dalloz*, I, 1985, p. 182 ss.; ID., *Les procréations assistées: état des questions*, in *Rev. trim. droit. civ.*, 1988, p. 657 ss.; LECALDANO, *Il diritto di nascere*, in *Micromega*, 1997, 2, p. 59 ss.; WARNOCK, *A Question of Life*, London, 1985; ROBERTSON, *Children of Choice: Freedom and the New Reproductive Technologies*, Princeton, 1994; DIYCK, *Manufacturing Babies and Public Consent. Debating the New Reproductive Technologies*, Huondsmills-London, 1995. In particolare, nella dottrina italiana, tra le prime ricostruzioni della materia, si vedano TRABUCCHI, voce «*Inseminazione artificiale (dir. civ.)*», in *Nss. Dig. It.*, Torino, VIII, 1962, p. 732 ss.; ID., *Procreazione artificiale e genetica umana nella prospettiva del giurista*, in *Libri dell'Istituto Giuridico Italiano (Atti del Convegno di Verona, 2-4 ottobre 1986)*, V, Padova, 1987, p. 3 ss.; LOJACONO, voce «*Inseminazione artificiale (dir. civ.)*», in *Enc. Dir.*, XXI, Milano, 1971, p. 751 ss.; SANTOSUOSSO, *La fecondazione artificiale umana*, Milano, 1984, e GORASSANI, voce «*Procreazione*», in *Enc. Dir.*, sez. civ., XXXVI, Milano, 1987, p. 944 ss. Più di recente, RIMOLI, *Appunti per uno studio sul diritto alla procreazione*, in *Dir. e Società*, 1994, p. 115 ss.; RESCIGNO, *Note sul tema della procreazione assistita*, in *Il Foro Napoletano*, 1995, p. 233 ss.; VERCELLONE, voce «*Procreazione artificiale*», in *Dig. disc. priv.*, Torino, 1997, p. 309 ss.; SCIANCALEPORE – STANZIONE, *Filiazione e procreazione assistita*, Milano, 2001; PALAZZO, *Procreazione assistita e bioetica*, in AA. VV., *Le biotecnologie: certezze ed interrogativi*, Milano, 2001, p. 135 ss.; CILIBERTI, *Il diritto tra sviluppo della tecnologia biologica e problematiche etiche. Il caso della fecondazione assistita*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, n. 2, 2001, p. 463 ss.; ZOPPINI, *Talune considerazioni sulla (ir)razionalità della legge*, in *La procreazione medicalmente assistita*, a cura di CELOTTO - ZANON, Milano, 2004, p. 59 ss. Tematiche sostanzialmente analoghe presentano anche COOPER, *The Death of Family*, London, 1971; trad. it. *La morte della famiglia*, Torino, 1972, e BERLINGUER, *I figli della scienza*, Roma, 1989.

⁷ In tema, HABERMAS, *The Future of Human Nature*, Oxford, 2003, p. 23 ss.; FUKUYAMA, *Our Posthuman Future: Consequences of the Biotechnology Revolution*, New York, 2002, p. 23 ss., e BOSTROM, *In Defense Of Posthuman Dignity*, in *19 Bioethics*, 3, 2005, p. 1467 ss.; KASS, *Life, Liberty, and Defense of Dignity: The Challenge for Bioethics*, San Francisco, 2002, p. 48 ss. Più in generale, per quanto concerne l'ordinamento italiano ed il fondamento dei primi studi in materia, occorre richiamare le tesi intorno al carattere "aperto" dell'art. 2 Cost., che fanno capo a DE CUPIS, *I diritti della personalità*, in *Trattato di diritto*



nuove figure, nuovi strumenti⁸, da quelli concernenti la procreazione artificiale, passando per i brevetti biotecnologici, sino alla dicotomia clonazione riproduttiva – clonazione terapeutica o agli scritti circa i diritti delle “intelligenze artificiali”⁹.

Cambiano le domande, occorrono nuove risposte, si evolve il discorso giuridico: nascono la biogiuridica ed il biodiritto, che altro non rappresentano se non campi di studio “di confine”, rispettivamente, della filosofia del diritto e del diritto civile, settori chiamati – forse più degli altri - ad un necessario, graduale, lento dialogo interdisciplinare con la genetica¹⁰.

In questo processo, dunque, un ruolo centrale è assegnato alle biotecnologie, che interessano, in maniera trasversale, ampi settori dell’esperienza giuridica nazionale ed internazionale: progressi scientifici che abbiano avuto una paragonabile ricaduta nella realtà sociale, politica, economica e, dunque, giuridica possono individuarsi soltanto nelle tecnologie informatiche ed in quelle connesse al *web*.

civile e commerciale, diretto da CICU e MESSINEO, Milano, 1959, p. 44 ss. Si vedano anche RESCIGNO, voce «Personalità (diritti della)», in *Enc. giur.*, XXIII, Roma, 1990, p. 1 ss.; ZENO-ZENCOVICH, voce «Personalità (diritti della)», in *Dig. IV*, disc. priv., sez. civ., XIII, Torino, 1995, p. 453 ss. L’interpretazione dell’art. 2 Cost., siccome norma aperta da interpretarsi in relazione all’unitarietà della persona umana è valorizzata da PERLINGIERI, *La personalità umana nell’ordinamento giuridico*, Camerino-Napoli, 1972, *passim*; e da STANZIONE, *Capacità e minore età nella problematica della persona umana*, Camerino-Napoli, 1975, spec. p. 268 ss.

⁸ In tal senso, RIFKIN, *Il secolo delle biotecnologie*, in *Internazionale*, n. 229, 1998, p. 17 ss., nonché BUIATTI, *Le biotecnologie*, Bologna, 2001.

⁹ Cfr. ZATTI, *Bioetica e diritto*, in *Riv. it. med. leg.*, XVII, 1995, p. 2 ss., nonché AUTORINO STANZIONE, *Ricerca scientifica, consenso, tutela della persona*, cit., p. 295 ss., ove, discorrendo di quelle materie in cui il diritto sembra rimanere in attesa dei progressivi sviluppi della scienza, si legge che “Ulteriore deduzione è l’impossibilità di discorrere, in tale ambito, di uno scontro tra diritto e scienza. Se ne trae, in altre parole, la negazione del conflitto, dal momento che, all’interno della stessa comunità scientifica, le singole posizioni divergono sensibilmente. La contesa si accende soprattutto nel campo della sperimentazione, poiché – si legge in una nota e risalente pronuncia statunitense, *Frye v. United States* -, «è difficile comprendere quando un principio o una scoperta scientifica passano dallo stadio della sperimentazione a quello della dimostrazione». Il passo della sentenza [*Frye v. United States*, 239 F. 1013, 1014 (D.C. Cir. 1923)] citato nel testo è ripreso da JASANOFF, *La scienza davanti ai giudici*, trad. it., Milano, 2001, p. 111. Cfr. anche BARNI – SEGRE, *La sperimentazione dei farmaci nell’uomo*, in *Pol. dir.*, 1970, p. 296 ss., e PAPPWORT, *Cavie umane. La sperimentazione sull’uomo*, trad. it. di GATTI, Milano, 1971, *passim*.

¹⁰ In tema di bioetica e di biodiritto, secondo i diversi modelli che essi possono adottare, innanzitutto il fondamentale testo di POTTER, *Bioethics. Bridge to the future*, Englewood Cliffs (N.J.), 1971, trad. it. *Bioetica, ponte verso il futuro*, Messina, 2000. Si vedano anche JONSEN, *The Birth of Bioethics*, New York, 1998; BERLINGUER, *Bioetica quotidiana*, Firenze, 2000; VAN DER BURG, *Law and Bioethics*, in KUHSE – SINGER (eds.), *A Companion to Bioethics*, Oxford, 1998, p. 49 ss.; PALAZZANI, *Introduzione alla biogiuridica*, Torino, 2002, in particolare p. 53 ss.; D’AGOSTINO, *Bioetica nella prospettiva della filosofia del diritto*, Torino, 1998; BUSNELLI, *Bioetica e diritto privato. Frammenti di un dizionario*, Torino, 2001; RODOTÀ (a cura di), *Questioni di bioetica*, Roma-Bari, 1993; HOTTOIS, *Le paradigme bioéthique*, Bruxelles, 1990, trad. it. *Il paradigma bioetica. Un’etica per la tecnoscienza*, Messina, 1996; BYK, *From Bioethics to Biolaw: an International Overview, 1984-1994*, in BANKOWSKY – BRYANT (eds.), *Poverty, Vulnerability, the Value of Human Life and the Emergence of Bioethics*, Council for International Organizations of Medical Sciences, Genève, 1995, p. 115 ss., e, più in generale, ID., *From Ethics to Law, from Law to Ethics*, in *48 Int. Dig. Health Leg.*, 1997, 2, p. 252 ss.



Così se il dibattito etico, spesso diviso tra prospettiva laica e quella religiosa, è quanto mai aperto, di riflesso quello politico divide non soltanto i parlamenti nazionali, ma anche gli stessi ordinamenti giuridici che adottano diverse scelte di *legal policy* (si pensi soltanto alla materia della procreazione artificiale) e, secondo una linea analoga, quello strettamente tecnico-giuridico, proprio della dottrina, si apre a soluzioni differenziate, tra il riconoscimento di nuovi diritti, la revisione di antichi capisaldi e la difesa di assunti dommatici consolidati.

2. Il campo specifico delle privative industriali è stato duramente messo alla prova dall'irrompere sulla scena economico-giuridica delle biotecnologie: l'invenzione biotecnologica, per sua naturale essenza, non può che imporre all'interprete un notevole sforzo nel senso di una rilettura delle classiche categorie giuridiche del diritto dei brevetti.

D'altronde, l'industrialità, la novità, l'originalità, l'ambito di protezione garantito dalla privativa e gli altri pilastri del microsistema del diritto delle privative industriali, pur essendo fondamentali consolidatisi nel tempo, non possono dirsi staticamente fissati, soprattutto allorché costantemente “riletti” a fronte delle nuove proposte della capacità inventiva umana¹¹.

Tali nozioni, anzi, grazie al continuo lavoro della dottrina, si sono dimostrate idonee ad essere interpretate estensivamente senza snaturarsi, senza perdere la propria essenza, al contempo, di limite e garanzia per chi inventa e, perciò, sono in grado di accogliere le nuove forme di trovati concernenti la materia vivente. L'analisi comparatistica della materia della brevettabilità del vivente, dunque, mostra come le nozioni ed i principi “originari” della *patent law*, pur rimasti fermi, si siano al contempo progressivamente emancipati da pesanti e rigide architetture, spesso preconcepite e, comunque, non funzionali alla esplicazione ottimale del compito primo di un moderno diritto delle privative industriali: conciliare la tutela dell'interesse economico dell'inventore (o delle multinazionali alle sue spalle) con quello della collettività e del progresso scientifico, in genere¹².

