

*Nota di aggiornamento (30.3.1999) alla relazione di
G.T. Scarascia Mugnozza in occasione dell'inaugurazione
del 216° anno accademico*

Nella prolusione inaugurale del 216° anno accademico (27.3.1998), riportata nelle pagine 346-354 di questo volume, si riferiva, con particolare riferimento alle biotecnologie, che il Consiglio dei Ministri dell'Unione Europea aveva approvato il 27 novembre 1997, con la maggioranza di 12 Stati membri, con l'opposizione dell'Olanda e l'astensione dell'Italia¹ e del Belgio, la direttiva 98/44/CE sulla «Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche». Essendo stato accettato anche un emendamento danese sulla indicazione da parte del depositante del luogo d'origine geografica del materiale da brevettare, poteva dirsi che la posizione comune votata dal Consiglio dei Ministri accoglieva — in sostanza — i 66 emendamenti proposti dal Parlamento europeo.

Con lo scopo di aggiornare sugli avvenimenti successivi, in questa nota si porta a conoscenza che, ripresentata al Parlamento europeo in seconda lettura la suddetta posizione, previo parere favorevole della Commissione giuridica (28 aprile 1998), il Parlamento europeo, il 12 maggio 1998, approvava in via definitiva la direttiva sulla «Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche» nel testo trasmessogli dal Consiglio dei Ministri.

Nel contempo, il Governo italiano chiedeva, nella primavera 1998, al «Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie» costituito presso la Presidenza del Consiglio, un parere sulla direttiva. Il Comitato, nel sottolineare prioritariamente i richiami, nella direttiva, al rispetto dei trattati internazionali sui diritti umani, dei valori di ordine etico, del diritto alla salute, del divieto di mercificazione dell'uomo, della tutela dell'ambiente e della natura e sue risorse, ha messo in rilievo la connessione tra i principi etici rimarcati nella direttiva e gli aspetti scientifici ed economici della brevettabilità. Peraltro, un riconoscimento dei diritti di sfruttamento economico di un'invenzione biotecnologica può essere considerato una sfida, per una presenza competitiva dell'industria chimica e farmaceutica, agroindustriale e di risanamento ambientale europee, in un mercato che rischia di essere dominato da posizioni monopolistiche extra-europee.

¹ L'Italia aveva chiesto, in sede di votazione, una moratoria per approfondire il dibattito in corso; non avendo la presidenza lussemburghese accettato tale richiesta, il Governo italiano aveva deciso di astenersi, tenendo conto del necessario bilanciamento di interessi tra le implicazioni etiche, scientifiche ed economiche della questione.

Il Comitato, anche con preciso riferimento alle osservazioni, preoccupazioni ed esigenze prospettate nell'o.d.g. del Senato della Repubblica del 10 maggio 1998, elaborava una serie di considerazioni sul testo della direttiva.

Questa — in breve — è costituita da un preambolo, composto da 56 «considerando», cioè da riferimenti importanti per l'elaborazione delle leggi nazionali di recepimento da parte degli Stati membri, e da una parte dispositiva di 18 articoli suddivisi in cinque capitoli: brevettabilità, ambiti della protezione, licenze obbligatorie dipendenti, accesso e nuovo deposito del materiale biologico, disposizioni finali.

Sono espressamente escluse — tra l'altro — la brevettabilità del corpo umano e dei suoi elementi naturali, i procedimenti di clonazione riproduttiva umana, l'utilizzo di embrioni umani a fini industriali e commerciali, le modifiche dell'identità genetica germinale dell'essere umano, ecc.

