

X CONVEGNO ANNUALE DELL'ASSOCIAZIONE ITALIANA DEI PROFESSORI UNIVERSITARI  
DI DIRITTO COMMERCIALE "ORIZZONTI DEL DIRITTO COMMERCIALE"

"L'EVOLUZIONE TECNOLOGICA E IL DIRITTO COMMERCIALE"  
Roma, 22-23 febbraio 2019

PROF. FRANCESCA VESSIA(\*) – DOTT. NICOLÒ MUCIACCIA(\*\*)

**Impianti ICT e Brain-Computer Interfaces:  
questioni giuridiche nel quadro normativo Europeo (\*\*\*)**

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Questioni etiche: un approccio basato sui diritti umani. – 3. Quadro giuridico generale, principi generali e problematiche sottese agli Accordi TRIPs (art. 27). – 4. Questioni derivanti dal quadro giuridico Europeo. – 5. Problematiche legate all'art. 81-quinquies CPI e al principio di dignità umana. – 6. Conclusioni.

Abstract

Il presente lavoro prende le mosse dalla sollecitazione per cui, con l'avvento di nuove tecnologie in grado di integrarsi sempre più con il corpo umano (dando vita ai cosiddetti "cyborg"), appaia necessario analizzare da un punto di vista giuridico – ed in particolare dalla prospettiva del diritto interno, europeo ed internazionale – le ipotetiche soluzioni sulla brevettabilità delle cc.dd. "*Human Enhancement Technologies*" (di seguito HET), che siano di uso medico o non medico (i.e. di puro *Human Enhancement*).

Dopo aver effettuato, nel primo paragrafo, una breve ricognizione della tassonomia dei diversi tipi di impianti di *Information and Communication Technologies* (ICT) e *Brain-Computer Interfaces* (BCI), si passerà nel secondo paragrafo ad identificare i punti cardinali che guideranno la ricerca nei suoi successivi sviluppi, individuando quale sostrato etico di riferimento i diritti umani, piuttosto che principi di natura religiosa o politica.

Si proseguirà, in seguito, con un'analisi sulla brevettabilità dei dispositivi HET, distinguendo, come detto, tra medici e non medici, in prima battuta alla luce degli Accordi TRIPs (art. 27), della disciplina comunitaria e del CPI italiano poi, formulando ipotesi di lavoro sul principio di liceità letto nell'innovativo prisma dei diritti umani in combinato disposto con i principi dell'ordine pubblico e del buon costume (o, per utilizzare la terminologia comunitaria, di moralità), nonché con il principio della dignità umana più recentemente introdotto dal legislatore italiano nella disciplina delle invenzioni biotecnologiche.

---

\* Professore Associato di Diritto commerciale e Diritto industriale nell'Università di Bari.

\*\* Dottore di ricerca in Diritto commerciale (Università di Bari).

\*\*\* Questo saggio è il risultato di una ricerca comune dei due Autori. Ad ogni modo i paragrafi 1, 2 e 6 sono stati scritti da Francesca Vessia mentre i paragrafi 3, 4 e 5 da Nicolò Muciaccia.

Preso atto della mancanza di una disciplina specifica per le fattispecie in analisi e in attesa che il Gruppo di esperti di Etica, che sta lavorando su incarico della Commissione UE sulle implicazioni etiche della Intelligenza Artificiale, elabori il testo definitivo delle Linee Guida (attualmente una prima bozza è stata pubblicata a dicembre ed è sottoposta a consultazione pubblica) i risultati da noi ottenuti consentiranno di ritenere che, nel quadro del diritto internazionale ed europeo, è possibile formulare alcune ipotesi.

Innanzitutto, l'integrazione dei principi fondamentali (quali necessità, precauzione, proporzionalità) e dei diritti umani con i requisiti dell'ordine pubblico e del buon costume previsti da fonti extra-statali può portare probabilmente ad includere nell'alveo della brevettabilità gli HET con funzione medico-sanitaria e, al contrario, all'esclusione di quelli per uso non sanitario o quelli che possano perseguire entrambe le funzioni, ferma restando la necessità di un giudizio caso per caso finalizzato a bilanciare i principi sopra delineati con quello dell'autonomia privata, del consenso informato e, più in generale, del progresso sociale ed economico.

Si ritiene di poter pervenire alla medesima conclusione anche con riferimento all'ordinamento italiano percorrendo, tuttavia, un diverso itinerario argomentativo. Si vedrà, difatti, che la circostanza per cui il legislatore interno abbia incluso nella disposizione normativa il riferimento esplicito al principio della dignità umana potrebbe condurre ad ipotizzare che il controllo sulla brevettabilità di dispositivi non medici e medici che abbiano anche funzione di *human enhancement* debba essere più rigoroso, articolandosi su due livelli piuttosto che su uno soltanto e rimanendo, invece, inopinata la brevettabilità dei dispositivi medici.

### 1. *Introduzione.*

Gli impianti di *Information and Communication Technologies* (ICT) e, all'interno di tale ambito, la categoria più specifica delle *Brain-Computer Interfaces* (BCI) possono essere considerate come l'ultima frontiera delle tecnologie di "potenziamento umano" o *Human Enhancement Technologies* (HET)<sup>1</sup>, che siano di uso medico o non medico (i.e. di puro *Human Enhancement*), le quali ultime sono generalmente definite come «*any activity by*

---

<sup>1</sup> D'ora innanzi l'acronimo HET sarà utilizzato per riferirsi indistintamente a tutte le ICT o BCI di potenziamento del corpo umano, sia sanitarie che non sanitarie, rientranti tra i dispositivi impiantabili.

*which we improve our bodies, minds, or abilities»<sup>2</sup>, «beyond the species-typical level or statistically-normal range of functioning for an individual»<sup>3</sup>.*

Più esattamente, gli impianti BCI e ICT si pongono a cavallo fra il campo sanitario o medico e quello scenario estremamente dibattuto del “potenziamento umano”. Infatti, da diversi anni ormai la ricerca scientifica in alcuni campi quali le biotecnologie, le neuroscienze e le nano-tecnologie stanno procedendo su un doppio binario, in riferimento ai dispositivi medici impiantabili attivi: l’uno, che annovera i cc.dd. dispositivi per uso medico, sanitario o di salute, ha come obiettivo di restituire la piena funzionalità ad un corpo umano lesa o menomata da una invalidità originaria o da un incidente sopravvenuto dopo la nascita; l’altro, che include i cc.dd. dispositivi per uso non medico-sanitario, ha come scopo quello di potenziare e migliorare le normali funzionalità di organi o apparati normo-dotati, spingendosi oltre i limiti umani per mezzo di strumenti e tecnologie artificiali e dando vita a super-uomini destinati a creare o costituire una nuova razza, *i.e.* i *cyborg*.

Potrebbe apparire la trama di un film di fantascienza ma, a dire il vero, questo quadro descrive fedelmente ciò che rappresenta una realtà oramai consolidata che ha anche un florido mercato nel mondo, con persone disposte a fare da cavia per testare nuovi dispositivi i cui rischi, specialmente quelli di lungo periodo, sono per lo più ignoti.

Tuttavia lo scenario del “potenziamento umano” si colloca sullo sfondo di questo studio, il quale sarà limitato ad un semplice ed approssimativo quadro appena tratteggiato, da usare come termine di confronto per le contrapposte terapie mediche; in questo senso le tecnologie di *human enhancement* possono essere definite con riguardo a tutti quei trattamenti non finalizzati a curare patologie che compromettono la salute o riducono il livello statisticamente normale di funzionalità tipica di una certa specie<sup>4</sup>, ma sono usati da esseri

---

<sup>2</sup> ALLHOFF e altri, *Ethics of Human Enhancement*, in *Stud. Ethics L. & Tech.*, vol. 4, Iss. 1, 2010, p. 3.

<sup>3</sup> N. DANIELS, *Normal Functioning and the Treatment-Enhancement Distinction*, in *Cambridge Quart. Healthc. Ethics*, Iss. 9, 2000, pp. 309-322.

<sup>4</sup> E. JUENGST, *Can Enhancement Be Distinguished from Prevention in Genetic Medicine?*, in *J. Med. & Phil.*, Iss. 22, 1997, pp. 125-142.

umani normali, o normo-dotati, per aumentare e potenziare le proprie capacità fisiche o mentali.

A dire il vero, il dibattito volto a definire gli esatti confini dello *human enhancement* sta andando avanti da tempo senza soluzioni univoche. Al contrario, una discussione sulle questioni giuridiche sollevate dalle tecnologie di “potenziamento umano” non è ancora davvero iniziata o si trova in uno stadio iniziale. Cionondimeno, vi sono per un verso un certo numero di ricerche completate recentemente sia in America sia in Europa dedicate agli aspetti etici ed al quadro regolatorio dello *human enhancement*<sup>5</sup>, per altro verso nessuno studio è stato fatto sul brevetto o sulla brevettabilità delle *Brain-Computer Interfaces* o più in generale degli impianti ICT.

Tuttavia, la circostanza che questi due aspetti siano tra loro strettamente interconnessi, spinge ad iniziare lo studio proprio dagli aspetti etici (§ 2) per poi focalizzare successivamente l’attenzione sul tema della brevettabilità (§§ 3-5).

Appare necessaria una premessa definitoria che consenta di comprendere meglio l’oggetto della presente indagine.