Va detto pure che, in pochi altri settori come quello in esame, si avverte l'indispensabilità dell'approccio interdisciplinare: dalla scienza al diritto e viceversa. Il giurista vede il suo ruolo ora ridimensionato, teso a “rincorrere” l'evoluzione tecnologica e scientifica, ora esaltato dal compito di “dare ordine” all'evoluzione

¹¹ In generale, sulle problematiche relative allo sfruttamento economico delle invenzioni industriali, si veda BEIER, *Problemi sulla utilizzazione economica dei risultati della ricerca di base (scoperte, invenzioni, brevetti industriali e licenze)*, in *Studi in onore di Franceschelli, Sui brevetti di invenzione e sui marchi*, Milano, 1983, p. 60 ss.

¹² Cfr. CARNELUTTI, *Sul contenuto del diritto di privativa artistica o industriale*, in *Riv. dir. comm.*, 1911, II, p. 416 ss., ove si afferma la generale unitarietà delle opere di ingegno, ritenendosi appunto che opera di ingegno individuale sia tanto il risultato del lavoro artistico, quanto il risultato del lavoro intellettuale, ma soltanto quest'ultimo è garantito dalla tutela brevettuale. Si veda, in tal senso, anche SORDELLI, *Idee, opere dell'ingegno ed invenzioni come oggetto di rapporti giuridici*, in *Riv. dir. ind.*, 1952, I, p. 71 ss.



stessa, traendone fili conduttori coerenti in sé e con un sistema di valori condivisi difficilmente individuabile (spesse volte, addirittura inesistente).

Nella maggior parte degli ordinamenti, l'assenza, sino ad anni recenti, di una normativa specifica relativa alle invenzioni biotecnologiche è dovuta all'influenza determinante di due Convenzioni internazionali elaborate tra la fine degli anni '50 ed i primi anni '60 e, dunque, inevitabilmente condizionate dalle conoscenze scientifiche sino a quel momento elaborate dalla tecnica. Le due Convenzioni di riferimento sono la “*Convenzione internazionale per la protezione dei risultati vegetali*” (UPOV)¹³, adottata nel 1961 a Parigi, e, poi, la “*Convenzione sulla unificazione di alcuni elementi del diritto dei brevetti di invenzione*” (o Convenzione di Strasburgo) del 1963.

Il *framework* di principi fissato dalle richiamate Carte internazionali ha avuto una influenza profonda sulla legislazione (nazionale) successiva intervenuta in materia ed, in particolare, per quanto riguarda il sistema comunitario, sulla Convenzione sul brevetto europeo (o Convenzione di Monaco - CBE), come sulle normative interne degli Stati membri tese alla armonizzazione del settore delle privative industriali. Ognuno di questi complessi di disposizioni ha concorso a porre quelli che sono i principi base della materia: se, da un lato, si è riaffermata la nozione tradizionale di invenzione, dall'altro, si è, al contempo, aperta la strada ai trovati biotecnologici secondo la distinzione tra invenzioni microbiologiche ed invenzioni macrobiologiche.

Se la Convenzione UPOV si è soffermata in particolare sulla protezione delle nuove varietà vegetali¹⁴, quella di Strasburgo, invece, ha ammesso la tutela dei procedimenti microbiologici e dei loro prodotti, rispettando in ogni caso l'autonomia dei singoli legislatori nazionali in relazione alla protezione da accordare alle nuove varietà vegetali o alle razze animali, così come alla posizione da assumere rispetto ai procedimenti essenzialmente biologici.

Seguendo la “strada ricostruttiva” della materia delle invenzioni biotecnologiche tracciata dalla Convenzione di Strasburgo, nel 1963, la disciplina prevista dalla Convenzione di Monaco rappresenta a tutt'oggi, anche dopo l'emanazione della Direttiva 98/44/CE, un punto di riferimento essenziale per l'interprete; essa, sfruttando i margini di discrezionalità attribuiti dai precedenti interventi internazionali, detta una disciplina estremamente restrittiva, che, per molti anni, nonostante il lento lavoro di “erosione interpretativa” operato dalla dottrina e dalle decisioni dell'Ufficio Brevetti Europeo come di quelli nazionali, ha creato una situazione di sostanziale paralisi per l'industria biotecnologica comunitaria.

¹³ Per un approfondimento sulla Convenzione UPOV si vedano ROYON, *Le regime de la protection des obtention vegetales*, in *Annales*, 1972, p. 1-40 e RONGA, *La protezione internazionale delle novità vegetali*, in *Riv. dir. ind.*, 1967, I, p. 262 ss. Per una problematica generale vedi FRANCESCHELLI, *Il brevetto vegetale ed i problemi di politica economica in agricoltura*, in *Dir. Econ.*, 1978, I, p. 44 ss.

¹⁴ Sempre sulla Convenzione UPOV si vedano LACLAVIERE, *Naissance d'une nouvelle Union de propriete intellectuelle: L'Union internationale pour la protection des obtentions vegetales*, in *Propriete Industrielle*, 1972, e ROLLIN, *Loi des Etats-Unis sur la protection des obtention vegetales*, in *Prop. Ind.*, 1972, p. 176 ss.



Non è un caso se, specialmente nei primi anni successivi all’emanazione della CBE, si sia assistito ad una “fuga” delle invenzioni europee aventi ad oggetto materiali biologici verso realtà giuridicamente più accoglienti d’oltreoceano.

La disciplina fissata dalla Convenzione di Monaco esclude espressamente, all’art. 53, lett. b), tanto la brevettabilità delle varietà vegetali e delle razze animali quanto quella dei procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali e di animali, ma, allo stesso tempo, garantisce tutela, tramite la possibilità di ottenere forme di privativa, esclusivamente alle invenzioni aventi ad oggetto i processi microbiologici ed i loro prodotti.

Dovrà attendersi, come detto, il lento lavoro di interpretazione estensiva operato dalla giurisprudenza e dalla dottrina sulle stringenti definizioni dell’art. 53, lett. b), CBE, perché, col tempo, si sia affermato che anche in Europa le invenzioni biotecnologiche godano di forme di tutela adeguate, sebbene non ancora paragonabili, quanto ai vantaggi immediati per l’inventore, alla parallela disciplina statunitense.

In questa prospettiva interpretativa, la direttiva 98/44/CE, specificamente dedicata al tema della “*protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*”, avrebbe dovuto rappresentare una svolta, un deciso cambiamento nella direzione di una maggiore protezione degli interessi di chi inventa trovati biotecnologici in ambito comunitario, ciò per favorire tanto l’industria quanto la ricerca del settore.

Come è noto, così non è stato: il legislatore comunitario, probabilmente troppo preoccupato da pressanti “fantasmi di bioetica”, ha scelto di evitare mutamenti radicali, optando per il tranquillo recepimento di almeno una parte dei risultati già raggiunti da dottrina e giurisprudenza e non osando adottare una prospettiva più ambiziosa¹⁵.

In altre parole, la direttiva 98/44/CE, in sede applicativa, si è rivelata più che strumento di innovazione e progresso del quadro normativo vigente in materia, piuttosto quale strumento interpretativo e di consolidamento di principi già vigenti, elaborati da altri formanti dell’ordinamento comunitario.

Tale conclusione interpretativa, d’altro canto, trovò conferma, il 16 giugno 1999, in un ulteriore intervento normativo di matrice europea nel settore delle biotecnologie, allorché il Consiglio d’amministrazione dell’Organizzazione europea dei brevetti provvide ad integrare il Regolamento d’attuazione della CBE, introducendo, *ex novo*, un capitolo dedicato alle “*Invenzioni biotecnologiche*”, composto

¹⁵ In una ottica più generale, relativamente alle problematiche connesse alla motivazione delle sentenze ed, in genere, alla giustificazione degli enunciati normativi, cfr. il fondamentale saggio di ALEXYS, *Teoria dell’argomentazione giuridica. La teoria del discorso razionale come teoria della motivazione giuridica*, Milano, 1998. In particolare, l’A., dopo aver esposto alcune delle più importanti teorie del discorso pratico, da quella consensuale della verità di Habermas a quella dell’argomentazione di Chaim Perelman, propone il progetto di una teoria del discorso pratico generale razionale. Per un discorso a carattere più ampio sulle difficoltà che incontra il diritto nel confrontarsi con il progresso scientifico ed, in particolare, sulle problematiche connesse alla corretta interpretazione delle diverse fattispecie concrete operata dagli organi giudicanti, si veda JASANOFF, *La scienza davanti ai giudici*, cit.



delle regole 23b, 23c, 23d e 23e. In apertura di questo nuovo capitolo (specificamente, al punto 1 della regola 23b), era previsto che la Convenzione di Monaco sul brevetto europeo venisse applicata ed interpretata, in via sussidiaria rispetto al regolamento, in conformità alle norme contenute nella direttiva 98/44/CE: l'Ufficio Brevetti europeo, in sostanza, con tale intervento di modifica del regolamento, ha tentato di offrire anch'esso un apporto importante al lento processo di armonizzazione del diritto dei brevetti in materia. Questa impostazione è stata, di recente, confermata anche dall'ultima versione del Regolamento di esecuzione della Convenzione sul brevetto europeo, entrata in vigore il 01/04/2012, che, al capitolo V, rubricato “*Invenzioni biotecnologiche*”, alla regola 26(1) ribadisce che “*per le domande di brevetto europeo e i brevetti europei che hanno quale oggetto invenzioni biotecnologiche, le disposizioni pertinenti della Convenzione devono essere applicate e interpretate conformemente alle prescrizioni del presente capitolo. La direttiva 98/44/CE del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche costituisce un mezzo complementare di interpretazione*”. In sintesi, tramite il primo punto della regola 23b si è stabilito un legame non soltanto sostanziale tra i due corpi normativi (la CBE e la direttiva 98/44/CE), ma anche formale, derivante dal vincolo interpretativo che lega la Convenzione alla direttiva.

3. Anche negli Stati Uniti la protezione tramite brevetto delle invenzioni biotecnologiche, della *living matter* non è stata una conquista semplice: nel 1940, *In re Arzberger* aveva all'apparenza chiuso ogni possibile spiraglio di apertura in tal senso, ma l'espansione dell'ingegneria genetica ha dimostrato come l'esplorazione della via del *patent system* fosse inevitabile.

Quando le Corti statunitensi si resero conto del diffondersi in materia della prassi di affidarsi alla sola tutela offerta dal segreto industriale e che la mancanza di protezione brevettuale sulle invenzioni relative ai *living organisms* avrebbe scoraggiato la libera circolazione delle informazioni e, con ciò, il progresso scientifico, risposero con lo strumento più immediato che possedevano e cioè con una reinterpretazione dei capisaldi del § 101 del *Title 35 U.S.C.*, riconducendo, tramite un lento lavoro di evoluzione per via giurisprudenziale, anche queste nuove forme di trovati nell'alveo dei comuni requisiti di brevettabilità¹⁶.