Per quanto concerne la preoccupazione che i brevetti possano costituire dei «monopoli» di sbarramento o impedimento alla ricerca, è opportuno ricordare che il brevetto conferisce un diritto temporale sul processo/prodotto brevettato ma non vieta ulteriori ricerche e sperimentazioni, cosicché altri processi o prodotti ottenibili con lo stesso elemento biologico possono essere oggetto di nuovi brevetti. Circa il timore che la brevettazione delle biotecnologie possa favorire la concentrazione del settore nelle mani di poche multinazionali, da ricerche dell'Ufficio Italiano Brevetti del Ministero dell'Industria risulta che attualmente sono attive nel mondo più di 3000 industrie biotecnologiche, di cui 1800 statunitensi, 900 europee, 450 giapponesi e che, nell'ambito dell'Unione europea, accanto alle grandi imprese, esiste un cospicuo numero di piccole imprese specializzate, circa 2000, che svolgono anche attività di ricerca e sviluppo, comprendente sempre la brevettazione dei risultati. In particolare nel settore agricolo si constata una diffusione di brevetti fra imprese. In sostanza, la protezione brevettuale, mediante il sistema di licenze consensuali non esclusive che avvengono a valle della concessione della privativa, dovrebbe favorire le piccole imprese, che con i propri mezzi non possono intervenire adeguatamente per lo sviluppo e la commercializzazione dei risultati delle proprie ricerche.

È largamente risaputo che nel panorama di problemi connessi con la direttiva sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche, forte attenzione dell'opinione pubblica e della classe politica è rivolta ai rischi della diffusione di organismi geneticamente modificati (OGM) nell'ambiente, per temuti effetti sulla biodiversità e, attraverso il consumo di derrate da piante transgeniche, sulla salute dei consumatori.²

² Una grande mole di ricerche e di controlli è in corso a livello mondiale e normative più o meno rigorose sono state adottate o sono in fieri. Nell'Unione Europea vengono applicate alcune direttive *ad hoc*, tra le quali: la n. 90/219 (23 aprile 1990) sull'impiego confinato di microorganismi geneticamente modificati, adeguata al progresso tecnico dalla direttiva n.

Con particolare riferimento al settore agroindustriale e agroalimentare appaiono rilevanti vari aspetti della direttiva, tra i quali:

— la necessità, per superare l'attuale atmosfera di incertezza, di armonizzare le normative che finora hanno previsto l'esclusione dalla brevettabilità di varietà vegetali e razze animali o di procedimenti biologici per la produzione di vegetali o animali;

— l'opportunità di incoraggiare attraverso il sistema dei brevetti la ricerca su tali procedimenti e la loro attuazione;

— la necessità di dirimere la controversia sulla possibilità di brevettare la sequenza (anche parziale) di un gene; il brevetto può essere concesso ad una sequenza genica solo se il processo per l'ottenimento della stessa ha le seguenti caratteristiche (previste dalla normativa brevettuale già esistente): essere innovativo, rappresentare il frutto di un'attività inventiva, essere concretamente illustrata l'applicazione industriale, essere descritta la funzione;

— la precisazione che il brevetto può essere ottenuto se l'applicazione delle invenzioni non si limita tecnicamente ad una sola varietà o razza animale; d'altra parte, l'articolo 4 della direttiva esplicita che non sono brevettabili le varietà vegetali o razze animali;

— la precisazione che la trasformazione di una varietà vegetale in un'altra, anche se attraverso un procedimento di ingegneria genetica, non ammette brevettabilità;

— il richiamo alla normativa già esistente in materia di novità vegetali e di protezione delle stesse, in particolare: a) chiarendo la nozione di varietà vegetale, definita dalla legislazione sulla tutela dei ritrovati vegetali (Reg. CE 2100/94, e Convenzione UPOV¹) in base alla quale una varietà è caratterizzata dal suo

94/51 del 7 novembre 1994, che configura un'azione preventiva in materia ambientale e a tutela della salute umana e definisce le classi a rischio per la valutazione dei microrganismi geneticamente modificati (MOGM) e le relative misure di sicurezza e procedure amministrative applicabili; la direttiva n. 90/220 (23 aprile 1990) sulla procedura comunitaria di autorizzazione per l'immissione sul mercato di organismi geneticamente modificati (OGM), e dei prodotti che ne contengono, e sulle norme concernenti l'etichettatura, il regolamento CE n. 285/97 (27 gennaio 1997), che regola l'immissione sul mercato di alimenti geneticamente modificati (cosiddetti «nuovi alimenti»), definisce le procedure di autorizzazione e notifica in ambito europeo e detta disposizione in materia di etichettatura dei prodotti alimentari da organismi geneticamente modificati.