Gli impianti ICT sono dispositivi medici impiantabili attivi, che usano il linguaggio informatico o le tecnologie informatiche usualmente incorporate in *chip* costruiti in silicene, i quali vengono introdotti nel corpo umano chirurgicamente o con procedure mediche all’interno di un orifizio naturale, con l’intento di rimanere ivi collocati al termine della procedura per un tempo

---

<sup>5</sup> Gli studi più importanti sullo *human enhancement* sono stati condotti da: il Consiglio sulla Bioetica del Presidente US, in un *report* intitolato *Beyond Therapy, Biotechnology and the Pursuit of Happiness*, Washington D.C., October 2003, disponibile al link [www.bioethics.gov](http://www.bioethics.gov); lo studio STOA (*Science and Technology Options Assessment*), Maggio 2009, all’interno delle azioni promosse dal Parlamento Europeo, *Directorate General for Internal Policies*, disponibile al seguente link [http://www.europarl.europa.eu/stoa/default\\_en.htm](http://www.europarl.europa.eu/stoa/default_en.htm); lo *European Group on Ethics in Science and New Technologies* (EGE) uno *statement* sull’*Artificial Intelligence, Robotics and “Autonomous” Systems* è stata completata lo scorso 9 Marzo 2018 a Brussels e sarà il quadro di riferimento per un imminente Regolamento annunciato dalla Commissione Europea entro la fine del 2018.

Esempi di sforzi internazionali per la regolazione dell’IA sono: i) gli *AI principles* di Asilomar (<https://futureoflife.org/ai-principles/>); ii) la Dichiarazione di Montréal for Responsible AI draft principles (<https://www.montrealdeclaration-responsibleai.com/>); iii) *UNI Global Union Top 10 Principles for Ethical AI* (<http://www.thefutureworldofwork.org/opinions/10-principles-for-ethical-ai/>).

indeterminato<sup>6</sup>. Diversi tipi di impianti ICT sono noti allo stato dell'arte: i dispositivi *online*, che per la loro operatività richiedono la connessione ad un computer esterno o, viceversa, che possono essere interrogati (*online*) da un computer esterno, e gli impianti *offline*, che invece operano indipendentemente da un impianto ICT esterno (qualche volta dopo un'iniziale attività di impostazione)<sup>7</sup>. Esempi di questo tipo di impianti sono le protesi cerebrali come l'ippocampo artificiale, un *chip* cerebrale che può riparare la memoria o accrescerla, e gli impianti corticali per i ciechi, attraverso i quali le informazioni visive vengono trasmesse da una telecamera digitale agli elettrodi impiantati nella corteccia visiva, bypassando la retina o il nervo oculare non (più) funzionanti<sup>8</sup>.

Le BCI, qualche volta chiamate anche interfacce cervello-macchina o BMI, implicano tecnologie informatiche che spesso raccolgono informazioni dal cervello per esternalizzarle. Ci sono però anche tecnologie volte all'internalizzazione (come gli impianti del nervo ottico o l'impianto cocleare) il cui scopo è quello di raccogliere informazioni dall'esterno e fornirne l'accesso individuale. Questi due sistemi tecnologici possono anche eventualmente combinarsi tra loro e formare tecnologie interattive che consentano l'interazione tra l'interno e l'esterno (*input-output*). Questi sistemi possono permettere alle persone di usare direttamente segnali dal cervello per comunicare e controllare i movimenti del corpo (incluse per esempio le neuroprotesi per soggetti paralizzati che dovrebbero essere disponibili a breve)<sup>9</sup>.

Tutti i dispositivi ICT, in generale, sono il risultato dell'umano ingegno, sono ottenuti in base a calcoli algoritmici o programmabili, usando per lo più

---

<sup>6</sup>Definizione tratta dalla Direttiva del Consiglio 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi.

<sup>7</sup>Definizione tratta dalla Direttiva del Consiglio 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi.

<sup>8</sup>Questi esempi sono tratti dalla *Opinion* n. 20 dello *European Group on Ethics in Science and New Technologies* per la Commissione Europea, adottata il 16.03.2005, p. 10 e disponibile al seguente link <http://ec.europa.eu/research/ege/index.cfm?pg=reports>. Altri esempi ed una indagine più completa sulle interfacce esistenti e i dispositivi di protesi, sono contenuti in E. CHAN, *The Food and Drug Administration and The Future of The Brain-Computer Interface: Adapting FDA Devices Law to The Challenges of Human-Machine Enhancement*, in *J. Computer & Info. L.*, Vol. 117, 2007, p. 120 ss.

<sup>9</sup>*Opinion* dell'EGE, n. 20, p. 11.

sostanze non biologiche come il silicone. Da questo punto di vista nessun problema di brevettabilità dovrebbe sorgere che non si possa ricondurre a quello generale di brevettabilità dei *software* o degli algoritmi<sup>10</sup>.

Nondimeno, la stretta relazione tra funzioni fisiche e psichiche si pone alla base della identità personale e, fatta eccezione per i casi di uso sanitario, gli impianti ICT e BCI potrebbero essere problematici sotto il profilo etico ove il loro scopo non fosse di riparare le diminuite capacità fisiche o contrastare e bloccare una patologia invalidante quanto piuttosto potenziare un corpo umano perfettamente sano e normale, mettendo potenzialmente a rischio la dignità umana o l'integrità del corpo<sup>11</sup>. In questi casi, pertanto, emergono e si sviluppano di pari passo questioni sia etiche sia di liceità giuridica.

Queste considerazioni hanno ispirato più di dieci anni fa il Gruppo Europeo per l'Etica nella Scienza e nelle Nuove Tecnologie (d'ora in avanti EGE), che sotto la guida di Stefano Rodotà ha fissato, in una *Opinion* (16 marzo 2005 n. 20), i principi generali per delineare un adeguato quadro giuridico di riferimento per valutare gli impianti ICT<sup>12</sup>. Il parere espresso dall'EGE verrà usato come fonte principale in questo studio, non soltanto perché finora mancavano altri documenti che esprimessero la posizione ufficiale delle istituzioni Europee, ma ancor più oggi, alla luce della Risoluzione del

---

<sup>10</sup>Sulla questione della protezione degli algoritmi attraverso il diritto d'autore o le regole sui brevetti, si rinvia a: A. OTTOLIA, *Big Data e innovazione computazionale*, Giappichelli, Torino, 2017, pp. 43-92 e pp. 143-149; M. BERTANI, *Big Data, proprietà intellettuale e mercati finanziari*, in V. FALCE-G. GHIDINI-G. OLIVIERI (a cura di), *Informazione e big data tra innovazione e concorrenza*, Giuffrè, Milano, 2018, p. 35 ss.; C. GALLI-M. BOGNI, *I requisiti per la tutela IP dei Big Data*, ivi, p. 93 ss.; V. FALCE, *Big Data, Dataset e diritti esclusivi. Liasons dangereuses tra innovazione e mercato*, ivi, p. 113 ss.; E. PROSPERETTI, *Algoritmi dei big data; temi regolatori, responsabilità, concorrenza*, ivi, p. 303 ss. spec. pp. 307-312.

Sulla questione della brevettabilità dei *software*, in luogo in molti, si vedano: G. GHIDINI, *I programmi per computer fra brevetto e diritto d'autore*, in *Giur. comm.*, 1984, I, p. 251 ss.; R. PARDOLESI, *Software property rights e diritto d'autore*, in *Foro it.*, 1987, II, c. 289 ss.; G. FLORIDIA, *La protezione del software nel sistema delle esclusive sulle creazioni intellettuali*, in *Dir. inf.*, 1989, p. 71 ss.; V. ZENO-ZENCOVICH, *Le leggi sulla tutela dei programmi per elaboratore in Italia e nel mondo*, CEDAM, Padova, 1990, *passim*; G. CAVANI, *Oggetto della tutela*, in L.C. UBERTAZZI (a cura di), *La legge sul software*, Giuffrè, Milano, 1994, p. 1 ss.; L.C. UBERTAZZI, *I diritti d'autore e connessi*, 2000, Giuffrè, Milano, p. 361 ss.; G. GUGLIELMETTI, *La proposta di direttiva sulla brevettazione delle invenzioni in materia di software*, in *Riv. dir. ind.*, 2002, p. 438 ss.; P. GALLI, *Sub art. 64-bis l. aut.*, in L.C. UBERTAZZI, *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*<sup>6</sup>, CEDAM, Padova, 2016, p. 1652 ss.

<sup>11</sup>*Opinion* dell'EGE, n. 20, p. 5.

<sup>12</sup>Vedi la precedente nota n. 8.

Parlamento Europeo del 2017 recante *Norme di diritto civile sulla robotica*<sup>13</sup> e della bozza di Linee Guida per l'Intelligenza Artificiale varate dall'*High Level Expert Group on Artificial Intelligence* (d'ora innanzi AI HLEG) lo scorso 18 dicembre 2018 (testo attualmente sottoposto alla consultazione pubblica degli *stakeholders*)<sup>14</sup> che hanno sostanzialmente ribadito le posizioni precedenti e continuato ad impostare sul perno dei diritti umani la riflessione etica e giuridica in tema di Intelligenza Artificiale.

## 2. Questioni etiche: un approccio basato sui diritti umani.

Adottando l'approccio seguito dall'EGE, le questioni etiche relative agli impianti ICT non saranno trattate in questo studio secondo prospettive tanto parziali quanto (altamente) discutibili, come i valori di matrice religiosa

---

<sup>13</sup> La Risoluzione del Parlamento UE, 16 febbraio 2017, P8\_TA(2017)0051, *Norme di diritto civile sulla robotica* (disponibile al link <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0051+0+DOC+XML+V0//IT>), nella *Introduzione*, lett. o), ribadisce la necessità di orientare lo sviluppo della robotica e dell'intelligenza artificiale «in modo tale da preservare la dignità, l'autonomia e l'autodeterminazione degli individui, soprattutto nei campi dell'assistenza e della compagnia da parte di esseri umani e nel contesto delle apparecchiature mediche atte alla "riparazione" o al "miglioramento" degli esseri umani».