¹⁶ In assenza di effettiva tutela del brevetto, l'industria si rivolgerà alla protezione del “segreto industriale”. Un “segreto industriale” è una specie di informazione che, se tenuta segreta, fornisce un vantaggio competitivo al suo possessore. Se questi la confida a qualcun altro, costui ha un dovere legale di rispettare la sua confidenza, e di usarla solo con il suo consenso. Questo “segreto industriale” esiste solo fino a quando rimane segreto, e non è violato da qualcun altro che lo scopre e lo usa indipendentemente. Cfr. WILLIAMS, *The Securities and Exchange Commission and Corporate Social Transparency*, in *112 Harv. L. Rev.*, 1999, p. 1197 ss. Confrontiamolo con il diritto di brevetto, che dura per un tempo determinato e limitato, ma è esecutivo contro tutti gli altri incluso gli scopritori indipendenti. Il valore di un “segreto industriale” dipende così in parte dalla facilità con cui esso può essere tenuto segreto. Un semplice design meccanico, incorporato in un prodotto, ad esempio, non rimarrà segreto a lungo, in quanto un concorrente può comprare un campione e “reinventarlo”.



In tal senso, l'evoluzione giurisprudenziale, abituata a confrontarsi con la problematica delle richieste di privativa concernenti processi biologici sin dagli ultimi anni del XIX secolo, dimostra quanto sia stato difficile, innanzitutto, ricondurre un “*living organism*”, quando presenti caratteristiche peculiari, alla nozione di *patentable subject matter* secondo la duplice possibilità ricostruttiva delle “*compositions of matter*” e degli “*articles of manufacture*” di cui al § 101 del *Title 35 U.S.C.* Ostacoli di non minore entità sono stati quelli frapposti dalle *doctrines* della “*law of nature*” e del “*product of nature*” che, svalutando il valore dell’apporto dell’inventiva umana, riportavano ogni possibile tipologia di materiale organico al concetto di prodotto della natura, perciò non brevettabile.

Tuttavia, anche quando furono apparentemente superate queste dispute di fondamento a favore della brevettabilità della *living matter*, i comuni requisiti che secondo la legge dovevano caratterizzare una *invention* non si adattavano facilmente allo schema del trovato biotecnologico.

Come noto, il § 101 del *Title 35 U.S.C.* sancisce espressamente che “*Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefore, subject to the conditions and requirements of this title*”¹⁷.

Dunque, il bene su cui si concentra il lavoro inventivo dovrà rientrare nell’ampia nozione di *statutory subject matter*, di “materia legalmente prevista”¹⁸: dovrà potersi qualificare, cioè, come *process, machine, manufacture, composition of matter* oppure come *new and useful improvement* di questi. In tal senso, la *Supreme Court* ha ritenuto che un “*living organism*”, in circostanze appropriate, possa essere considerato una “*composition of matter*” oppure un “*article of manufacture*” ex § 101 del *Title 35 U.S.C.*, ma, al contempo, non ha *overruled* l’insieme del *case law* relativo all’impossibilità di attribuire titoli di privativa sui “*products of nature*”. Anche quest’ultima tendenza, tuttavia, negli ultimi anni sta mutando e la giurisprudenza, con un lento lavoro esegetico, sta

¹⁷ Sull’*intellectual property system* statunitense, si vedano BOGSCH, *The Law of Copyright under the Universal Copyright Convention*, Leyden/New York, 1968; CALVERT (a cura di), *The Encyclopedia of Patent Practice and Invention Management*, New York, 1964; NIMMER, *On Copyright*, New York, 1979; NAVIN, *Patents*, New York, 1951. In prospettiva comparatistica, NEUMEYER, *The Law of Employee Inventors in Europe*, Washington, 1963; STEWART, *International Copyright and Neighbouring Rights*, London, 1983; TERRELL, *On the Law of Patents*, London, 1971; JOHANNES, *Industrial Property and Copyright in the European Community Law*, Leyden, 1976; KATZAROV, *Manual on Industrial Property all Over the World*, Ginevra, 1981; FRIGNANI, *La proprietà industriale*, in GALGANO (a cura di), *Atlante di Diritto Privato Comparato*, Bologna, 2003, p. 233 ss.; KUKIMOTO, *Summary of Japanese Patent Law*, Tokyo, 1971; COPINGER – STONE, *Law of Copyright*, London, 1980; DRAETTA, *Il regime internazionale della proprietà industriale*, Milano, 1967; CORNISH, *Intellectual Property Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, London, 1981; DIENER, *Contrats internationaux de propriété industrielle*, Paris, 1986. In materia di *intellectual property* e reti telematiche, vedi CORAPI, *Questioni di Intellectual Property*, in SICA – STANZIONE, *Commercio elettronico e Categorie Civilistiche*, Milano, 2002, p. 344 ss.

¹⁸ In tema, si veda l’innovativa posizione espressa da *In re Bilski*, 545 F.3d 943 (Fed. Cir. 2008). Per un commento nell’ambito della dottrina italiana, vedi COLANGELO, *Still “Anything Under the Sun”? Patent Eligibility After Bilski*, in *1 Comp. Law Rev.*, 2, 2010, p. 1 ss.



minando alle radici le due principali teorie che si oppongono logicamente alla brevettabilità dei prodotti naturali: attualmente, può dirsi che la maggior parte dei *products of nature*, quando “*duplicated*”, “*purified*” oppure “*altered*”, riescono a superare le obiezioni fondate sulle *doctrines* della *law of nature* e del *product of nature*¹⁹.

Secondo presupposto che giustifica l’attribuzione di un titolo di privativa è quello della *originality*, della originalità del trovato: un brevetto, dunque, sarà rilasciato esclusivamente a chi possa realmente qualificarsi come *inventor*, secondo quanto previsto del *Title 35 U.S.C.* §§ 102 lett. (f), 111, 115-118, e 256. In estrema sintesi, perché possa essere attribuito un *utility patent* sarà necessario che quanto rivendicato nella domanda di brevetto sia effettivamente frutto di una attività inventiva, della capacità creatrice dell’intelletto umano secondo i confini che rispetto ad essa il *case system* ha definito negli anni. Determinare la presenza della “*inventorship*” ed in capo a chi vada riconosciuta non è operazione facile, soprattutto al cospetto dei moderni sistemi di ricerca, nei quali coesistono i contributi di molti individui²⁰. Basti pensare proprio all’esempio dei processi biotecnologici nel cui svolgimento possono giocare un ruolo determinante diverse figure, ognuna impegnata in una particolare attività scientifica ed, almeno in parte, creativa, diretta magari ad ottenere, isolare, identificare, mutare o testare un organismo al fine di definirne le capacità utili. In queste ipotesi, l’attività inventiva che magari non può individuarsi nella fase di ricerca isolatamente considerata, sarà riconducibile esclusivamente al complesso dell’operazione scientifica: in tal senso e come già osservato, è proprio in settori, come quello delle invenzioni concernenti *living matter*, che spesso le Corti “si accontentano” di uno standard di *originality* meno rigido rispetto a quello adoperato per i trovati “comuni”²¹.

Diverso dal requisito della *originality* è quello della *novelty*²², della novità. Infatti, mentre il *Title 35 U.S.C.* § 111 richiede che il rivendicante un brevetto qualifichi sé

¹⁹ In una prospettiva più ampia, si veda THOMAS, *Collusion and Collective Action in the Patent System: A Proposal for Patent Bounties*, in *Un. Ill. L. Rev.*, 2001, p. 305 ss., ed in particolare le p. 316 – 322. Va detto che, di là dalla immediata applicazione del § 101 del *Title 35 U.S.C.*, esiste attualmente anche una ulteriore strada, talvolta percorsa dalla giurisprudenza, attraverso la quale le invenzioni biotecnologiche ottengono tutela tramite privativa industriale. Queste forme di trovati, infatti, vengono ricondotte all’ambito di efficacia del *Plant Patent Act* ed, in particolare, del § 161 del *Title 35 U.S.C.* Quest’ultima disposizione espressamente sancisce che chiunque inventi oppure scopra e riproduca asexualmente qualsiasi *new variety of plant*, diversa da una pianta trovata allo stato incolto, può ottenere un “*plant*” *patent* per proteggerla, purché – chiaramente – i requisiti della descrizione richiesti dal § 112 del *Title 35 U.S.C.* siano “*as complete as is reasonability possible*”.

²⁰ Cfr. O’ROURKE, *Toward a Doctrine of Fair Use in Patent Law*, in 100 *Colum. L. Rev.*, 2000, p. 1177 ss.

²¹ Si veda, per tutti, POLK JR. – SPIVEY, *Patent Law Basics: Understanding the United States Patent System*, in 15 *Nat’l B.A. Mag.*, 2001, p. 16 ss.

²² Sul requisito di brevettabilità della *novelty*, si rinvia a *Corning Glass Works v. Sumitomo Elec. U.S.A. Inc.*, 868 F.2d 1251, 9 U.S.P.Q. 2d (BNA) 1962 (Fed. Cir. 1989); *Paperless Accounting Inc. v. Bay Area Rapid Transit System*, 804 F.2d 659, 231 U.S.P.Q. (BNA) 649 (Fed. Cir. 1986); *Chester v. Miller*, 906 F.2d 1574, 15 U.S.P.Q. 2d (BNA) 1333 (Fed. Cir. 1990); *General Elec. Co. v. Jewel Incandescent Lamp Co.*, 326 U.S. 242, 66 S. Ct. 81, 90 L. Ed. 43, 67 U.S.P.Q. (BNA) 155 (1945); *In re Baxter Travenol Labs.*, 952 F.



stesso come “*first inventor*” della *subject matter* reclamata, il concetto di *novelty* previsto dal sistema dei brevetti degli Stati Uniti finisce per coincidere con quello della indisponibilità del trovato. A lungo le Corti hanno impedito la brevettabilità degli organismi viventi, utilizzando uno standard di *novelty* assoluto, parametrato sull’idea della inesistenza, in qualunque forma, del trovato allo stato naturale e non sulla semplice inconoscibilità di esso prima della domanda di brevetto. Il *Title 35 U.S.C.* § 102, lett. (a), (e) e (g), in tal senso, definisce il *type of evidence* necessario per negare la novità di una invenzione, mentre il *Title 35 U.S.C.* § 104 stabilisce il *type of evidence* che deve essere utilizzato quale secondo termine di paragone per determinare il requisito in esame²³. In sostanza, il titolo di privativa non sarà concesso se l’invenzione sia stata già resa palese tramite un precedente pubblico utilizzo nel territorio degli Stati Uniti, tramite offerte di vendita o applicazioni che si sono poi trasformate in brevetti oppure, ancora, tramite precedenti brevetti ottenuti da altri soggetti negli USA ed in Stati stranieri ed, infine, tramite pubblicazioni scientifiche²⁴.