¹ «Union pour la Protection des Obtentions Végétales». Come è noto, le nuove varietà vegetali sottostanno a norme di proprietà intellettuale *sui generis* stabilite dalla Convenzione UPOV del 1978. Le norme proteggono le novità vegetali (su cui conferisce diritto commerciale temporaneo per un minimo di 15 anni) purché siano distinte da altre varietà, e siano omogenee e stabili; riconoscono la «breeders exemption», cioè la facoltà ai costitutori/selezionatori di utilizzare varietà protette per la costituzione di nuove varietà, e il «farmers privilege», cioè la facoltà agli agricoltori di riprodurre in proprio la semente di una varietà protetta per utilizzarla negli anni successivi.

intero genoma ed ha pertanto una sua individualità che la rende chiaramente distinguibile da altre varietà; e b) precisando che un insieme vegetale, non caratterizzato da un intero genoma ma caratterizzato da un determinato gene, non rientra nella tutela delle varietà e dunque non è escluso dalla brevettabilità;

— l'esclusione dal brevetto per quei procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali che provochino sofferenze sugli stessi senza utilità medica sostanziale per l'uomo o l'animale, nonché gli animali ottenuti con questi procedimenti;

— la garanzia agli agricoltori di riseminare le sementi e utilizzare gli animali da riproduzione, coperti da brevetto, nella propria azienda, senza il pagamento di royalties ai titolari dei brevetti;

— il diritto del costituente di varietà vegetali di ottenere — dietro compenso — una licenza obbligatoria quando intenda utilizzare una pianta, ottenuta per ingegneria genetica e quindi brevettata, per costituire una nuova varietà a condizione che quest'ultima rappresenti un progresso significativo e di notevole valore economico rispetto all'invenzione protetta del brevetto.

È importante anche sottolineare che la direttiva non pregiudica gli obblighi degli Stati membri derivanti da accordi internazionali, in particolare dall'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS,⁴ annesso all'Accordo di Marrakesh istitutivo della «Organizzazione Mondiale del Commercio - OMC», entrato in vigore il 1° gennaio 1995) e la «Convenzione sulla diversità biologica - CBD», firmata a Rio de Janeiro nel giugno 1992 ed entrata in vigore il 23 dicembre 1993. Si tratta dell'affermazione dell'importante principio della presunzione di conformità, che comporta, quale conseguenza giuridica, la prevalenza degli obblighi degli Stati membri derivanti da trattati internazionali rispetto a quelli derivanti dalla direttiva.

Inoltre, con il richiamo all'Accordo TRIPS, si ammette la possibilità per gli Stati aderenti all'OMC di escludere la brevettabilità di invenzioni il cui sfruttamento commerciale nel loro territorio dev'essere impedito per motivi di ordine pubblico e di moralità, nonché per tutelare la vita e la salute dell'uomo, la protezione degli animali e dei vegetali, o per evitare gravi danni ambientali, purché l'esclusione non sia dettata unicamente dal fatto che lo sfruttamento è vietato dalle loro legislazioni.