E più avanti, nello stesso documento al paragrafo intitolato *Principi etici* (§ 11) propone l'adozione di un codice di condotta per gli ingegneri robotici ed uno per i comitati etici di ricerca relativo al loro lavoro di revisione dei protocolli di robotica e modelli di licenze per progettisti e utenti, specificando che «il quadro etico di orientamento dovrebbe essere basato sui principi di beneficenza, non maleficenza, autonomia e giustizia, nonché sui principi sanciti all'art. 2 del Trattato sull'Unione Europea e nella Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione europea - quali la dignità umana, l'uguaglianza, la giustizia e l'equità, la non discriminazione, il consenso informato, la vita privata e familiare e la protezione dei dati, così come sugli altri principi e valori alla base del diritto dell'Unione come la non stigmatizzazione, la trasparenza, l'autonomia, la responsabilità individuale e sociale - e sulle pratiche e codici etici esistenti» (§ 13).

Lo stesso approccio è stato recentemente ribadito anche da una pubblicazione del *Joint Research Centre* (JRC), l'organismo della Commissione UE della scienza e conoscenza, pubblicata nel 2018 ed intitolata *Artificial Intelligence. A European perspective*, pp. 55-57, disponibile al link <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/artificial-intelligence-european-perspective>, in cui vengono richiamati i principi di *autonomy, identity, dignity, privacy and data protection*, tra i valori e diritti umani cruciali nella determinazione del quadro generale delle implicazioni etiche individuali e collettive dell'AI.

<sup>14</sup> *Draft Ethics Guidelines for Trustworthy AI*, elaborata dal AI HLEG, Bruxelles, 18 Dicembre 2018, disponibile al link <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/draft-ethics-guidelines-trustworthy-ai>, in cui si afferma la centralità dei diritti umani al fine di sostenere uno *human-centric and Trustworthy AI*, testualmente: «*Fundamental rights provide the bedrock for the formulation of ethical principles. (omissis) Values, in turn, provide more concrete guidance on how uphold ethical principles, while also underpinning fundamental rights*».

Cristiani, piuttosto che Ebraici, Islamici, Mussulmani, Induisti o Buddisti, o altrimenti quelli che traggono ispirazione da orientamenti ateistici piuttosto che politici, pur sempre ideologicamente orientati.

Si seguirà, invece, un approccio basato sui valori racchiusi nei diritti umani, lo stesso seguito dall'EGE nella sua prima *Opinion* del 2005 e successivamente proseguita dallo stesso gruppo in altri pareri<sup>15</sup>, così come dalla Commissione Europea nel suo ultimo *Staff Working Document on AI*<sup>16</sup>. Lo stesso approccio è stato sostenuto da numerosi Autori in dottrina sia prima che dopo la citata opinione<sup>17</sup> ed anche da provvedimenti giurisdizionali<sup>18</sup>, direttamente e indirettamente coinvolgenti questioni legali ed etiche in egual modo (piuttosto che politiche, sociali o filosofiche pure implicate in questa tematica), come dimostra l'ampia letteratura sul tema dell'intelligenza artificiale<sup>19</sup>.

---

<sup>15</sup>Il riferimento è ai Pareri n. 21 (17 Gennaio 2007), sugli aspetti etici delle nanotecnologie, e n. 29 (13 Ottobre 2015) sulle Implicazioni etiche delle nuove tecnologie per la salute e la partecipazione dei cittadini.

<sup>16</sup>La Comunicazione SWD(2018) 137 final, 25.4.2018, p. 14, prevede che: «draft AI ethics guidelines will be developed by the end of the year [2018], with due regard to the Charter of Fundamental Rights of the European Union».

<sup>17</sup>Cfr. A. GEWIRTH, *Community of Rights*, University of Chicago Press, Chicago, 1996, p. 16 ss.; F. VIOLA, *Etica e metaetica dei diritti umani*, Giappichelli, Torino, 2000, pp. 116 ss. e 189 ss.; F. KRUPP-C. HOLLIDAY, *Let's get Nanotech Right*, in *Wall Street J., Management supplement*, 2005, p. B2; R. BROWNSWORD, *Rights, Regulation and the Technological Revolution*, OUP, Oxford, 2008, pp. 41 ss. (per la dignità umana), p. 87 ss. (per il consenso informato), p. 105 (per il principio di precauzione); ID., *Human Dignity, Ethical Pluralism, and the Regulation of Modern Biotechnologies*, in *Oxford Scholarship Online*, 2009, p. 21 ss., disponibile al seguente link <http://www.oxfordscholarship.com/view/10.1093/acprof:oso/9780199562572.001.0001/acprof-9780199562572-chapter-2>; ID., *Foreword to the book of D. Ruggiu "Human rights and emerging technologies: analysis and perspectives in Europe"*, Pan Stanford publ., Singapore, 2018, p. XIII ss.; S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, ed. Laterza, Bari, 2012, p. 341 ss. spec. pp. 357-362; R. LEENES & others, *Regulatory Challenges of Robotics: Some Guidelines for Addressing Legal and Ethical Issues*, in *Law Innovation and Technology*, 2017, p. 30 ss.; M. DÜWELL, *Human Dignity and the Ethics and Regulation of Technology*, in R. BROWNSWORD-E. SCOTFORD-K. YEUNG (a cura di), *Law, Regulation, and Technology*, OUP, Oxford, 2017, pp. 177-196; D. RUGGIU, *Implementing a responsible, research and innovation framework for human enhancement according to human rights: the right to bodily integrity and the rise of "enhanced societies"*, in *Law Innovation & Technology*, 2018, vol. 10, pp. 82-121; ID., *Human rights and emerging technologies: analysis and perspectives in Europe*, cit., p. 285 ss. (sulla dignità umana), p. 304 ss. (sul diritto alla salute), p. 337 (sul consenso e il principio di auto-determinazione), p. 362 (sul diritto all'integrità fisica), p. 404 (sulla privacy).

<sup>18</sup>V. oltre le successive note n. 76 ss.

<sup>19</sup>Sono menzionati tra gli studi filosofici sullo *human enhancement*: N. BOSTROM, *Dignity and Enhancement*, 2007, disponibile al link <https://nickbostrom.com/ethics/dignity-enhancement.pdf>; D. DEGRAZIA, *Enhancement Technologies and Human Identity*, in *J. Med. And Phil.*, vol. 30, 2005, pp. 261-283; L.F. HOGLE, *Enhancement Technologies and the Body*, in *Annu. Rev. Anthropol.*, vol. 34, 2005, pp. 695-716; ALLHOFF and others, *Ethics of Human Enhancement*, cit., p. 1 ss.; A.G. SPAGNOLO & F. GIGLIO, *Oltre l'Human Enhancement: I limiti del Transumanesimo*, in A. MARTURANO (a cura di), *Il Corpo Digitale: natura, informazione, merce*, 2010, Giappichelli, Torino, p. 115 ss.; M.J. MEHLMAN-J.W. BERG-E.T. JUENGST-E. KODISH, *Ethical and Legal Issues in*

Attualmente i diritti umani fungono da strumento di legittimazione etica socio-politica e compongono i comuni valori umani fondanti l'identità degli esseri umani e delle loro vite sociali, politiche ed economiche; e come questi hanno bisogno di essere indipendenti da specifiche e particolaristiche dottrine politiche che, altrimenti, potrebbero assumere il ruolo di «*occult colonizing of pluralism*»<sup>20</sup>. Invece, i diritti umani sono effettivamente diritti positivi, ufficialmente riconosciuti dagli Stati e dalla Comunità internazionale attraverso atti giuridici sovranazionali ma, in una certa misura, essi sono anche «*completely independent from political will of their signatory States*»<sup>21</sup>.

Ed è proprio la loro indipendenza, dai singoli Stati e dal relativo potere politico, a rendere i diritti umani idonei a fungere da quadro di riferimento per ogni valutazione etica e pre-giuridica, oltre che prettamente normativa, nei contesti valutativi giudiziali e giurisdizionali.

Volendo ricostruire il quadro delle fonti legali Europee dei diritti umani, tra le tante meritano di essere menzionate, per il ruolo chiave, la Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea (CFR o meglio nota come Carta di Nizza, attualmente parte integrante dei Trattati istitutivi della Costituzione Europea), la Convenzione Europea dei Diritti Umani - d'ora innanzi CEDU o ECHR- (approvata a Roma nel 1950 con la denominazione iniziale di Convenzione per la Protezione dei Diritti Umani e delle Libertà Fondamentali) ed i suoi sette protocolli addizionali aggiornati nel corso del tempo, come anche la Convenzione dei Diritti Umani e della Biomedicina del Consiglio d'Europa ed i suoi protocolli (1997), meglio nota come la Convenzione di Oviedo, e da ultimo il Trattato UE (con riguardo, specificatamente, all'art. 174, che statuisce il principio di precauzione). A livello mondiale, invece, un ruolo cruciale viene assolto dalla Dichiarazione Universale dell'UNESCO sulla Bioetica e i Diritti Umani (1997).

---

*Enhancement Research on Human Subjects*, in *Cambridge Quart. of Healthc. Ethics*, vol. 20, 2011, pp. 30-45; M. GARASIC, *Human Enhancement in the EU*, in *ANZJES*, vol. 4, 2012, pp. 31-41, disponibile al link [http://www.academia.edu/2393479/Human\\_Enhancement\\_in\\_the\\_EU](http://www.academia.edu/2393479/Human_Enhancement_in_the_EU); W. BARFIELD-A. WILLIAMS, *Law, Cyborgs, and Technologically Enhanced Brains*, in *Philosophies*, 2017, vol. 2, Iss. 6, pp. 1-17, disponibile al link <https://www.mdpi.com/journal/philosophies>

<sup>20</sup>F. VIOLA, *Etica e metaetica dei diritti umani*, cit., p. 114.