Per ottenere tutela, inoltre, il trovato deve essere *nonobviousness*²⁵, cioè non ovvio, cioè non una evidente evoluzione dello stato della tecnica. Il § 103 del *Title 35 U.S.C.* richiede, difatti, che l’invenzione vada al di là di ciò che una persona di ordinaria abilità in quello specifico settore di ricerca, guidata da tutti i brevetti e le pubblicazioni a cui potrebbe far riferimento come guida, troverebbe ovvio oggetto di studio e

2d 388, 21 U.S.P.Q. 2d (BNA) 1281, 1284 (Fed. Cir. 1991); *In re Sun*, 22 F. 3d 1102, 31 U.S.P.Q. 2d (BNA) 1451 (Fed. Cir. 1993).

²³ Cfr. *United Chrominum v. International Silver Co.*, 60 F.2d 913, 15 U.S.P.Q. (BNA) 51, 56 (C.C.A. 2d Cir. 1932), nonché *E.I. du Pont de Nemours & Co. v. Phillips Petroleum Co.*, 849 F. 2d 1430, 7 U.S.P.Q. 2d (BNA) 1129, 1134 (Fed. Cir. 1988). Si vedano anche, nell’ambito dei titoli di privativa, *Application of Pearson*, 494 F. 2d 1399, 181 U.S.P.Q. (BNA) 641, 644 (C.C.P.A. 1974), ed, in una posizione isolata, *Application of Dec. Kratz*, 592 F. 2d 1169, 201 U.S.P.Q. (BNA) 71, 76 (C.C.P.A. 1979). Per lo specifico dei *biotechnology cases* che hanno affrontato il tema della *novelty*, *In re Coordinated Pretrial Proceedings In Antibiotic Antitrust Actions*, 498 F. Supp. 28, 35, 210 U.S.P.Q. (BNA) 673 (E. D. Pa. 1980); *Ex parte McCoy*, 36 U.S.P.Q. (BNA) 511, 1938 WL 28282 (Pat. & Trademark Office Bd. App. 1938); *Amgen Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co.*, 13 U.S.P.Q. 2d 1737 (D. Mass. 1989); *Scripps Clinic and Research Foundation v. Genentech Inc.*, 707 F. Supp. 1547, 11 U.S.P.Q. 2d (BNA) 1187, 1189 (N.D. Cal. 1989).

²⁴ In tal senso, innanzitutto, *Tighman v. Proctor*, 102 U.S. 707, 711, 26 L. Ed. 279 (1880), ed, in seguito, *H.K. Regar & Sons v. Scott & Williams*, 63 F. 2d 229, 231, 17 U.S.P.Q. (BNA) 81 (C.C.A. 2d Cir. 1933); *International Nickel Co. v. Ford Motor Co.*, 166 F. Supp. 551, 560, 119 U.S.P.Q. (BNA) 72 (S.D. N.Y. 1958); *Ethyl Molded Products Co. v. Betts Packaging Inc.*, 9 U.S.P.Q. 2d (BNA) 1001, 1032, 1988 WL 122, 168 (E.D. Ky. 1988); *Elan Pharmaceuticals Inc. v. Mayo Foundation for Medical Educ. and Research*, 304 F. 2d 1221, 64 U.S.P.Q. 2d (BNA) 1292 (Fed. Cir. 2002). Cfr. THOMAS, *Outline of the History of the United States Patent Office: Legislative Changes Since 1936*, in *18 J. Pat. Off. Soc’y*, 1936, p. 103 ss.

²⁵ Sulla *nonobviousness* si vedano *Graham v. John Deere Co. of Kansas City*, 383 U.S. 1, 18, 86 S. Ct. 684, 15 L. Ed. 2d 545, 148 U.S.P.Q. (BNA) 459 (1966); *Standard Oil Co. v. American Cyanamid Co.*, 774 F. 2d 448, 227 U.S.P.Q. (BNA) 293, 298 (Fed. Cir. 1985); *Eli Lilly and Co. v. A.H. Robins Co. Inc.*, 228 U.S.P.Q. (BNA) 757, 1985 WL 72664 (E. D. Va. 1985); *In re Eli Lilly & Co.*, 902 F. 2d 943, 14 U.S.P.Q. 2d (BNA) 1741, 1745 (Fed. Cir. 1990); *In re Sernaker*, 702 F. 2d 989, 217 U.S.P.Q. (BNA) 1, 5 (Fed. Cir. 1983); *In re Geiger*, 815 F. 2d 686, 688, 2 U.S.P.Q. 2d (BNA) 1276 (Fed. Cir. 1987); *In re Fine*, 837 F. 2d 1071, 1074, 5 U.S.P.Q. 2d (BNA) 1596, 1598 (Fed. Cir. 1988).



risultato²⁶. In materia di invenzioni biotecnologiche, tuttavia, il più delle volte questo parametro veniva giudicato evanescente perché il trovato finale non è frutto del cd. “*flash of genius*” del singolo, ma del lavoro di un gruppo di ricerca, che, sebbene altamente organizzato e tecnologico, sfocia spesso nel consuetudinario.

Queste incertezze interpretative, secondo diverse spinte evolutive, si “trascinarono” sino alla notissima decisione della *Supreme Court* in *Chakrabarty* che, basandosi su una interpretazione estremamente estensiva del *Title 35 U.S.C. § 101*, evidenziò come ogni frutto dell’“*ingenuity*” meritasse di ricevere, anche in ottica costituzionale, un “*liberal encouragement*” sicché nel concetto di *statutory subject matter*, di materia brevettabile, si sarebbe dovuto comprendere “*anything under the sun that (...) is made by man*”.

L’organismo rivendicato da *Chakrabarty*, secondo la Corte, “*is not nature’s handwork, but his own*” (“non è opera della natura, ma sua”) e, perciò, esso doveva necessariamente rientrare nel novero dei materiali brevettabili ai sensi del § 101 del *Title 35 U.S.C.*

Questo, in sintesi, il quadro complessivo delle problematiche poste, nel modello comunitario come in quello statunitense, dal difficile rapporto che lega i titoli di privativa alle biotecnologie²⁷: un assetto disciplinare complesso che in Europa, per molti aspetti, si palesa ancora deludente e privo di quelle vere spinte innovative che avrebbero dovuto esaltare la competitività dell’industria del settore, mentre oltreoceano è sempre parso animato da una forte spinta evolutiva nell’ottica di una *dynamic construction* del sistema tipica delle *Anglo-American Law Tradition*.

²⁶ Cfr. sulle problematiche della *prima facie obviousness*, *In re Piasecki*, 745 F. 2d 1468, 223 U.S.P.Q. (BNA) 785 (Fed. Cir. 1984), nonché *Application of Papesch*, 50 C.C.P.A. 1084, 315 F.2d 381, 137 U.S.P.Q. (BNA) 43 (1963), e *Application of Lambooy*, 49 C.C.P.A. 985, 300 F. 2d 950, 133 U.S.P.Q. (BNA) 270 (1962).

²⁷ Sull’importanza dell’analisi comparatistica, in una letteratura praticamente sconfinata, SALEILLES, *Conception et objet de la science du droit comparé*, in *Bull. de la société de lég. comparée*, 1890, p. 383 ss.; LAMBERT, *La fonction du droit civil comparé*, Paris, 1903; POLLOCK, *Le droit comparé*, Paris, 1912; LEVY-ULLMANN, *De l’utilité des études comparatives*, in *Reveu du droit*, Québec, 1923, p. 380 ss.; ANCEL, *Utilité et méthodes du droit comparé*, Neuchâtel, 1971, trad. it. *Utilità e metodi del diritto comparato* (a cura di STANZIONE – AUTORINO STANZIONE), Camerino – Napoli, 1974; SACCO, *Introduzione al diritto comparato*, in SACCO (diretto da) *Trattato di Diritto Comparato*, Torino, 1992; RODIÈRE, *Introduction au droit comparé*, Paris, 1979; STANZIONE, *Considérations au sujet des méthodes du droit comparé*, in *RIDC*, 1973, p. 879 ss.; SOLÁ CAÑIZARES, *Iniciación al derecho comparado*, Barcellona, 1954; GORLA, *Diritto comparato e diritto comune europeo*, Milano, 1981; AUTORINO STANZIONE – STANZIONE, *Comparazione e diritto civile. Saggi*, Napoli, 1987, *passim*; ZWEIFERT – KÖTZ, *Einführung in die Rechtsvergleichung*, Tübingen, 1984, trad. it. *Introduzione al Diritto Comparato*, Milano, 1992; WATSON, *The Evolution of Law*, Baltimora, 1985; RABEL, *Aufgabe und Notwendigkeit der Rechtsvergleichung*, München, 1925; COSTANTINESCO, *Il metodo comparativo*, ed. it. a cura di PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, Torino, 2000; POUND, *The Revival of Comparative Law*, in *Tulane L. Rev.*, 1930, p. 1 ss.; ROTONDI, voce «Diritto Comparato», in *Nss. Dig. it.*, V, 1960; Sulla sistemologia, DAVID, *Les grands systèmes de droit contemporains*, Paris, 1964; GAMBARO – SACCO, *Sistemi Giuridici Comparati*, in SACCO (diretto da), *Trattato*, cit., Torino, 1996; LOSANO, *I grandi sistemi giuridici*, Torino, 1978.



La disciplina comunitaria e quella dettata dalla *case law* statunitense in materia di brevetti biotecnologici, dunque, ad una lettura sistematica, si rivelano decisamente non proiettate in una direzione ciecamente progressista, tesa a cancellare ogni spazio alla tutela di interessi superiori quali la dignità umana o i diritti fondamentali della persona. Tuttavia non bisogna operare una fuorviante confusione tra diversi piani di interesse: il microsettore giuridico delle privative industriali, *ab origine*, non è stato elaborato con il compito istituzionale di distinguere ciò che è eticamente giusto inventare da ciò che non lo è²⁸. L'istituto del brevetto non ha, in sostanza, quale funzione immediata quella di “educare” le coscienze dei ricercatori o di creare, in settori di confine, quale è quello che interessa la materia vivente, una sorta di “etica delle scienze”: questo è compito che, al più, spetta all'azione politica²⁹.

Di là dall'attribuzione del diritto morale di paternità dell'invenzione³⁰, il compito, la funzione prima del diritto dei brevetti è, invece, quella di regolare il *marketplace of ideas*, il mercato delle idee inventive: esso è chiamato, cioè, a distinguere ciò che è degno di essere giuridicamente gestito in regime di esclusiva da ciò che, al contrario, tale dignità non possiede, ma – si badi bene – non in virtù di parametri etici o di buona condotta³¹.

È stato osservato, infatti, come metro di giudizio che ogni moderna disciplina delle privative industriali dovrebbe perseguire nella definizione di ciò che è brevettabile – *rectius*, della “idea brevettabile” – è il difficile contemperamento di interessi che vedono, da un lato, l'utilità sociale soddisfatta dal trovato e, dall'altro, l'interesse dell'inventore a ricavare profitto da quanto ha creato³².