In relazione alla «Convenzione sulla biodiversità» la direttiva ammette, in primo luogo, che la Comunità europea e gli Stati membri sono tenuti ad osservare la Convenzione; il «considerando» 56, poi, precisa che: «è necessario continuare a lavorare per contribuire a sviluppare una valutazione comune della relazione tra i diritti di proprietà intellettuale e le disposizioni attinenti all'ac-

⁴ Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights.

cordo TRIPS e della Convenzione sulla diversità biologica»,³ nonché «la giusta ed equa ripartizione dei vantaggi derivanti dall'uso di risorse genetiche, compresa la protezione delle conoscenze, delle innovazioni e delle prassi delle comunità indigene e locali che incarnano stili di vita tradizionali importanti ai fini della conservazione e dell'uso sostenibile della diversità biologica».

Inoltre, nel ribadire che «l'evoluzione delle biotecnologie è importante per i passi in via di sviluppo», la proposta di direttiva, nel «considerando» 27, accoglie il principio, contenuto nella CBD, del luogo di origine per il quale «se un'invenzione ha per oggetto materiale biologico di origine vegetale o animale o lo utilizza, la domanda di brevetto dovrebbe, se del caso, contenere indicazioni sul luogo geografico di origine materiale in questione». Ciò al fine di conoscerne l'origine e provvedere affinché nella zona di origine o provenienza del germoplasma utilizzato non si verifichino erosioni del germoplasma stesso. Viene così attribuita agli Stati membri una diretta responsabilità e riconosciuta la discrezionalità di adeguare le norme attuative nazionali alle norme della CBD.

Si può concludere questa disamina segnalando che la direttiva stessa impone alla Commissione di tenere annualmente aggiornati il Parlamento europeo ed il Consiglio sugli sviluppi e sui problemi, negli Stati membri, dei diversi campi di applicazione delle biotecnologie. Queste disposizioni si aggiungono al principio — già menzionato — che riconosce agli Stati un certo grado di libertà nel recepimento delle norme contenute nella direttiva.

È perciò prevedibile che ulteriori, lungimiranti azioni possano nel tempo essere introdotte nella normativa europea sulla *protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche* onde rafforzare posizioni, per esempio, in tema di tutela dei diritti e della dignità dell'essere umano, libertà di ricerca a monte e a valle del diritto brevettuale, salvaguardia dell'ambiente, tutela della biodiversità e delle risorse genetiche, garanzia della sicurezza alimentare e nutrizionale dei consumatori, diritti dei piccoli agricoltori e dei paesi economicamente arretrati ma ricchi in risorse genetiche, informazioni frequenti e corrette sulla commercializzazione dei prodotti biotecnologici, ecc.

³ Si tenga presente che l'International Plant Genetic Resource Institute (IPGRI) ha, tra i suoi compiti, la promozione ed il coordinamento delle attività di salvaguardia, raccolta, valutazione e distribuzione della biodiversità vegetale e delle piante agrarie in particolare, ed è, come tale, una delle maggiori strutture tecnico-scientifiche internazionali per l'applicazione delle misure previste dalla Convenzione sulla biodiversità. L'IPGRI, organismo internazionale autonomo, ha sede a Roma in base ad un «accordo di sede» proposto dal Governo italiano e approvato dal nostro Parlamento nel gennaio 1994. L'Italia, una volta approvata la direttiva europea per la brevettabilità delle biotecnologie, potrebbe chiedere, nelle sedi opportune, un sostanziale intervento europeo volto: 1) al potenziamento delle funzioni dell'IPGRI per la tutela della biodiversità nel Mediterraneo e nelle regioni tropicali e subtropicali e nei relativi sistemi agricoli; 2) ad un razionale uso delle biotecnologie, fondato sullo studio, la conservazione e la valorizzazione della biodiversità.

Come è noto, le procedure comunitarie prevedono, dopo l'approvazione di direttive da parte del Parlamento europeo, il recepimento delle stesse nella legislazione degli Stati membri.