<sup>21</sup>Si veda F. VIOLA, *Etica e metaetica dei diritti umani*, cit., p. 114.

In conformità alle opinioni dell'EGE e sulla base di una valutazione complessiva di tutte queste fonti, è possibile identificare nella dignità umana (art. 1, CFRs e art. 3 Dichiarazione UNESCO) il paradigma o principio cardine che sta alla radice di tutti gli altri valori e principi, quali l'integrità personale (art. 3 CFRs), il principio di autonomia e consenso informato (art. 5 Dichiarazione UNESCO), quello di privacy e protezione dei dati personali (art. 8 CFRs), il diritto alla salute (art. 14 Dichiarazione UNESCO), i principi di sicurezza e precauzione (art. 174 Tratt. UE), equità e non discriminazione (art. 18, TFUE, art. 11 Dichiarazione UNESCO e art. 1 Conv. Oviedo), infine i principi di necessità e proporzionalità.

Questa medesima struttura piramidale del c.d. *human-centric approach* alle tematiche dell'*Artificial Intelligence*, che partendo dalla dignità umana ne fa discendere tutti gli altri principi e valori (quali l'integrità fisica e morale, la libertà individuale, la democrazia, la giustizia, l'eguaglianza, la non discriminazione, la solidarietà e i diritti dei cittadini) tratti dalle diverse fonti costituzionali europee, è stato da ultimo ribadito nella bozza di *Ethics Guidelines for Trustworthy AI* (2018) elaborata dal AI HLEG<sup>22</sup>.

Usando questi principi come punto di riferimento o per usare un'espressione diffusa in letteratura come *anchor point*<sup>23</sup>, l'EGE ha dedotto che «non tutto ciò che è tecnicamente possibile è anche eticamente ammissibile, socialmente accettabile e legalmente approvato»<sup>24</sup>. Perciò il gruppo aveva proposto di distinguere tra impianti ICT per scopi medico-sanitari e per scopi non medico-sanitari al fine di decidere e valutare la loro conformità alla legge

---

<sup>22</sup>Già citato *supra* nella precedente n. 13. In specie, si veda della *Draft*, cit., parte I, §§ 1-4, pp. 5 ss.

<sup>23</sup>Secondo D. RUGGIU, *Implementing a responsible, research and innovation framework for human enhancement according to human rights: the right to bodily integrity and the rise of "enhanced societies"*, cit., p. 82 ss., spec. p. 89, il quale espressamente aderisce alla posizione di R. LEENES & others, *Regulatory Challenges of Robotics: Some Guidelines for Addressing Legal and Ethical Issues, in Law, Innovation and Technology*, 2017, 9, p. 30 ss., I diritti umani possono essere visti, come anche detto nel testo, come un "*anchor point*" delle HET, e il diritto all'integrità fisica protegge l'integrità di un individuo contro le interferenze dei poteri pubblici e private, creando una sfera di inviolabilità per il soggetto che è strettamente collegata al consenso dell'individuo.

<sup>24</sup>L'Opinion dell'EGE n. 20, p. 29, testualmente prevede «*not everything that is technically possible is also ethically admissible, socially acceptable and legally approved*». Similmente, la stessa affermazione è riproposta (ma in forma di domanda retorica) da S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., 2012, p. 349.

o liceità. Tuttavia si deve tenere in considerazione la circostanza che qualche volta questo confine (tra scopi medici e non medici) appare piuttosto labile e confuso, esistendo casi di sovrapposizione fra terapie per disabilità e potenziamento<sup>25</sup>, che appaiono particolarmente complicati da trattare.

Gli impianti ICT per finalità sanitarie possono essere considerati leciti se sia stato espresso dalla persona interessata un consenso informato sui rischi di salute legati all'impianto dei dispositivi, in conformità all'art. 5 della Dichiarazione Universale UNESCO sulla Bioetica e i Diritti Umani e all'art. 5 della Convenzione di Oviedo. Pertanto, in casi di decisioni medico-sanitarie il principio della libertà personale e autonomia del paziente prevale su ogni altro diritto, costituendo «*architrave of our societies*»<sup>26</sup>, in cui la relazione tra ciascun individuo e il proprio corpo «*represents a sort of "forbidden ground" for public powers*»<sup>27</sup>.

Pur tuttavia, il principio di libertà non può entrare in conflitto con quello di precauzione e di integrità fisica, il quale rappresenta un elemento essenziale del diritto alla salute, essendo possibile distinguere questo in due distinti obiettivi: perseguire il bene del paziente e prevenire i danni che potrebbero essere causati ad altri, che si trova al centro del giuramento di Ippocrate<sup>28</sup>.

Conseguentemente l'EGE ne ha dedotto che l'impianto di dispositivi ICT per finalità terapeutiche dovrebbe essere governato dai seguenti principi [oltre quello di autonomia e libertà del paziente]: 1) l'impianto deve essere necessario per raggiungere lo scopo; e 2) non vi deve essere nessun altro metodo meno invasivo e più efficace per raggiungere il medesimo risultato<sup>29</sup>.

---

<sup>25</sup>Si veda D. RUGGIU, *Human rights and emerging technologies*, cit., p. 343, il quale cita l'antenna occhio "*eyeborg antennae*" impiantata sopra la testa dell'artista Neil Harbisson che gli consente di "sentire" i colori grazie alle vibrazioni della testa trasmesse dall'impianto neurale ai suoi occhi.

<sup>26</sup>D. RUGGIU, *Human rights and emerging technologies*, cit., p. 338.

<sup>27</sup>Come espresso da D. RUGGIU, *Human rights and emerging technologies*, cit., p. 337 «*In general, any medical intervention may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it. This also entails the possibility of withdrawing the expressed consent at any time. This is because it is presumed that the individual has a special relation with their own body, which represents a sort of "forbidden ground" for public powers*».

<sup>28</sup>Cfr. D. RUGGIU, *Human rights and emerging technologies*, cit., p. 363.

<sup>29</sup>L'Opinion dell'EGE n. 20, p. 30, letteralmente: «*implantation of ICT devices for health purpose should be governed by the principles that: [omissis] b) the implant is necessary to achieve this objective; and c) there is no other less invasive and more cost-effective method of achieving the objective*».

In altre parole, gli impianti dovrebbero rispettare i principi di necessità e proporzionalità e si dovrebbero evitare quando siano disponibili per i pazienti trattamenti meno invasivi e più efficaci.

In aggiunta, l'EGE in una sua *Opinion* successiva del 2007 ha messo in luce l'importanza di «*carrying out a proper assessment of the risks and safety of nanomedicine*»<sup>30</sup>, argomentando dal fatto che l'immissione in commercio dei dispositivi medici dovrebbe essere evitata quando non sia stato fornito un quadro di valutazione abbastanza completo dei rischi di breve periodo o, come accade più spesso, dei rischi di lungo termine<sup>31</sup>. Ciò nonostante in caso di valutazione dei rischi lacunosa o totalmente assente potrebbe essere ammissibile che un paziente decida di sottoporsi volontariamente ad un impianto, ma deve essere ugualmente garantito il diritto ad interrompere in ogni momento la partecipazione ad un progetto di ricerca<sup>32</sup> sempre nel rispetto del principio di autonomia ed auto-determinazione dell'individuo<sup>33</sup>.

Certo, la libertà di fare ricerca e la libertà di partecipare alle ricerche sperimentali sugli impianti ICT non elide il dovere di informare i potenziali pazienti, prima che siano coinvolti in test clinici, sui possibili danni non solo fisici ma anche psichici ad essi connessi. Infatti, senza una informativa completa inclusiva di tutti i potenziali rischi, il consenso dato non potrebbe essere considerato informato o anche adeguatamente informato<sup>34</sup>.

Tuttavia la libertà personale e l'autonomia dei pazienti devono essere bilanciati con gli altri principi, per evitare la lesione di diritti umani ugualmente (ove non addirittura più) importanti, quali i principi di dignità e integrità fisica o il principio di precauzione, che dovrebbero portare a ritenere illeciti quegli impianti ICT *online* specialmente se non rimovibili. Si può pensare, per esempio, a quegli impianti capaci di controllare i cervelli attraverso un computer esterno o di localizzare le persone per motivi di

---

<sup>30</sup> L'*Opinion* dell'EGE n. 21, p. 54.

<sup>31</sup> L'*Opinion* dell'EGE n. 21, p. 55.

<sup>32</sup> L'*Opinion* dell'EGE n. 20, p. 31.

<sup>33</sup> Come recentemente ribadito nella *Draft Ethics Guidelines for Trustworthy AI*, cit., pp. 9-10.

<sup>34</sup> L'*Opinion* dell'EGE n. 20, p. 31.

sorveglianza in pazienti che soffrono di serie malattie neurologiche, eventualmente anche detenuti in ospedali, prigioni o private della libertà personale in altro modo<sup>35</sup>.

In questi casi è discutibile se il consenso del paziente, o quello della sua famiglia, di sottoporsi a simili tipologie di terapie che implicano l'installazione di impianti ICT possa essere sufficiente per eliminare il rischio di trattamenti inumani in contrasto con la dignità umana, che esige venga rispettata la razionalità di ogni individuo: è ampiamente condivisa l'idea che senza il rispetto della razionalità umana venga a mancare l'essenza stessa e il fondamento della natura umana<sup>36</sup>.

Si può aggiungere che il principio di precauzione obbliga ad interrompere l'uso di quegli impianti irrimovibili che possano danneggiare l'integrità fisica, anche solo nel lungo termine, in relazione a fattori di rischio non conosciuti e non prevedibili al momento dell'impianto, quando siano disponibili metodi meno invasivi. Un'espressa previsione di legge dovrebbe essere inserita per rendere giustificabili queste affermazioni sulla base di un interesse pubblico superiore come la pubblica sicurezza<sup>37</sup>.