²⁸ Circa le funzioni attribuite all'istituto del brevetto, cfr. FORMIGGINI, *La legge sulle privative industriali e le invenzioni non brevettabili*, in *Riv. dir. comm.*, 1953, I, p. 193 ss., nonché FRANCESCHELLI, *Le idee come oggetto di rapporti giuridici*, in *Studi in memoria di L. Mossa*, II, Padova, 1961, p. 227 ss. Nella dottrina tedesca, REIMER, *Patentgesetz und Gebrauchsmustergesetz*, München – Köln – Berlin, 1958, p. 9 ss. In quella francese, ROUBIER, *Le droit de la propriété industrielle*, II, Paris, 1952 – 1954, p. 68 ss.

²⁹ Cfr. sul punto anche il noto scritto di CARBONNIER, *Il flessibile diritto*, Milano, 1997, ove, alle p. 135 ss., si affronta la prospettiva giuridica della cd. “legge pedagoga”, proponendo così la possibilità di emanare delle leggi finalizzate a creare una certa morale (“...una morale tratta dalle leggi...”).

³⁰ Data la sostanziale diversità di contenuto delle opere dell'ingegno da quello delle invenzioni, relativamente alla identificazione oppure alla presenza in esse della personalità dell'autore, nel diritto morale dell'inventore non sono contenute quelle facoltà comprese nel diritto più ampio quale è quello attribuito agli autori delle opere dell'ingegno: in tal senso, *ex ceteris*, AMMENDOLA, *Invenzione, marchio, opera dell'ingegno – Rilevanza giuridica di rapporti intersoggettivi*, Milano, 1977, p. 9 ss. Cfr. anche SANTINI, *I diritti della personalità del diritto industriale*, Padova, 1959, p. 27 ss.

³¹ Non sono mancate voci dottrinali che hanno voluto ridurre la giustificazione della rilevanza giuridica di una qualsiasi invenzione ad una particolare manifestazione della tutela dell'attività lavorativa, nel senso che il diritto di esclusiva derivante dal titolo di privativa altro non sarebbe se non una sorta di ricompensa, di indiretta remunerazione. Per una compiuta esposizione di tali teoriche, BOUTET – DUNI, *Brevetti industriali – Marchio – Ditta – Insegna*, in *Giurisprudenza civile sistematica e commentata*, diretta da BIGIARI, Torino, 1966, p. 21 ss.

³² Dal momento che il godimento dei risultati dell'idea inventiva può aver luogo da parte di una pluralità indefinita di soggetti senza che il diritto di alcuno si ponga in contrasto con quello dell'altro, da un punto di vista puramente teorico non dovrebbe determinarsi alcun conflitto intersoggettivo. In tal senso, BENUSSI, *Considerazioni sulla estensione del brevetto per invenzione*, in *Problemi attuali di diritto*



Ciò non toglie, tuttavia, che, vista la delicatezza della materia e la segnalata interrelazione tra diritto dei brevetti e problematiche che attengono direttamente alla sfera più intima della persona umana, è fisiologico – *rectius*, doveroso - che quando un legislatore, nazionale o comunitario che sia, o un organo giudicante debbano affrontare una questione concernente la brevettabilità della materia vivente siano giocoforza tenuti a confrontarsi innanzitutto con una serie di scelte etico-morali, che il più delle volte trascendono completamente il fine ultimo di ogni singolo titolo di privativa: garantire tutela a chi ha posto in essere una attività di creazione intellettuale che sia in grado di soddisfare delle necessità avvertite a livello sociale³³.

Tale esigenza è soddisfatta, in materia, attraverso la previsione di disposizioni specifiche, contenenti per lo più fattispecie per le quali viene fissato un divieto assoluto di brevettazione, dedicate a temi particolarmente delicati.

È il caso, in particolare, della brevettabilità del vivente umano, in specifiche forme, per il quale, ad esempio, l'art. 5 della direttiva 44/98/CE prevede espressamente che “*il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, non possono costituire invenzioni brevettabili*”. Il senso di tale disposizione, peraltro, viene ulteriormente ampliato, allorché, al seguente art. 6, nell'identificare un elenco (non tassativo) di ipotesi di trovati comunque esclusi dalla brevettabilità per contrarietà all'ordine pubblico ed al buon costume, vengono menzionati “*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*”.

industriale, Milano, 1977, p. 113 ss., nonché BEIER, *Problemi della utilizzazione economica dei risultati della ricerca di base (scoperte, invenzioni, brevetti industriali e licenze)*, cit., p. 66 ss. Posta in tali termini la questione, non dovrebbe porsi altro problema che quello della tutela del cosiddetto diritto morale dell'inventore e cioè il diritto a vedersi riconosciuto da parte della collettività quale creatore dell'idea inventiva. Tale rappresentazione, se in teoria è corretta, si scontra nella pratica con la circostanza che l'attività creativa richiede l'impiego di energie personali professionali e, molto spesso, di mezzi notevoli nella fase di ricerca e ciò, chiaramente, comporta che il soggetto inventore abbia interesse a sfruttare l'idea inventiva direttamente ma anche a vedersi riconosciuta tale facoltà in via esclusiva. Se il primo aspetto (lo sfruttamento diretto) non necessita di alcun intervento particolare da parte dell'ordinamento giuridico, lo sfruttamento esclusivo richiede, invece, una regolamentazione che consenta all'inventore di trovare remunerazione sia nella possibilità di produrre e commercializzare, in via esclusiva, i prodotti realizzati grazie all'invenzione, sia nell'ottenere una remunerazione da parte di terzi contro la concessione di analoga facoltà. Tale forma di tutela non potrebbe concretizzarsi in una iniziativa autonoma dell'inventore che decide di mantenere il segreto intorno all'idea creativa, in quanto i terzi possono apprenderla indipendentemente o addirittura contro la volontà del suo autore. È evidente che proprio la fabbricazione e la commercializzazione dei beni in cui l'idea inventiva si concretizza consentono il più delle volte di coglierne l'essenza. Di conseguenza, l'inventore di procedimenti atti ad avere un'applicazione industriale, quali ad esempio un metodo o un processo di lavorazione, il costruttore di una macchina, di uno strumento, di un utensile o di un dispositivo meccanico, di un prodotto o di un risultato industriale, lo scopritore dell'applicazione tecnica di un principio scientifico, che abbia immediati risultati industriali (art. 2585 c.c.) sono tutti abbisognavoli di una forma di specifica tutela giuridica. Cfr. LEHMAN, *Diritto di brevetto e teoria del «property right», una analisi economica e giuridica, in Studi in onore di Franceschelli*, cit., p. 76 ss.

³³ Critico sul tema è VIARO, *La tutela del principio scientifico nel diritto di invenzione*, Milano, 1970, p. 40 ss.



Riflesso di questa disposizione nell'ordinamento statunitense è la *section 33* del recente “*America Invents Act*”, secondo cui, indipendentemente dal dettato tecnico vigente in materia, nessun *patent* può avere ad oggetto o anche soltanto comprendere un organismo umano.

4. Se quello appena delineato è il quadro normativo che fa da sfondo alla concessione di titoli di privativa aventi ad oggetto materiale vivente in genere, per quanto concerne, poi, la prospettiva specifica della brevettabilità del materiale biologico umano, il discorso assume contorni di maggiore complessità. Il tema si intreccia, infatti, con le problematiche collegate all'origine della persona umana, allorché periodicamente torna a discorrersi di titoli di privativa aventi ad oggetto embrioni umani e procedimenti e prodotti biotecnologici derivanti dagli stessi. In altre parole, in una stagione della riflessione giuridica in materia, pure tutta concentrata sui temi del postumanesimo, la brevettabilità del vivente umano, quantomeno nei limiti del normativamente consentito, sposta l'angolo visuale sull'antitetico (seppur parallelo) momento del pre-umano, cioè dei canoni che possano consentire di identificare, in un determinato prodotto biologico, una “scintilla di umanità” (con conseguente divieto di brevettazione)³⁴.

In effetti, in pressoché tutti gli ordinamenti della *Western Legal Tradition*, il dibattito in materia è profondamente condizionato verso soluzioni tese ad escludere la brevettabilità del vivente umano in ossequio al richiamato principio del rispetto della dignità umana³⁵.

Secondo i termini attuali del dibattito scientifico in materia, questa impostazione ha comportato la opportuna esclusione da ogni forma di tutela

³⁴ In tema, si richiama STANZIONE, *Biodiritto, Postumano e Diritto Fondamentali*, in *Comparazione e Diritto Civile*, maggio 2010, p. 1 ss., nonché DICK, *Ma gli androidi sognano pecore elettriche?*, Roma, 2005, su cui v. anche le riflessioni di MAZZARELLA, *L'androide Philip Dick. Identità umana e artificio. Idee per una libertà sostenibile*, in *Apocalisse e postumano. Il crepuscolo della modernità*, a cura di P. BARCELLONA, Bari, 2007, p. 415 ss. Cfr. anche D'AGOSTINO, *La dignità umana, tema bioetico*, in *Bioetiche in dialogo. La dignità della vita umana, l'autonomia degli individui*, a cura di CATTORINI - D'ORAZIO - POCAR, Milano, 1999, p. 103 ss.; ID., *Parole di bioetica*, Torino, 2004; DALLA TORRE, *Bioetica e diritto. Saggi*, Torino, 1993; ID., *Le frontiere della vita. Etica, bioetica e diritto*, Roma, 1997; SEMPLICI, *Bioetica. Le domande, i conflitti, le leggi*, Brescia, 2007; SGRECCIA - CASINI, *Diritti umani e bioetica*, in “*Medicina e Morale*”, 1, 1991, p. 17-47.

³⁵ Con tale espressione bisogna intendere la capacità di ammettere, di prendere coscienza di realtà diverse, dannose o sgradevoli. Nel settore delle biotecnologie assume una particolare importanza la definizione di tale principio, in quanto le conseguenze dell'agire umano risultano spesso essere imprevedibili e non dominabili esattamente. Si veda, in argomento, JONAS, *Un nuovo principio etico per il futuro dell'uomo*, Il Mulino, 1991, p. 177: “Un imperativo adeguato al nuovo tipo di agire umano e diretto al nuovo tipo di soggetto agente potrebbe suonare così: «Agisci in modo tale che gli effetti della tua azione siano compatibili con la continuazione di una vita autenticamente umana»;”...”oppure, più in generale: «nelle tue scelte attuali, includi la futura integrità dell'Uomo tra gli oggetti della tua volontà»”.



brevettuale delle invenzioni riguardanti l'essere umano in quanto tale o che potrebbero modificare l'identità genetica dell'individuo³⁶.