Al riguardo il Governo italiano, conformemente all'astensione espressa nel Consiglio dei Ministri dell'Unione, che il 27.11.1997, come sopra detto, aveva approvato (con 12 voti su 15) la direttiva sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, di recente avrebbe avanzato ricorso, come fatto anche dal Governo olandese, alla Corte europea di Giustizia per motivi procedurali. Comunque, entro l'estate dell'anno 2000 il Parlamento italiano, pena l'applicazione integrale della direttiva, dovrebbe approvare la legge di recepimento, che potrà anche contenere norme cautelative e disciplinare integrazioni all'attuale testo della direttiva europea. Sulla bozza di tale disegno di legge, in preparazione presso i Ministeri istituzionalmente competenti, pure il Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie sarà chiamato ad esprimere un parere.

Questa è dunque la situazione, in Europa ed in Italia, riguardo alla direttiva sulla brevettabilità, attraverso un esame dello stato dei fatti condotto in prevalenza sui problemi dell'introduzione delle biotecnologie nel settore agroalimentare e agroindustriale. Pertanto l'ultima parte di questa nota di aggiornamento riporta una panoramica, a livello mondiale, dei più recenti avvenimenti in tema di biosicurezza delle biotecnologie, con riferimento alla biodiversità ed alla sicurezza alimentare.

In proposito, dal 12 al 24 febbraio 1999 si è svolta a Cartagena de Indias (Colombia) la sesta sessione del «Gruppo di lavoro sulla biosicurezza», istituito dalla prima conferenza (Nassau, 1994) dei Paesi sottoscrittori della Convenzione sulla Biodiversità. La riunione del gruppo è stata immediatamente seguita da una conferenza straordinaria dei Paesi suddetti.

Alle riunioni di Cartagena hanno partecipato 138 Paesi, alla cui approvazione è stato sottoposto un protocollo, discusso in una serie di incontri precedenti, tendente a regolare i movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati (OGM) evitando conseguenze nocive alla biodiversità. Si sono constatate tre posizioni rappresentate: dal numeroso gruppo dei Paesi in via di sviluppo, da un gruppo costituito essenzialmente dai Paesi dell'Unione Europea, e dal cosiddetto «Gruppo di Miami», composto da Stati Uniti (che non hanno ancora ratificato la CBD), Canada, Australia, Argentina, Cile, Uruguay, tuttora i principali paesi esportatori di derrate alimentari anche ricavate da piante transgeniche. Il gruppo di Miami si è opposto all'approvazione del protocollo anche nel testo sul quale, per la faticosa mediazione condotta soprattutto dall'U.E., aveva ormai convenuto la grande maggioranza dei partecipanti, sostenendo non essere compito della CBD, istituita per salvaguardare la biodiversità, la regolamentazione della biosicurezza e del commercio degli organismi transgenici. Per converso, altri Paesi e alcune associazioni ambientaliste, pur sostenendo la necessità di regolamentare lo scambio di OGM onde evitare danni alla biodi-

versità ed agli ecosistemi, hanno mirato ed insistito anche sul controllo degli scambi di tutti gli OGM e derivati, compresi per esempio i farmaci o quelli destinati ad un uso confinato e perciò senza rilascio nell'ambiente.