Più di recente, il Parlamento Europeo ha sottolineato la particolare pericolosità insita nei sistemi ciberfisici (o CPS) – secondo una nomenclatura sostanzialmente sovrapponibile a quella che descrive i dispositivi ICT o le BCI – correlata «alla possibilità di *hacking*, disattivazione o cancellazione della memoria dei CPS integrati nel corpo umano, dato che possono mettere in pericolo la salute o, in casi estremi, anche la vita umana»<sup>38</sup>. E tanto basta ad immaginare che in un prossimo futuro possano essere introdotti particolari regole di protezione della salute per tali dispositivi.

Nei casi di impianti per usi non sanitari, ci sono minori e più rigorose possibilità di conformità ai diritti umani, in ragione della valutazione di liceità che non può essere sostenuta ricorrendo ai principi di libertà personale e di

---

<sup>35</sup> L' *Opinion* dell'EGE n. 20, p. 30.

<sup>36</sup> Si veda F. VIOLA, *Etica e metaetica dei diritti umani*, cit., p. 209.

<sup>37</sup> L' *Opinion* dell'EGE n. 20, p. 34.

<sup>38</sup> Risoluzione Parlamento UE, 16 febbraio 2017, cit., §39.

autonomia dei pazienti. Fatta eccezione per i casi di usi sanitari, un consenso informato del soggetto che intende ottenere un potenziamento del proprio corpo o della propria mente con un impianto ICT potrebbe collidere con i diritti di dignità e di società democratica<sup>39</sup>.

Pertanto, conformemente all'opinione espressa dall'EGE, dovrebbero essere vietati per illiceità tutti quegli impianti che siano usati come base per il *cyberg-racism*, o per il cambio di identità, di memoria, di auto-percezione o percezione degli altri, o per potenziare le proprie capacità al fine di dominare sugli altri o esercitare coercizione su altri soggetti che non usino questo tipo di dispositivi<sup>40</sup>. Queste ipotesi sono rappresentate da alcune forme specifiche di potenziamento (quali la clonazione umana, l'ibridazione umano-animale, l'*enhancement* genetico) che si devono considerare vietate<sup>41</sup>. La spiegazione di ciò risiede nel fatto che «il principio di dignità si oppone alla trasformazione del corpo umano in un oggetto manipolabile e controllabile a distanza, in puro fornitore di informazioni»<sup>42</sup>.

In aggiunta, gli impianti ICT *online* e irremovibili per finalità non sanitarie potrebbero entrare in conflitto con una pluralità di principi come la protezione dei dati e la privacy, l'integrità e la dignità umana, i principi di sicurezza e precauzione, i principi di necessità e proporzionalità quando, per esempio, attraverso di essi i cervelli possano essere controllati da un computer esterno o possano essere localizzate persone per motivi di sorveglianza senza che vi sia una esigenza medica.

Dovrebbero essere vietati i fenomeni, ben noti come *human plagiarism*, in cui i dispositivi impiegati sono in grado di comandare e controllare un cervello umano per mezzo di una fonte meccanica esterna, in quanto essa minaccia innanzitutto la dignità umana e l'auto-determinazione, e di conseguenza anche tutti gli altri diritti umani summenzionati. Come sancito dalla Carta dei Diritti Fondamentali dell'UE e dalla Dichiarazione dell'UNESCO, è

---

<sup>39</sup>L'Opinion dell'EGE n. 20, p. 32.

<sup>40</sup>L'Opinion dell'EGE n. 20, pp. 33-34.

<sup>41</sup>Allo stesso modo cfr. D. RUGGIU, *Human rights and emerging technologies*, cit., pp. 339-340 e si veda anche oltre, par. 5.

<sup>42</sup>S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., p. 362.

inaccettabile la perdita della dignità umana anche se basata su un consenso informato pre-impianto espresso dal paziente in favore della perdita post-impianto della sua stessa libertà personale, che invece deve essere difesa contro ogni tentativo di manipolazione. Poiché la concezione della dignità come limitazione, che muove verso un proposito diverso da quello che spinge la concezione della dignità come potere, mira a difendere la dignità di ciascun essere umano anche (se necessario) contro la volontà dello stesso individuo<sup>43</sup>.

Similmente, quegli impianti ICT che perseguono un profitto o un vantaggio personale non dovrebbero essere consentiti nel rispetto dei principi di non mercificazione (*non-commodification*) e non strumentalizzazione del corpo umano (art. 3, Carta di Nizza<sup>44</sup>, art. 21 ECHR e Biomedicina<sup>45</sup> e art. 4 della Dichiarazione UNESCO<sup>46</sup>) come evidenziato dallo studio STOA sullo *human enhancement*. Pertanto la libertà personale nell'uso del proprio corpo subisce una limitazione che proibisce agli individui di modificare il proprio corpo, sue parti o suoi prodotti in fonti di profitto di qualunque genere<sup>47</sup>.

L'insegnamento così fornito dai diritti umani è che, malgrado la scarsità di specifici strumenti legislativi per affrontare l'innovazione tecnologica, e specificamente gli impianti ICT e le BCI, i giuristi devono sforzarsi di costruire un sistema di regole *case by case* basato sul principio di dignità umana - inteso come limite e non soltanto come potere - e sulle sue implicazioni, che sia espresso attraverso le clausole generali di ordine pubblico e buon costume. Questa clausola può essere considerata come una sintesi delle citate problematiche etiche sollevate dagli impianti ICT e dalle *Brain-Computer*

---

<sup>43</sup>Viene messo in evidenza il duplice ruolo del principio di dignità umana, in un caso come potere e nell'altro come limite, da R. BROWNSWORD, *Human Dignity, Ethical Pluralism, and the Regulation of Modern Biotechnologies*, cit., p. 26; concorde anche D. RUGGIU, *Human rights and emerging technologies*, cit., pp. 287-288.

<sup>44</sup>Specificamente l'art. 3, comma 2, della Carta dei Diritti Fondamentali (o Carta di Nizza), prescrive: «*In the fields of medicine and biology, the following must be respected in particular: [omissis] c) the prohibition on making the human body and its parts as such a source of financial gain*».

<sup>45</sup>L'art. 21, Convenzione sui Diritti Umani e la Biomedicina, rubricato *Prohibition of financial gain*, prescrive: «*The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain*».

<sup>46</sup>L'art. 4, Dichiarazione Universale UNESCO sul Genoma Umano e i Diritti Umani dispone: «*The human genome in its natural state shall not give rise to financial gains*».

<sup>47</sup>Cfr. lo studio STOA sullo *Human Enhancement*, cit., p. 123. Similmente R. BROWNSWORD, *Human Dignity, Ethical Pluralism, and the Regulation of Modern Biotechnologies*, cit., pp. 28-29.

*Interfaces* che hanno come proprio punto di riferimento il patrimonio dei diritti umani e dei valori fondamentali.

La questione della brevettabilità delle invenzioni non è totalmente nuova, pensando al caso dell'*Oncomouse* di Harvard portato davanti all'Ufficio Europeo dei Brevetti nel 1993<sup>48</sup>. Cionondimeno, ogni invenzione è diversa dalle altre e, oltretutto, fra i gruppi di brevetti biotecnologici non c'è un alto livello di armonizzazione con riguardo alla clausola della moralità.

Pertanto, affrontando la problematica della brevettabilità delle BCI e degli impianti ICT dovremo chiederci se tutte le previsioni legislative che limitano la brevettabilità ai soli casi di conformità con la clausola generale di ordine pubblico e buon costume possano essere violate dalla emissione di un certificato brevettuale, distinguendo tre diversi livelli di regole: quello degli Accordi TRIPs, quello della Convenzione sul brevetto Europeo e quello del Codice italiano della Proprietà Industriale.

3. *Quadro giuridico generale, principi generali e problematiche sottese agli Accordi TRIPs (art. 27).*

Prima di procedere oltre nel tentativo di ricostruire il quadro giuridico per la brevettabilità delle tecnologie di *human enhancement* (HET), può essere utile notare come si stia attualmente assistendo ad un fenomeno simile a quello occorso nella seconda metà del XIX secolo, quando la transizione da un'economia agricola e commerciale ad una industrializzata e di massa ha radicalmente influenzato il diritto della concorrenza e, più in generale, il concetto stesso di bene immateriale<sup>49</sup>.

---

<sup>48</sup>Cfr. le fonti in riferimento a questo caso in R. BROWNSWORD, *Foreword to the book of D. Ruggiu*, cit., p. XIV; D. BEYLEVELD-R. BROWNSWORD, *Mice, Morality, and Patents (The Oncomouse Application and Article 53(a) of the European Patent Convention)*, London, Common Law Institute and Intellectual Property, 1993.

<sup>49</sup>Parafrasando le parole di T. ASCARELLI, *Teoria della concorrenza e dei beni immateriali*, Giuffrè, Milano, 1960, p. 5, in questo passaggio che ha segnato un vero e proprio punto di svolta in quegli anni, si legge che «la produzione industriale di massa costituisce effettivamente la caratteristica dominante della civiltà moderna; quella, realmente priva di ricorsi storici».

Rispetto al passato, il passaggio da un sistema economico al successivo va oggi probabilmente – ed è questo il tratto caratterizzante, privo di ricorsi storici – individuato in quello verso “l’economia della conoscenza”, verso un sistema produttivo in cui l’informazione, genetica, commerciale o tecnico-aziendale che sia, come pura informazione necessaria per il funzionamento di un *software* o l’istituzione di una banca dati, assume importanza centrale (transizione dall’economia industriale a quella postindustriale, alla cosiddetta “società dell’informazione”)<sup>50</sup>.