Tutte le proposte di normativa nel settore delle biotecnologie, in ambito comunitario, quanto nazionale, hanno sottolineato come l'esclusione della brevettabilità dell'essere umano e la protezione della sua integrità genetica³⁷ facciano parte della difesa dell'integrità e della dignità della persona umana, principio riconosciuto dall'ordinamento giuridico comunitario come facente parte dei diritti fondamentali il cui rispetto è assicurato³⁸.

Non può trascurarsi, tuttavia, che, se l'adozione, quale principio-guida soprattutto in una ottica di *policy* legislativa, del criterio del rispetto della dignità umana è sicuramente opportuno e facile affermazione teorica, ciò non toglie il rischio concreto dell'ingenerarsi di continue incertezze interpretative. In altre parole, adottare

³⁶ Accade molto spesso che le conquiste più recenti della scienza e della tecnologia umana pongano in discussione e relativizzino anche quelli che sembrano essere pilastri, verità inviolabili su cui si poggia la società civile. Le problematiche conseguenti sono risultate addirittura amplificate quando il progresso scientifico è andato ad incidere sul modo attraverso cui un essere umano può nascere (cfr. SALVI, *Paradossi biotecnologici: identità personale e genetica*, in *Bioetica*, 1997, n. 2, p. 171 ss.). La difficoltà della Comunità internazionale e dei diversi Stati nazionali al confronto con i riflessi etici, sociali e, poi, giuridici della clonazione sono evidenti ed appare particolarmente difficile ritrovare un percorso certo quando risultano essere sconvolti i sistemi di parentela, l'ordine delle diverse generazioni nel tempo e finanche l'idea stessa dell'unicità ed irripetibilità di ogni persona umana. In tale situazione di incertezza, come in molte occasioni accade, «...il diritto appare l'unica cura sociale, con una intensa richiesta di norme, limiti, divieti. Perdute le regole della natura, la società si rispecchia nel diritto e ad esso chiede rassicurazione, prima ancora che protezione...» (da RODOTÀ, *Sul buon uso del diritto e sui dilemmi della clonazione*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1999, 2, p. 561). Non può non evidenziarsi, in ambito internazionale, l'iter seguito in argomento dall'ONU: già nel 1997, infatti, l'UNESCO (organizzazione delle Nazioni Unite per la cultura, l'educazione e la scienza) ha adottato la "Dichiarazione universale sul genoma e sui diritti dell'uomo", secondo la quale "la clonazione degli esseri umani è un'offesa alla loro dignità". Nel 1998, poi, l'Assemblea Generale delle Nazioni Unite ha approvato la dichiarazione UNESCO, lasciando ai singoli paesi il compito di emanare leggi in materia. Nel novembre del 2001, accogliendo una proposta formulata in tal senso da Germania e Francia, il Comitato legale dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite ha stilato un documento che prevede il bando universale della clonazione umana a scopi riproduttivi, definendola "un attacco alla dignità dell'individuo". In una prima riunione, tenutasi il 26 febbraio 2002, si sono scontrati i rappresentanti di Usa e Vaticano, da un lato, che vorrebbero un divieto esteso anche alla clonazione terapeutica, e, dall'altro, quelli di altri Paesi, favorevoli a vietare soltanto la clonazione riproduttiva. Nella seconda riunione, tenutasi il 23 settembre, il Comitato istituito *ad hoc* ha annunciato la stesura di un documento volto a vietare la sola clonazione riproduttiva, che è stato presentato all'Assemblea nel corso del 2003. Sulle reazioni degli organismi internazionali e di alcuni paesi europei all'avvicinarsi delle nuove scoperte della biotecnologia, cfr. SALVI, *Biotecnologie e bioetica, un ritorno alla metafisica? Terapia genica in utero, clonazione umana e lo statuto dell'embrione*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1999, 2, p. 587 ss., e SHAPIRO, *Ethical consideration and public policy: A ninety day exercise in practical and professional ethics: cloning human beings*, in *Science and engineering ethics*, n. 5, 1999, p. 3 ss.

³⁷ Sulla protezione dell'informazione genetica, si veda in particolare RODOTÀ, *Le informazioni genetiche*, in *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, p. 207 ss.

³⁸ Si veda la posizione di KNOPPERS, *Integrità del patrimonio genetico: diritto soggettivo o diritto dell'umanità?*, cit., p. 349. L'A. scrive, a p. 353, che «il diritto di ciascun essere umano ad un patrimonio genetico inalterato: la unicità genetica ed il suo insostituibile carattere non possono essere deliberatamente modificati. L'uomo è una creatura e non può sostituirsi al suo creatore. Pertanto, (...) qualsiasi interferenza con il genoma umano dovrebbe essere soggetta a severe limitazioni».



una nozione di ordine generale, peraltro dai confini estremamente ampi e sottoposta, di conseguenza, all'alea di valutazioni soggettive, quale unico criterio discriminante ciò che è brevettabile da ciò che invece non lo è, può costituire fonte di notevoli incertezze applicative (soprattutto nella trasposizione, magari, dalla dimensione sovranazionale a quella nazionale) più che di punti fermi oggettivi.

Non è un caso se, di conseguenza, diversi interpreti si siano impegnati nel tentativo di individuare un contenuto minimo della nozione di dignità umana, un fondamento solido su cui costruire forme di tutela più elaborate³⁹.

Assodato che, in genere, il filtro per far transitare sul piano sostanziale del diritto delle private industriali valori quali il rispetto della dignità umana è rappresentato dalla clausola generale del rispetto dell'ordine pubblico e del buon costume, lo sforzo interpretativo intorno a tali clausole si è indirizzato, in molte occasioni, nella ricerca di un contenuto minimo delle stesse.

Ebbene, tale contenuto minimo, in riferimento alle tecniche di ingegneria genetica, può essere identificato nel divieto di modificare le caratteristiche fisiologiche e biologiche essenziali dell'uomo e nel riconoscimento del diritto all'individualità genetica di ogni essere umano⁴⁰. Con l'esplicitazione del primo divieto si tende ad evitare che uno sviluppo indiscriminato delle scienze biotecnologiche possa comportare la creazione di esseri chimerici, di ibridi “uomo-animale”; con l'affermazione, invece, del diritto all'individualità genetica⁴¹ di ogni uomo si impedisce *ab origine* l'ipotesi di una eventuale clonazione di esseri umani perché ciò comporterebbe, chiaramente, la perdita dell'unicità genetica del vivente umano⁴².

Questa impostazione della problematica, d'altronde, trova una precisa eco normativa nell'attuale impostazione della direttiva 44/98/CE, dal momento che – come osservato – la stessa, all'art. 6, enunciato il principio della esclusione dalla

³⁹ In tema, sia consentito rinviare a D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici*, cit., p. 56 ss.

⁴⁰ Si veda in argomento CAFORIO, *Le invenzioni biotecnologiche nell'unità del sistema brevettuale*, Torino, 1995, p. 50. Cfr. anche con KAUFMANN, *Riflessioni giuridiche e filosofiche su biotecnologie e bioetica alla soglia del terzo millennio*, in Riv. dir. civ., I, 1988, p. 218.

⁴¹ Sul tema dell'identità genetica di ciascun individuo e su altre problematiche di bioetica, cfr. POTTER, *Bioethics. Bridge to the future*, cit., p. 10. Si vedano anche JONSEN, *The Birth of Bioethics*, cit., p. 22 ss.; BERLINGUER, *Bioetica quotidiana*, cit., p. 6 ss.; KUHSE – SINGER (eds.), *A Companion to Bioethics*, cit., p. 15 ss.; D'AGOSTINO, *Bioetica nella prospettiva della filosofia del diritto*, cit., p. 30 ss.; RODOTÀ, *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, cit., p. 578 ss.; ID., *Persona, riservatezza, identità. Prime note sistematiche sulla protezione dei dati personali*, cit., p. 605; BUSNELLI, *Bioetica e diritto privato. Frammenti di un dizionario*, cit., p. 4 ss.; HOTTOIS, *Le paradigme bioéthique*, cit., p. 69 ss.; BANKOWSKY – BRYANT (eds.), *Poverty, Vulnerability, the Value of Human Life and the Emergence of Bioethics*, cit., p. 8 ss., nonché, BYK, *From Ethics to Law, from Law to Ethics*, cit., p. 258. Cfr. anche KNOPPERS, *L'integrità del patrimonio genetico: diritto soggettivo o diritto dell'umanità?*, cit., p. 346, e SALVI, *Paradossi biotecnologici: identità personale e genetica*, cit., in particolare p. 173.

⁴² Vedi ancora D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici*, cit., p. 58 ss., e ROSSI DAL POZZO, *Profili comunitari ed internazionali della disciplina degli organismi geneticamente modificati*, Milano, 2005, p. 76 ss.



brevettabilità delle invenzioni il cui sfruttamento commerciale sia contrario all'ordine pubblico o al buon costume, prevede una sorta di *black list* di trovati comunque esclusi da qualsivoglia forma di privativa, identificando gli stessi proprio nei procedimenti di clonazione di esseri umani ed in quelli di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano, come nelle utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali⁴³.

Va detto, ad ogni modo, che, nonostante tale tecnica normativa di contestualizzazione del precetto in esame, le dispute interpretative non paiono affatto sopite.

Ed infatti, nel trascorrere, ora, dai formanti legislativo e dottrinale a quello giurisprudenziale, al fine di comprendere lo stato dell'arte della brevettabilità del vivente umano nello spazio giuridico europeo, è fondamentale richiamare una recente pronuncia della Corte di Giustizia. La decisione del 18/10/2011 della Grande Sezione della Corte di Giustizia, nel procedimento C-34/10, si era proposta di sciogliere alcuni dei principali nodi interpretativi connessi proprio all'art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva 98/44/CE, disposizione specificamente dedicata alla brevettabilità di materiale vivente umano⁴⁴.

La Corte di Giustizia, dunque, chiamata a pronunciarsi nella controversia avente ad oggetto la domanda di annullamento di un brevetto tedesco riguardante un procedimento relativo a cellule progenitrici neurali isolate e depurate, ricavate da cellule staminali embrionali umane e realizzate per curare malattie degenerative, ha fissato una serie di principi interpretativi connessi all'art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva. Tali principi possono sintetizzarsi in quattro punti fondamentali, logicamente concatenati:

- a) costituisce “*embrione umano*” qualunque ovulo umano fin dalla fecondazione, qualunque ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura e qualunque ovulo umano non fecondato che, attraverso partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi;
- b) spetta, tuttavia, al giudice nazionale stabilire, in considerazione degli sviluppi della scienza, se una cellula staminale ricavata da un embrione umano nello stadio di blastocisti rientri nella predetta nozione di “*embrione umano*” ai sensi della direttiva 98/44/CE;
- c) in ogni caso, l'esclusione dalla brevettabilità relativa all'utilizzazione di embrioni umani a fini industriali o commerciali riguarda, altresì, l'utilizzazione a fini di ricerca scientifica, mentre soltanto l'utilizzazione per

⁴³ In tema, BOR, *Exemptions to Patent Infringement Applied to Biotechnology Research Tools*, in *E.I.P.R.*, 2006, p. 5 ss.