Va peraltro riconosciuto che una delle ragioni sostanziali del rinvio dell'approvazione dell'accordo risiede nella forte differenza tra Paesi sullo stato di avanzamento delle biotecnologie e relativo controllo. Stati Uniti, Canada, Giappone ed altri hanno centri di ricerca e strutture industriali avanzate, ed un regime di brevettazione ed un sistema di controlli funzionanti. I Paesi europei ed altri Paesi economicamente sviluppati sono nella fase dell'inseguimento degli USA nel campo scientifico-tecnologico, pur avendo già un sistema di norme che regolamentano abbastanza il settore, come illustrato nelle pagine precedenti. Al contrario, la grande maggioranza dei PVS si trova ancora in una fase embrionale della ricerca e dell'industria biotecnologica e senza, o quasi, strumenti di controllo sull'introduzione di organismi transgenici nei loro ambienti e nelle loro società. Proprio per ridurre queste differenze il protocollo prevedeva, anche richiamandosi alla CBD, un piano di collaborazioni Nord-Sud per attivare nei PVS le capacità techno-scientifiche e industriali, la efficienza delle misure di biosicurezza, e per sostenere il progresso socio-economico delle popolazioni locali e rurali. La bozza di protocollo conteneva regole per raggiungere un «consenso informato preventivo» al trasferimento transfrontaliero di organismi viventi, fatta naturalmente eccezione dei farmaci per uso umano e con procedure semplificate per gli organismi destinati alla produzione di cibo e mangimi o al processamento, e salvaguardato il diritto di ogni paese ad ulteriori normative nazionali. In effetti, l'assenza di un accordo priva le industrie — o almeno una parte di esse tra cui quelle europee — di un quadro di riferimento certo entro il cui ambito operare. A tal proposito è interessante notare che il cartello costituito da oltre 2.200 industrie di oltre 130 Paesi, denominato «Global Industry Coalition» e presente come ONG a Cartagena, ritiene prioritario per l'industria biotecnologica mondiale un accordo che detti norme valide e positive alla libera circolazione delle merci, peraltro riconosciuta dagli accordi TRIPS e OMC.

In conclusione, l'approvazione dell'accordo avrebbe finalmente fissato misure cautelative per il commercio e il trasferimento di OGM, nel tentativo di coniugare la salvaguardia della biodiversità e dell'ambiente e della salute umana con le esigenze della produzione e del commercio.

Il mancato accordo apre un vuoto nel regime giuridico del commercio degli OGM che può provocare ulteriori divergenze. Contrasti potrebbero infatti originare da richieste di moratoria totale della produzione e commercio di OGM, ovvero restrizioni da parte di alcuni Paesi all'importazione di OGM, che porterebbero a contenziosi in sede di Organizzazione Mondiale del Commercio. D'altra parte, il vuoto legale può spingere a proposte ed azioni pericolose e caotiche proprio per la mancanza di vincoli.

Consci di questi rischi, la necessità e l'urgenza di un accordo è stata rico-

nosciuta da tutti i partecipanti. La questione sarà sicuramente oggetto di esame in una serie di prossimi incontri internazionali, quali: conferenza FAO sulla gestione delle risorse biologiche (Parigi, 29-31/3/1999), commissione FAO sulle risorse genetiche per l'agricoltura e l'alimentazione (Roma, 19-23/4/1999), riunioni, nel 1999 e 2000, di vari comitati e gruppi operanti nell'ambito della Convenzione per la Biodiversità.

L'impegno è di sottoporre e definire la questione nel corso della prossima Conferenza dei Paesi firmatari della CBD, prevista nel maggio 2000 a Nairobi.

L'obiettivo — insomma — è di salvaguardare la biodiversità e l'ambiente, assicurare — con norme certe e controlli rispondenti — gli scambi di prodotti e quindi disporre di maggiori disponibilità di derrate per i consumatori in un regime di sicurezza alimentare e nutrizionale, avviando — nel contempo — nei settori agricoli e industriali del PVS un processo di avanzamento scientifico e tecnologico, culturale e legislativo.

Le crescenti quantità e varietà di organismi geneticamente ingegnerizzati, l'obbligo ineludibile di proteggere l'ambiente, le diverse dimensioni della globalizzazione impongono che l'accordo finale sia sufficientemente equilibrato e flessibile, pur senza aprire scappatoie commerciali o elevare barriere al progresso. Armonizzare tutto ciò richiede un più informato e convinto consenso dell'opinione pubblica, una maggiore consapevolezza pubblica dei rischi, dei vantaggi e del significato delle misure di prevenzione e controllo ed una approfondita, seria e razionale comprensione delle implicazioni ecologiche, economiche, etiche, sociali delle biotecnologie.

GIAN TOMMASO SCARASCIA MUGNOZZA