Nonostante si avverta la necessità di muovere dal diritto positivo per la ricostruzione della disciplina in punto di brevettabilità delle HET, occorre registrare la mancanza di una regolamentazione *ad hoc* e pertanto prediligere un approccio non limitato a discipline nazionali o al diritto dell’Unione europea, ma basato sull’identificazione di problemi e soluzioni, approccio espressamente avallato, nel contesto del diritto della proprietà intellettuale, da un’autorevole dottrina<sup>51</sup>. In altre parole, l’analisi che si intende condurre prenderà in considerazione diverse fonti (con gradienti di vincolatività giuridica differenziati, sino ad arrivare a fonti di *soft law*)<sup>52</sup>, come

---

Sebbene con specifico riferimento all’innovazione basata sui dati, si ritiene qui di poter condividere ed estendere alla questione che si sta trattando le considerazioni svolte da G. GUIZZI, *Nota di lettura*, in V. FALCE, G. GHIDINI, G. OLIVIERI (a cura di), *Informazione e big data tra innovazione e concorrenza*, Giuffrè, Milano, 2018, p. IX, il quale ricorda come uno dei motivi ricorrenti nelle sempre attuali pagine di Ascarelli è rappresentato dall’attenzione riservata ai cambiamenti nella società, e ancor più da una certa preoccupazione per la difficoltà di affrontare i nuovi problemi posti dalla trasformazione della realtà con schemi e concetti che potrebbero essere in gran parte incongrui. L’affermazione diffusa di una crisi del diritto è, quindi – sempre secondo l’Autore –, una conseguenza di questa transizione e, poiché la realtà è in continua evoluzione, si dovrebbe, in effetti, riconoscere che in un certo senso la legge è sempre in crisi, e che sempre con maggiore o minore vivacità si presenta un problema di rinnovamento del pensiero giuridico, della continua sostituzione, si potrebbe dire, di un “volgare” a un “latino” accademico. All’epoca in cui scriveva Ascarelli, la questione al centro del dibattito era quella della necessità di sviluppare categorie e schemi che potessero aiutare a capire e spiegare soprattutto il fenomeno della produzione di massa, tipico di una società di massa, e certamente si era ben lungi dalla possibilità persino di immaginare la presente rivoluzione tecnologica e informatica della società, il dominio dei *mass media*, così come il processo di digitalizzazione dell’economia e, quindi, la sua accelerazione a partire dalla fine del secolo XX.

<sup>50</sup> In questo senso, R. PARDOLESI-M. GRANIERI, *Brevetti su metodi d'affari, idee astratte e motivazioni pericolose*, in *Foro it.*, IV, 2010, p. 426 ss. evidenziano la transizione dall’età industriale all’era dell’informazione, anche con riferimento al campo dei brevetti.

<sup>51</sup> Cfr. G.B. FERRI, *Riflessioni sul diritto privato europeo*, in *Europa e Diritto Privato*, 2011, p. 11.

<sup>52</sup> Cfr. per una riflessione sistematica sulla transnazionalità delle fonti e sulla conseguente circolazione di regole e principi giuridici, A. SANTOSUOSSO-S. AZZINI, *Science, Technology and*

preannunciato nel precedente paragrafo, considerando quali “ancoraggi apicali” i principi generali<sup>53</sup> e, in particolare, i diritti umani<sup>54</sup>.

Il percorso che s'intende affrontare deve quindi cominciare – sia per ragioni storiche che sistematiche – dall'art. 27 TRIPs, rappresentando gli Accordi TRIPs<sup>55</sup>, conclusi a Marrakech nel 1994 nell'ambito del GATT, la più completa espressione della tendenza a superare fonti statuali a vantaggio di quelle regionali e convenzionali, con una pluralità di conseguenze in termini di legittimazione delle stesse fonti così come di equilibrio geopolitico nella protezione degli interessi rilevanti.

Fatta salva la possibilità per ogni Stato membro di escludere dal campo della brevettabilità «a) *diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals*» (art. 27, co. 3, lett. a), «members may exclude from

---

*the current transnational legal flows*, in *Trattato di Biodiritto*, Milano, 2010, v. I, p. 731; R. ROMANO, *Brevetti e artefatti biologici*, Torino, 2012, pp. 8-9.

Secondo F. GALGANO, *La globalizzazione nello specchio del diritto*, Il Mulino, Bologna, 2005; ID., *Lex mercatoria*, Il Mulino, Bologna, 2010, p. 239, le fonti del diritto ora si collocano al di fuori dei singoli diritti nazionali; vedi anche C. CASTRONOVO, *L'idea*, in C. CASTRONOVO-S. MAZZAMUTO (a cura di), *Manuale di diritto privato europeo*, Giuffrè, Milano, 2007, v. I, 1, p. 15.

Sulla vocazione alla transnazionalità e al superamento della statualità delle fonti relative alla proprietà intellettuale e, in particolare, per quel segmento di essa relativo alla brevettabilità dei materiali e delle invenzioni biologiche, cfr. G. GHIDINI-S. HASSAN, *Bioteologie, novità vegetali e brevetti*, Milano, 1990, in cui si discorre di «patrimonio metanazionale» come canone interpretativo delle norme sui brevetti relativi ai nuovi settori tecnologici; vedi anche G. GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, Milano, 2008, p. 49, il quale afferma la necessità, nel contesto culturale omogeneo che caratterizza il diritto industriale, di una sorta di “koinè legale”; R. ROMANO, *Brevetti e artefatti biologici*, Giappichelli, Torino, 2012, pp. 8-9.

<sup>53</sup> Secondo l'Opinion dell'EGE, n. 20, cit., p. 13 «[t]he innovative features of the issues addressed in this Opinion make it difficult to pinpoint rules that are specifically applicable to ICT implants in the human body. Therefore, the legal background should be derived from general principles underlying national legislation and international instruments. Such general principles can provide the guidance required to outline the legal standards necessary for the regulation of a technology that modifies the body and its relationship with the environment and thereby impacts deeply on personal identity and life».

<sup>54</sup> Prospettiva già delineata da D. RUGGIU, *Implementing a responsible, research and innovation framework for human enhancement according to human rights: the right to bodily integrity and the rise of “enhanced societies”*, cit., p. 82 ss., spec. p. 89; R. LEENES and others, *Regulatory Challenges of Robotics: Some Guidelines for Addressing Legal and Ethical Issues*, in *Law, Innovation and Technology*, 2017, 9, p. 30 ss., e *supra* § 2, ed oggi vieppiù confermata dalle *Draft Ethics Guidelines for Trustworthy AI* dello European Commission's High-Level Expert Group on Artificial Intelligence (AIHLEGD), *passim*, ma spec. p. 5 ss.

<sup>55</sup> Sulla complessità dei rapporti tra le fonti del diritto e sulla loro gerarchia cfr. L.C. UBERTAZZI, *Introduction*, in L.C. UBERTAZZI (a cura di), *La Proprietà Intellettuale*, in *Trattato di Diritto Privato dell'Unione Europea*, diretto da G. AJANI-G.A. BENACCHIO, Giappichelli, Torino, 2011, 6, p. 8; R. ROMANO, *Brevetti e artefatti biologici*, cit., p. 10.

*patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect ordre public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law» (art. 27, co. 2).*

Il problema riguarda quindi l'ambito applicativo dell'art. 27, co. 2 con riferimento alle HET, potendo questo, come finora detto, essere letto solo in combinato disposto con fonti di *soft law*, data la natura programmatica, piuttosto che immediatamente precettiva di tale norma, la quale fornisce linee guida agli Stati che abbiano aderito agli Accordi TRIPS<sup>56</sup>.

Riprendendo la distinzione precedentemente elaborata tra HET mediche e non mediche, è necessario considerare i diversi diritti fondamentali a cui le fonti già menzionate fanno riferimento al fine di bilanciare gli interessi tra, da un lato, fini medici e di salute e ricerca e, dall'altro, di protezione degli esseri umani<sup>57</sup>.

Partendo dai dispositivi ad uso medico, si potrebbero considerare, oltre alla regola generale che impedisce di disporre del proprio corpo per fini economici, ricavabile dalla messa a sistema delle molte disposizioni che vietano di trasformare il corpo umano, sue parti e/o prodotti, in fonti di profitto (art. 3 della Carta dei diritti fondamentali, art. 21 della Convenzione sui diritti umani e sulla biomedicina, art. 4 della Dichiarazione universale

---

<sup>56</sup> Ed ecco perché, se «[l]egal principles and rules act in general as a check against technological drift and serve to highlight that not everything that is technically possible is also ethically admissible, socially acceptable, and legally approved», «[i]t is necessary to always refer to strong values, capable to breathe life into the constitutionalisation of the individual that is the outcome of a complex process and was clearly outlined in the Charter of Fundamental Rights of the EU – starting from its Preamble, where it is stated exactly that the Union “places the individual at the heart of its activities”». Queste sono le parole espresse nel l'Opinion dell'EGE n. 20, cit., p. 29, con riferimento all'Unione Europea, ma certamente valide anche per il diritto internazionale.

<sup>57</sup> Cfr., in tal senso, l'Opinion dell'EGE n. 20, cit., p. 14, in cui si dice che «[a]mong international instruments, specific importance is to be attached to the Convention on Human Rights and Biomedicine of the Council of Europe (1997) and UNESCO's Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (1997), in particular as regards respect for the dignity and the integrity of individuals and the informed consent principle. Significant guidelines are also provided by points 58 and 59 of the Declaration of Principles of the World Summit on the Information Society (2003), which point out the need for ICT to be always implemented in such a manner as to respect fundamental rights and private life».

dell'UNESCO)<sup>58</sup>, il principio di dignità umana<sup>59</sup> (che, sebbene non sia espressamente enunciato dai TRIPs, a differenza che dal CPI, come più avanti si vedrà al § 5, è certamente da considerarsi principio fondamentale che pervade l'intera materia di cui ci si sta occupando), nonché quelli di integrità<sup>60</sup>, del consenso informato<sup>61</sup> (e, quindi, di autodeterminazione), di prevenzione<sup>62</sup>

---

<sup>58</sup> Cfr. l'*Opinion* dell'EGE n. 20, cit., p. 16.