⁴⁴ Cfr. anche FALCONE, *Bioteologie e tutela della vita embrionale fuori dal corpo materno. Profili comparatistici di legislazione e giurisprudenza costituzionale italiana ed europea*, in *Bioteologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Atti del seminario di Parma svoltosi il 19 marzo 2004, a cura di D'ALOIA, Torino, 2005, p. 267 ss.



finalità terapeutiche o diagnostiche che si applichi all’embrione umano e sia utile a quest’ultimo può essere oggetto di un brevetto;

- d) l’art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva 98/44/CE, ancora, esclude la brevettabilità di un’invenzione, qualora l’insegnamento tecnico oggetto della domanda di brevetto richieda la previa distruzione di embrioni umani o la loro utilizzazione come materiale di partenza, indipendentemente dallo stadio in cui tali operazioni di utilizzazione di materiale vivente umano abbiano luogo, anche qualora la descrizione dell’insegnamento tecnico oggetto di rivendicazione non menzioni specificamente l’utilizzazione di embrioni umani.

La fissazione di siffatti principi interpretativi, di matrice comunitaria, dell’ordito normativo della direttiva europea rientra perfettamente nella *ratio* del provvedimento stesso, teso ad una omogeneizzazione delle prassi nazionali in materia di concessione dei titoli di privativa in materia⁴⁵. D’altro canto, sebbene il testo della direttiva non fornisca alcuna definizione di embrione umano, nemmeno rinvia ai diritti nazionali per quanto riguarda il significato da attribuire a tale nozione. Secondo l’impostazione fatta proprio dalla Corte di Giustizia, da ciò deriva che il significato da attribuire alla nozione di embrione deve essere considerato, ai fini dell’applicazione della direttiva, come volto a designare una nozione autonoma, propria del diritto dell’Unione, che sia interpretata ed applicata secondo canoni uniformi in tutto il territorio comunitario⁴⁶.

Tale conclusione è confermata, come detto, dal senso e dallo scopo della direttiva. Dal terzo nonché dal quinto, sesto e settimo “*considerando*” della stessa risulta, infatti, che quest’ultima mira, per il tramite di un’armonizzazione delle regole relative alla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, a rimuovere gli ostacoli agli scambi commerciali ed al buon funzionamento del mercato interno posti dalle divergenze legislative e giurisprudenziali tra Stati membri e, pertanto, a incoraggiare la ricerca e lo sviluppo industriale nell’ambito dell’ingegneria genetica⁴⁷.

Orbene, in questa ottica, la mancanza di una definizione uniforme della nozione di embrione umano potrebbe determinare il rischio che gli autori di talune invenzioni biotecnologiche siano tentati di chiedere la brevettabilità di queste ultime negli Stati membri che concepiscono nel modo più restrittivo la nozione di embrione umano e, conseguentemente, si rivelino più permissivi per quanto riguarda le possibilità di

⁴⁵ Vedi PALMIERI, *Brevetto e biotecnologie: ritardo incolmabile o rincorsa affannosa?*, in *Foro it.*, 2006, V, c. 390 ss., e GERMINARIO, *L’attuazione della direttiva n. 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Dir. ind.*, 2006, p. 314 ss.

⁴⁶ Cfr. ALBERTINI, *L’invenzione biotecnologica: requisiti di brevettabilità ed estensione della protezione*, in *Contr. impr.*, 2007, p. 1059 ss., nonché THOMAS-RICHARDS, *The Importance of the Morality Exception Under the EPC: the Oncomouse Case Continues*, in *E.I.P.R.*, 2004, p. 97 ss.

⁴⁷ Si vedano, in tal senso, le sentenze 9 ottobre 2001, causa C-377/98, Paesi Bassi/Parlamento e Consiglio, Racc. pag. I-7079, punto 39, nonché 16 giugno 2005, causa C-456/03, Commissione/Italia, Racc. pag. I-5335, punti 78 e seg. In dottrina, vedi anche LAURIE, *Patenting Stem Cells of Human Origin*, in *E.I.P.R.*, 2004, p. 59 ss.



brevettare le invenzioni di cui trattasi, a motivo del fatto che la brevettabilità delle stesse sarebbe esclusa negli altri Stati membri.

Indipendentemente da ogni profilo strettamente etico, dunque, la Corte di Giustizia chiarisce che una tale situazione costituirebbe una lesione al buon funzionamento del mercato interno, che rappresenta lo scopo primario della direttiva 44/98/CE. Tale conclusione è, altresì, corroborata dalla portata dell'elenco, contenuto nell'art. 6, n. 2, della direttiva, dei procedimenti e delle utilizzazioni esclusi dalla brevettabilità. Infatti, dalla giurisprudenza della Corte emerge che, contrariamente all'art. 6, n. 1, di tale direttiva, che lascia alle autorità amministrative ed ai giudici degli Stati membri un ampio margine discrezionale nell'operare l'esclusione dalla brevettabilità delle invenzioni, il cui sfruttamento commerciale sia contrario all'ordine pubblico o al buon costume, il n. 2 della medesima disposizione non accorda agli Stati membri alcuna discrezionalità per quanto riguarda la non brevettabilità dei procedimenti e delle utilizzazioni ivi menzionati. Anzi, come visto, tale previsione, identificando una vera e propria *black list* di trovati comunque non brevettabili, è diretta proprio a circoscrivere l'esclusione prevista al n. 1 dell'art. 6 della direttiva.

Come noto, l'art. 6, n. 2, della direttiva 98/44/CE è disposizione particolare, ove il legislatore comunitario ha perpetrato la tradizione, inaugurata dalle precedenti normative internazionali e nazionali in materia, di dedicare una norma specifica alla questione etica connessa alla brevettabilità del vivente umano. Nel riprendere, dunque, l'art. 27, co. 2, TRIPS, secondo una formulazione identica a quella dell'art. 53(a) della Convenzione di Monaco, riprodotta in diverse legislazioni nazionali⁴⁸, la disposizione in esame esclude espressamente la brevettabilità alcune specifiche invenzioni il cui sfruttamento economico è considerato sempre e comunque contrario all'ordine pubblico o al buon costume⁴⁹.

Le ragioni di tali limitazioni della brevettabilità si ricollegano direttamente all'idea che, in taluni campi specifici, la ricerca non debba essere favorita e sostenuta con lo strumento brevettuale. Tuttavia, non bisogna neppure dimenticare che l'assenza del brevetto o di una normativa definita non impedisce, di per sé, né la ricerca, né l'attuazione delle invenzioni che ne derivano. L'assenza di titoli di privativa costituisce, ad ogni modo, un forte disincentivo alla ricerca in tali settori, vista l'assenza di prospettive di ritorno economico “tutelate”.

⁴⁸ Cfr., ad esempio, l'art. 50 d.lgs. n. 30/2005 o l'art. 2 del *Patentgesetz*.

⁴⁹ Per una definizione precisa di ordine pubblico e buon costume, si veda il CONSIDERANDO (39): «...l'ordine pubblico ed il buon costume corrispondono in particolare a principi etici o morali riconosciuti in uno Stato membro e la cui osservanza è indispensabile in particolare in materia di biotecnologia, data la portata potenziale delle invenzioni in questo settore ed il loro nesso intrinseco con la materia vivente; ...questi principi etici o morali completano le normali verifiche giuridiche previste dal diritto dei brevetti, a prescindere dal settore tecnico dell'invenzione».



Di assoluto rilievo diventa, allora, proprio il secondo paragrafo dell'art. 6 della direttiva, che elenca, al fine di fornire ai giudicanti un metro di valutazione preciso⁵⁰, alcuni divieti di brevettazione derivanti dalla applicazione del primo comma: i procedimenti di clonazione di esseri umani⁵¹, i procedimenti di modificazione genica germinale di esseri umani⁵², le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali e commerciali. Tali utilizzazioni, pur non brevettabili, sono tuttavia ammesse per finalità terapeutiche e diagnostiche⁵³. Ne risulta che, escludendo espressamente la

⁵⁰ Così il CONSIDERANDO (38): «...è altresì importante inserire nel dispositivo stesso della presente direttiva un elenco indicativo di invenzioni escluse dalla brevettabilità, per fornire ai giudici ed agli uffici nazionali dei brevetti orientamenti di massima ai fini dell'interpretazione del riferimento all'ordine pubblico o al buon costume; ...questo elenco non può certo essere considerato esauriente; ...i procedimenti la cui applicazione reca pregiudizio alla dignità umana, come ad esempio i procedimenti per la produzione di esseri ibridi risultanti da cellule germinali o totipotenti umane o animali, devono ovviamente essere esclusi anch'essi dalla brevettabilità».

⁵¹ Per una definizione di clonazione umana, si veda il CONSIDERANDO (41) ove: «...i procedimenti di clonazione dell'essere umano possono essere definiti come qualsiasi procedimento, ivi comprese le tecniche di scissione degli embrioni, volto a produrre un essere umano con le stesse informazioni genetiche nucleari di un altro essere umano, vivo o morto». In tema, CAFORIO, *I trovati biotecnologici tra i principi etico-giuridici e il codice di proprietà industriale*, Torino, 2006, p. 185 ss.

⁵² Per una specificazione di tale divieto, cfr. il CONSIDERANDO (40): «...nella Comunità si è concordi sul fatto che l'intervento genetico germinale sull'uomo e la clonazione di esseri umani costituiscono una violazione dell'ordine pubblico e del buon costume; ...è pertanto necessario escludere inequivocabilmente dalla brevettabilità i procedimenti di modificazione dell'identità genica germinale dell'essere umano ed i procedimenti di clonazione dell'essere umano». Sul tema della clonazione e degli interventi sul corpo umano, in dottrina, si vedano BERLINGUER – GARAFFA, *La merce finale: saggio sulla compravendita di parti del corpo umano*, Milano, 1996, p. 7 ss., nonché, in chiave particolarmente critica nei confronti dell'analisi economica del diritto, RADIN, *Market-Inalienability*, in *100 Harv. L. Rev.*, 1987, p. 1855 ss. Cfr. anche AUTORINO STANZIONE, *Ricerca scientifica, consenso, tutela della persona*, cit., p. 308: l'A. scrive come sia “assai discutibile che possa sussistere tra la persona ed il proprio corpo un rapporto di carattere proprietario. La proprietà è un concetto artificiale, addirittura il «terribile diritto», nella visione di Proudhon sottolineata da Stefano Rodotà. Il rapporto con il proprio corpo è biologico. Pertanto, quest'ultimo dovrebbe costituire una materia sottratta all'applicazione delle *property rules*”. È esplicito il richiamo anche a RODOTÀ, *Terribile diritto. Studi sulla proprietà privata*, Bari, 1981. In tema di lettura dei rapporti tra ogni individuo ed il proprio corpo in chiave proprietaria, non può non citarsi POSNER, *Sesso e ragione*, trad. it., Milano, 1995, *passim*. Per una convincente critica delle teorie espresse da Posner nello scritto citato, v., per tutti, LECALDANO, *Bioetica. Le scelte morali*, Bari-Roma, 1999, p. 133 ss.