<sup>59</sup> In primo luogo, occorre considerare che quando la Dichiarazione universale dell'UNESCO sulla bioetica e sui diritti umani stabilisce una serie di norme per indirizzare la prassi biomedica, la prima tra queste è quella che sancisce il principio del rispetto della "dignità umana, dei diritti umani e delle libertà fondamentali" (art. 3.1). In secondo luogo, la Dichiarazione universale sul genoma umano e sui diritti umani proclama solennemente il genoma umano quale patrimonio dell'umanità, subordinando l'interesse della scienza «al rispetto dei diritti umani, delle libertà fondamentali e della dignità umana» (art. 10). Inoltre, le disposizioni della Convenzione di Oviedo sulla dignità devono essere collegate all'intero quadro normativo della CEDU relativo al principio di autodeterminazione (art. 8), nonché a quelle disposizioni relative al consenso in biomedicina (artt. 5-9). D. RUGGIU, *Implementing a responsible, research and innovation framework for human enhancement according to human rights: the right to bodily integrity and the rise of "enhanced societies"*, cit., p. 119 conclude affermando che dal quadro tracciato sia possibile inferire che la protezione dell'autodeterminazione in uno con il principio di dignità dovrebbe, alla luce della CEDU, anche precludere la possibilità di applicare le tecniche di *human enhancement* ogni qualvolta le mutazioni genetiche possano trasmettersi alla prole.

<sup>60</sup> Secondo l'*Opinion* dell'EGE n. 20, cit., p. 16, il principio di inviolabilità del corpo umano e di integrità fisica e psicologica di cui all'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali esclude qualsiasi attività che possa compromettere l'integrità totale o parziale, anche con il consenso dell'interessato. L'OMS osserva come «*health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity*».

<sup>61</sup> Ed ancora secondo l'*Opinion* dell'EGE n. 20, cit., p. 32, «*the wide range of potential non-medical applications of ICT implants also demands informed consent, respect for privacy, etc. Some of these applications are analysed in the following sections. The EGE makes the general point that non-medical applications of ICT implants are a potential threat to human dignity and democratic society. Therefore, such applications should respect in all circumstances the principles of informed consent and proportionality*».

<sup>62</sup> Una definizione giuridica del principio di precauzione può essere rintracciata nella comunicazione della Commissione del febbraio 2000, in cui si legge che «*[t]he precautionary principle is not defined in the Treaty, which prescribes it only once - to protect the environment. But in practice, its scope is much wider, and specifically where preliminary objective scientific evaluation indicates that there are reasonable grounds for concern that the potentially dangerous effects on the environment, human, animal or plant health may be inconsistent with the high level of protection chosen for the Community*».

l'*Opinion* dell'EGE n. 20, cit., p.18 sottolinea che «*the basic constituents and the prerequisites for the application of the precautionary principle are existence of a risk, possibility of harm, and scientific uncertainty concerning the realization of this harm. Having invoked the precautionary principle the risk manager has to decide on precautionary actions that are proportionate to the potential harm being mitigated and which do not attempt to create "zero risk" situations. The risk management actions should be aimed at identifying the "acceptable risk" threshold with regard to the values at stake - and respect for the human body is undoubtedly one of the values deserving the highest legal protection. However, though rooted in fundamental requirements, the precautionary principle is of a "procedural" rather than "substantive" nature, which means that it is not applied to gauge an innovation as such but rather its effects. If the negative effects are found to be absent, or if the application mechanisms are modified, then a given scientific or technological innovation may be regarded as acceptable. Therefore, the precautionary principle is a dynamic tool that can follow the evolution of a sector and continuously*

e, dall'altra parte, l'interesse allo sviluppo scientifico teso anche a limitare possibili discriminazioni legate a disabilità fisiche e/o mentali.

È corretto ritenere che tali dispositivi possano formare oggetto di sperimentazione e, quindi, essere brevettati, purché, nel rispetto del principio di autodeterminazione, il paziente fornisca il proprio consenso informato, considerando, come potenziali limiti, i principi di integrità fisica e prevenzione. In altre parole, si potrebbe dire che in questi (per vero non numerosi) casi il diritto alla salute possa essere letto nella sua accezione "passiva", agendo come limite alla libertà di un soggetto<sup>63</sup>.

Una simile ricostruzione implica, come conseguenza logica - e del tutto condivisibile - che uno Stato che desideri imporre trattamenti obbligatori legati ad HET mediche, troverà, applicando *a contrario* l'itinerario argomentativo appena percorso, un limite insormontabile al proprio agire<sup>64</sup>.

Passando alla possibilità di brevettare HET non mediche, deve registrarsi una tendenza del sistema a contrastare il ricorso a questo tipo di dispositivi e, a riprova di ciò, potrebbe essere utile volgere lo sguardo al passato e cercare aree in cui si sia avvertita la necessità di dettare regole che in parte derogassero

---

*verify that the acceptability conditions of a given innovation are fulfilled - thereby enhancing governance in what has been called the "risk society"».*

<sup>63</sup> Come rilevato da D. RUGGIU, *Implementing a responsible, research and innovation framework for human enhancement according to human rights: the right to bodily integrity and the rise of "enhanced societies"*, cit., p. 89, il rispetto dell'integrità fisica dell'individuo è un elemento essenziale del diritto alla salute. Tuttavia, il diritto alla salute è un insieme di diritti che copre diversi aspetti come il diritto alla vita, l'accesso ai servizi sanitari, l'autodeterminazione, il diritto all'informazione, la *privacy* e la protezione della riservatezza e, infine, il diritto all'integrità del corpo.

<sup>64</sup> Questa è la preoccupazione di D. RUGGIU, *Implementing a responsible, research and innovation framework for human enhancement according to human rights: the right to bodily integrity and the rise of "enhanced societies"*, cit., pp. 110-111, quando osserva come lo *human enhancement* rientri nell'ambito della libertà individuale e si chiede se esso possa costituire speciale oggetto di un diritto o, al contrario, di un obbligo specifico. Afferma quindi che, nel caso in cui organizzazioni pubbliche o anche private decidano di introdurre un obbligo di miglioramento delle prestazioni psicofisiche di un individuo (come un soldato), tale obbligo debba considerarsi illegittimo alla luce del tracciato quadro emergente dalla CEDU. Egli afferma, infine (p.114), che il livello di protezione della dignità umana, la quale ultima impedisce l'utilizzo di un essere umano quale mezzo anziché come fine in sé, potrebbe rappresentare un limite difficile da superare in vista di quegli sviluppi tecnologici che necessariamente influenzano le generazioni future. La dignità non è solo alla base del sistema dei diritti umani sviluppato dalla Corte di Strasburgo nel quadro del sistema CEDU, ma è anche al centro della Convenzione di Oviedo.

quelle disposte in generale per la brevettazione di invenzioni industriali, che fossero cioè più congrue rispetto alle fattispecie da disciplinare.

Potrebbe dunque essere utile chiedersi se la legislazione sui trovati biotecnologici e quella sul genoma umano possano, data la loro evidente prossimità alla materia di cui qui ci si sta occupando, trovare applicazione analogica. Come noto, continuando a far ricorso ai principi generali, l'applicazione analogica è ammessa solo per quelle regole che abbiano una portata generale e non invece speciale; tuttavia, con riferimento alle HET non mediche, la disciplina sulla brevettabilità di tali scoperte potrebbe essere considerata come un microcosmo i cui principi portanti possono essere traslati (analogia *iuris*) ed applicati a fattispecie concrete diverse, ma che con i primi condividano un medesimo substrato assiologico.

Mentre l'art. 21 della Convenzione di Oviedo proibisce lo sfruttamento economico del genoma umano, secondo l'art. 13, «*an intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken for preventive, diagnostic or therapeutic purposes and only if its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants*»; di conseguenza, la modificazione genetica è limitata, ma non proibita in quanto tale<sup>65</sup>.

E così, come nel caso dell'eugenetica che, regolata dal predetto quadro normativo, dovrebbe essere considerata permessa solo nei limitati casi in cui tali tecniche mirino alla prevenzione, alla diagnosi o alla terapia (per migliorare il sistema immunitario, ad esempio), è discutibile che la stessa conclusione possa trarsi con riferimento al caso delle HET non mediche.

Un altro aspetto da prendere in considerazione riguarda la relazione tra struttura e funzione di un nuovo dispositivo. È difatti convinzione ormai radicata quella per cui, ancora una volta con riferimento al campo della

---

<sup>65</sup> Vedi D. RUGGIU, *Implementing a responsible, research and innovation framework for human enhancement according to human rights: the right to bodily integrity and the rise of "enhanced societies"*, cit., p. 119.

chimica, un trovato strutturalmente nuovo non possa essere brevettato se non abbia almeno una funzione riconosciuta o riconoscibile<sup>66</sup>.

Con riferimento alle HET non mediche, la considerazione appena svolta potrebbe essere letta in combinato disposto con i principi di precauzione, necessità e proporzionalità, potendo quindi portare a precludere la brevettabilità di un dispositivo del quale neppure una funzione sia nota o – e questa è la differenza rispetto al campo della chimica – i cui effetti (e forse solo alcuni) non siano noti<sup>67</sup>.

#### 4. Questioni derivanti dal quadro giuridico Europeo.

Individuati i principi che ispireranno il prosieguo dell'indagine e analizzati i problemi relativi all'interpretazione dell'art. 27 TRIPs (norma, come visto, programmatica piuttosto che immediatamente precettiva), è ora possibile passare a verificare la brevettabilità delle HET alla luce del diritto dell'Unione europea<sup>68</sup>.