⁵³ Vedi anche KAMSTRA *et al.*, *Patents on Biotechnological Inventions: the E.C. Directive*, London, 2002, p. 35 ss. Per tale limitazione alla portata generale del divieto, si veda il CONSIDERANDO (42): «...le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali devono (...) essere escluse dalla brevettabilità; ...tale esclusione non riguarda comunque le invenzioni a finalità terapeutiche o diagnostiche che si applicano e che sono utili all'embrione umano». Cfr. anche l'art. 18 della Convenzione sulla biomedicina del 1997, che vieta *tout court* la produzione di embrioni umani a fini di ricerca, garantendo così un livello di protezione più elevato rispetto a quello della direttiva. Per una analisi della vicenda della procreazione assistita e del destino degli embrioni attenta alla dimensione della persona umana ed ai suoi interessi esistenziali si veda STANZIONE, *Procreazione assistita e categorie civilistiche*, in AUTORINO - STANZIONE, *Diritto civile e situazioni esistenziali*, cit., p. 303 ss. In tema, cfr. anche FERRANDO, *Libertà, responsabilità e procreazione*, Padova, 1999, p. 269 ss. Molto dibattuta in dottrina è la possibilità di creare embrioni tramite lo sperma di persone decedute: sul tema SONNER, *Sperm Retrieval Raises Questions*, in *The Columbian*, Oct. 2, 1998, p. 2 ss., e DWYER, *Dead Daddies: Issues in Postmortem Reproduction*, in *52 Rutg. L.R.*, 2000, p. 881 ss.



brevettabilità dei procedimenti e delle utilizzazioni ivi menzionati, l’art. 6, n. 2, della direttiva mira a riconoscere precisi diritti su tale punto⁵⁴.

Quanto al significato da attribuire alla nozione di “*embrione umano*”, prevista all’art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva, si deve sottolineare che, sebbene la definizione di embrione umano costituisca un tema sociale particolarmente delicato in numerosi Stati membri, contrassegnato dalla diversità dei loro valori e delle loro tradizioni, la Corte non era chiamata, nella fattispecie *de qua*, ad affrontare questioni di natura medica o etica, ma doveva limitarsi ad un’interpretazione giuridica delle pertinenti disposizioni della direttiva, nella prospettiva esclusiva del diritto dei brevetti⁵⁵.

Si deve ricordare, inoltre, che la determinazione del significato e della portata dei termini per i quali il diritto dell’Unione non fornisce alcuna definizione va operata, in particolare, tenendo conto del contesto in cui essi sono utilizzati e degli scopi perseguiti dalla normativa di cui essi fanno parte⁵⁶. A tale riguardo, dal preambolo della direttiva emerge che, nonostante quest’ultima miri ad incoraggiare gli investimenti nel settore della biotecnologia, lo sfruttamento del materiale biologico di origine umana deve avvenire nel rispetto dei diritti fondamentali ed, in particolare, della dignità umana. Il sedicesimo “*considerando*” della direttiva, in particolare, sottolinea che “*il diritto dei brevetti dev’essere esercitato nel rispetto dei principi fondamentali che garantiscono la dignità e l’integrità dell’uomo*”.

A tal fine, secondo la Corte, l’art. 5, n. 1, della direttiva vieta che il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, possa costituire un’invenzione brevettabile. Alla funzione di garanzia generale esercitata da tale precetto si accompagna un ulteriore livello di protezione, fornito dall’art. 6 della direttiva, che indica come contrari all’ordine pubblico o al buon costume, e per tale ragione esclusi dalla brevettabilità, i procedimenti di clonazione di esseri umani, i procedimenti di modificazione dell’identità genetica germinale dell’essere umano e le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali.

Il trentottesimo “*considerando*” della direttiva precisa che questo elenco non è esauriente e che anche tutti i procedimenti la cui applicazione reca pregiudizio alla dignità umana devono essere esclusi dalla brevettabilità⁵⁷.

Il contesto e lo scopo della direttiva rivelano, pertanto, che il legislatore dell’Unione ha inteso escludere qualsiasi possibilità di ottenere un brevetto quando il rispetto dovuto alla dignità umana possa esserne pregiudicato. Da ciò risulta che la nozione di “*embrione umano*”, ai sensi dell’art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva, deve essere intesa in senso ampio. In tal senso, la Corte conclude che, sin dalla fase della sua

⁵⁴ Vedi sentenza Commissione/Italia, cit., punti 78 e 79.

⁵⁵ Cfr., in tal senso, sentenza 26 febbraio 2008, causa C-506/06, Mayr, Racc. pag. I-1017, punto 38.

⁵⁶ Sul punto, in particolare, sentenze 10 marzo 2005, causa C-336/03, easyCar, Racc. pag. I-1947, punto 21; 22 dicembre 2008, causa C-549/07, Wallentin-Hermann, Racc. pag. I-11061, punto 17, e 29 luglio 2010, causa C-151/09, UGT-FSP, non ancora pubblicata nella *Raccolta*, punto 39.

⁵⁷ Vedi sentenza Paesi Bassi/Parlamento e Consiglio, cit., punti 71 e 76.



fecondazione, qualsiasi ovulo umano deve essere considerato come un “*embrione umano*”, dal momento che la fecondazione è tale da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano.

Deve essere riconosciuta questa qualificazione, inoltre, anche all’ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura e all’ovulo umano non fecondato indotto a dividersi e a svilupparsi attraverso partenogenesi. Anche se tali organismi non sono stati oggetto, in senso proprio, di una fecondazione, gli stessi, secondo la Corte, per effetto della tecnica utilizzata per ottenerli, sono tali da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano come l’embrione creato mediante fecondazione di un ovulo.

Per quanto riguarda specificamente le cellule staminali ricavate da un embrione umano nello stadio di blastocisti, allora, non v’è una risposta univoca e definitiva: spetta al giudice nazionale stabilire, in considerazione degli sviluppi della scienza, se esse siano tali da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano e, di conseguenza, rientrino nella nozione di “*embrione umano*” ai sensi e per gli effetti dell’art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva.

5. Quale riflessione conclusiva sul tema, si segnala che la cennata decisione giunge a meno di un mese dalla profonda riforma che, nel settembre 2011, ha interessato la *patent law* negli Stati Uniti: nell’ambito di un complessivo ripensamento del *patent system* americano e della conseguente sostanziale innovazione del Title 35 U.S.C., non più fondato sul principio del “*first-to-invent*”, ma su quello del “*first-to-file*”, è entrato in vigore il cd. “*America Invents Act*”⁵⁸.

L’*act*, come *supra* accennato, per quanto concerne specificamente le invenzioni biotecnologiche, alla *section 33*, rubricata “*Limitation on issuance of patents*”, prevede che “*notwithstanding any other provision of law, no patent may issue on a claim directed to or encompassing a human organism*”⁵⁹. La disposizione rappresenta, come è evidente, un deciso “irrigidimento” del sistema statunitense rispetto alla possibilità di ottenere titoli di privativa aventi ad oggetto materiale vivente umano, con un sostanziale (ed

⁵⁸ H.R. 1249, cui, di recente, nel gennaio 2013, sono stati apportati alcuni correttivi attraverso l’*act* H.R. 6621.

⁵⁹ Interessanti sono anche i profili inerenti l’entrata in vigore di tale previsione, previsti dalle successive disposizioni della *section 33* dell’*America Invents Act* del 2011: “(b) *EFFECTIVE DATE*. — (1) *IN GENERAL*. — Subsection (a) shall apply to any application for patent that is pending on, or filed on or after, the date of the enactment of this Act. (2) *PRIOR APPLICATIONS*. — Subsection (a) shall not affect the validity of any patent issued on an application to which paragraph (1) does not apply”. Per certi versi, tale previsione, che limita sostanzialmente il divieto di brevettazione connesso allo “*human organism*” alle sole rivendicazioni future, conferma la portata innovativa connessa all’introduzione di tale principio, che fungerà da argine rispetto a molti *claims* prima pacificamente ammessi a tutela. Sebbene precedente alla riforma del 2011, vedi MERGES, *The Trouble with Trolls: Innovation, Rent-Seeking, and Patent Law Reform*, in 24 *Berkeley Tech. L.J.*, 2009, p. 1583 ss.



indiretto) superamento di numerosi assunti giurisprudenziali, pure maturati nel tempo⁶⁰.

Resta da attendere, dunque, come le corti americane accoglieranno tale precetto codificato e, soprattutto, verificare se l'interpretazione offerta dello stesso sarà sovrapponibile a quella recentemente proposta dalla Corte di Giustizia.

Ad ogni modo, almeno nei formanti declamatori, nel particolare “dialogo” a distanza che si è instaurato tra corte europea e legislatore statunitense⁶¹, oggi le soluzioni dei due sistemi sembrano uniformarsi in ordine alla ampia estensione della nozione di organismo umano e, conseguentemente, di embrione ai fini della brevettabilità. La ricaduta, chiaramente, è quella di un sostanziale irrigidimento del sistema delle privative industriali in materia, con esclusione dal novero del brevettabile di numerose invenzioni biotecnologiche pure, in passato, ammesse a tale forma di tutela.

In prospettiva comparatistica, sarà interessante, allora, verificare quali saranno le ricadute concrete di una tale scelta di *policy* normativa ed, in particolare, se la stessa comporterà una progressiva peregrinazione di determinati filoni di ricerca verso ordinamenti più favorevoli – *id est*, meno restrittivi - in merito alla brevettabilità del vivente umano: il pensiero va, ad esempio, ad esperienze (ed economie) quali quelle proprie di Giappone, Cina e di alcuni ordinamenti sudamericani.

⁶⁰ Cfr. JERUSS - FELDMAN – WALKER, *The America Invents Act 500: Effects of Patent Monetization Entities on US Litigation*, in *11 Duke Law & Tech. Rev.*, 2012, p. 357 ss., e BRYANT, *The America Invents Act: Slaying Trolls, Limiting Joinder*, in *25 Harv. J.L. & Tech.*, 2012, p. 673 ss.

⁶¹ Degno di nota, per il comparatista, è il dialogo tra quelli che tradizionalmente vengono identificati come formanti non dominanti delle due famiglia giuridiche, dal momento che la regola nuova, in materia, ha trovato il proprio strumento di emersione, in *Civil Law*, nel diritto di matrice giurisprudenziale ed, in *Common Law*, in quello di genesi legislativa. In tema, per tutti, WATSON, *Legal Transplants: An Approach to Comparative Law*, 2nd ed., Athens-London, 1993, p. 6 ss.