---

<sup>66</sup> Vedi Cass., 16 novembre 1990, n. 11094, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 1991, I, p. 545 ss., con nota di V. DI CATALDO, *Questioni in tema di brevetto per formula generale*.

<sup>67</sup> Secondo R. ROMANO, *Brevetti e artefatti biologici*, cit., p. 75 ss., ma spec. pp. 78 e 115, ciò che è certamente escluso dall'area della brevettabilità è una scoperta strutturalmente nuova di cui non sia nota neppure una funzione. La *ratio* dell'esclusione per contrarietà all'ordine pubblico o al buon costume è da rintracciare nell'intento di impedire che vengano brevettate invenzioni manifestamente illecite (pacchi bomba, armi di distruzione di massa, ecc.).

Il problema, in parte "nuovo" che sorge con l'avvento delle invenzioni biotecnologiche, che si pone all'origine delle difficoltà nel tradurre in termini di concetti applicativi l'ordine pubblico e il buon costume, è dato dal fatto che, nella maggior parte dei casi e diversamente dagli esempi citati, lo scopo dell'invenzione biologica è un fine di per sé perfettamente legale e in molti casi materialmente destinato a migliorare sostanzialmente le condizioni di vita delle persone.

<sup>68</sup> Per un'approfondita analisi dei possibili effetti della *Brexit* sull'applicazione ed applicabilità del cosiddetto *Patent Package* (Decisione del Consiglio dell'UE 167/2011 sulla cooperazione rafforzata; Regolamento 1257/2012 sull'istituzione del brevetto UE; Regolamento 1260/2012 sulle traduzioni; Regolamento 542/2014 che ha modificato il Regolamento 1215/2012 sulla giurisdizione; Decisione della Commissione 1753/2015 sull'adesione dell'Italia alla cooperazione rafforzata; Accordo su un tribunale unificato dei brevetti o "UPC"; il primo Protocollo UPCA sulla sua applicazione provvisoria; il secondo Protocollo UPCA sui privilegi e le immunità e una serie molto numerosa di ulteriori atti tesi a dare attuazione al *Patent Package* elaborati dal Comitato ristretto del consiglio di amministrazione dell'EPO e del Comitato preparatorio dell'UPC) nel Regno Unito, cfr. L.C. UBERTAZZI, *Brexit e brevetto UE*, Giappichelli, Torino, 2017, *passim*, ma p. 8 ss. per la composizione del *Patent Package*. Per ulteriori riflessioni di respiro generale, cfr. V. DI CATALDO, *Il future prossimo della proprietà intellettuale*, in *Rivista ODC*, 2017, p. 2 s.; M. LAMPING-

In una prospettiva diacronica, oltre agli Accordi TRIPs, anche la Convenzione di Parigi (CUP) del 20 marzo 1883 – ratificata in Italia, nel “testo di Stoccolma”, con legge 28 aprile 1976, n. 424 – conferma l’idea per cui il diritto della proprietà intellettuale ha una chiara vocazione transnazionale, così che sarà del tutto normale far ricorso agli strumenti del Trattato, superando la territorialità del diritto in favore di una legge globale, nata sotto l’egida di principi generali e dell’applicazione di tali principi da parte dei tribunali (*i.e.* della prassi).

Tuttavia, occorre prendere atto del fatto che, allo stato attuale, la tutela brevettuale per le invenzioni nell’Unione europea si basa essenzialmente sulla legislazione nazionale degli Stati membri.

Se concesso dagli uffici brevetti nazionali o dall’Ufficio europeo dei brevetti (EPO), un organo indipendente della *European Patent Organization*, il diritto esclusivo di sfruttare un’invenzione brevettata rappresenta un titolo territorialmente limitato e indipendente di protezione la cui sostanza è determinata autonomamente da ciascuno Stato membro. C’è voluto per l’UE e per i suoi Stati membri oltre mezzo secolo – anche facendo ricorso a procedure di cooperazione rafforzata ai sensi dell’art. 20 TUE – per introdurre, con il Reg. 1257/2012, il c.d. brevetto europeo con effetto unitario (brevetto unitario), accompagnato da un accordo tra gli Stati membri sul Tribunale unificato dei brevetti (*UPC e UPCA*)<sup>69</sup>.

---

H. ULLRICH, *The Impact of Brexit on Unitary Patent Protection and its Court*, in *Max Planck Institute for Innovation and Competition Research Paper No. 18-20*, 2018.

<sup>69</sup> Cfr. J. PAGENBERG, *The ECJ on the Draft Agreement for a European Community Patent Court – Hearing of May 18, 2010*, in *IIC*, 2010, p. 695 ss.; ID., *Unitary Patent and Unified Court – What Lies Ahead?*, in *Journ. of IP L. & Practice*, 2013, p. 480 ss.; J. SCHADE, *Is the Community (EU) Patent Behind the Times? – Globalisation Urges Multilateral Cooperation*, in *IIC*, 2010, p. 806 ss.; E. BONADIO, *The EU Embraces Enhanced Cooperation in Patent Matters: Towards a Unitary Patent Protection System*, in *Eur. Journ. Of Risk Regulation*, 2011, p. 416 ss.; M. LAMPING, *Enhanced Cooperation – A Proper Approach to Market Integration in the Field of Unitary Patent Protection?*, in *IIC*, 2011, p. 879 ss.; A. CLAY, *A Unified European Patent Process and a Unified Way of Enforcing it*, in *IP & Tech. L. Journ.*, 2012, p. 15 ss.; P. COYLE, *Uniform Patent Litigation in the European Union: An Analysis of the Viability of Recent Proposals Aimed at Unifying the European Patent Litigation System*, in *Wash. Un. Glob. Stud. L. Rev.*, 2012, p. 171 ss.; E. ELLYNE, *European Patent Law: A Foreseeable Future in the Wake of the European Court of Justice Opinion 1/09 on the Compatibility of the Draft Agreement Creating a Unified Litigation Patent System with the Founding European Treaties?*, in *Queen Mary Journ. Of IP*, 2012, p. 343 ss.; K.P. MAHNE, *An Analysis of Europe’s Long Standing Attempt to Create a Supernational Patent System*, in *Journ. Patent Office Society*, 2012, p.

Nonostante il Reg. 1257/2012 sia già in vigore, esso non potrà trovare applicazione prima che anche l'UPCA entri in vigore (art. 18, Reg. 1257/2012). Allo stato attuale, l'UPCA è stato ratificato da 16 Stati membri, incluso il Regno Unito, ma per entrare in vigore deve ancora essere ratificato dalla Repubblica federale di Germania<sup>70</sup>.

Può essere utile fare riferimento, ancora una volta, alla materia – puntualmente disciplinata – che più è affine, sia per contenuto, sia per il modo in cui è stata regolamentata, a quella oggetto della presente ricerca: quella delle invenzioni biotecnologiche. Non è un caso che tale settore sia stato l'unico

---

162 ss.; M. RICOLFI, *The Recasting of Brussels I Regulation in an I.P. Lawyer's Perspective*, in *Giur. comm.*, 2012, I, p. 483 ss.; I.B. STJERNA, *Die Beratungen zum "Einheitspatent" und der dazugehörigen Gerichtsbarkeit – Auf dem Weg ins Desaster*, in *Mitt.*, 2012, p. 54 ss.; ID., *"Unitary Patent" and Court System – The "sub-sub-optimal compromise" of the EU Parliament*, in [www.stjerna.de](http://www.stjerna.de), 23<sup>rd</sup> August 2013; ID., *"Unitary patent" and court system – Law-making in camera*, *ibidem*, 26<sup>th</sup> November 2013; V. CERRULLI IRELLI, *Il Tribunale unificato dei brevetti: rischi e compatibilità con il nostro ordinamento*, in *Dir. ind.*, 2013, p. 393 ss.; G. FLORIDIA, *Il brevetto unitario: cui prodest?*, in *Dir. ind.*, 2013, p. 1 ss.; C. GEIGER (a cura di), *Quel droit des brevets pour l'Union Européenne? What Patent Law for the European Union?*, Paris, 2013; C.J. HARNETT-A.F. WIEKER, *The Eu Unitary Patent and Unified Patent Court: Simplicity and Standardisation, Challenge, and Opportunity*, in *IP & Tech. L. Journ.*, 2013, p. 15 ss.; M. SCUFFI, *Il brevetto europeo con effetto unitario e l'Unified Patent Court*, in *Dir. ind.*, 2013, p. 156 ss.; P.P. SOO, *Enforcing a Unitary Patent in Europe: What the U.S. Federal Courts and Community Design Courts Teach Us*, in *Loyola of Los Angeles Int. & Comp. L. Rev.*, 2013, p. 55 ss.; T. JAEGER, *Shielding the Unitary Patent from the ECJ: A Rash and Futile Exercise*, in *IIC*, 2013, p. 389 ss.; R. PATEL, *The First of Many Steps: The EU Unitary Patent, Software and What the United Kingdom Should Do Next*, in *Pac. McGeorge Glob. Business & Dev. L. Journ.*, 2013, p. 259 ss.; R.D. SWANSON, *Implementing the EU Unified Patent Court: Lessons from the Federal Circuit*, in *Transatlantic Tech. L. Forum Working Papers*, 2012; W. TILMANN, *The EU Compromise on the Uniform Protection for EU Patent*, in *Journ. of IP L. & Practice*, 2013, p. 78 ss.; M. TRONCOSO, *European Union Patents: A Mission Impossible? An Assessment of the Historical and Current Approaches*, in *Marquette IP L. Rev.*, 2013, p. 231 ss.; C. WADLOW, *"Hamlet without the Prince": Can the Unitary Patent Regulation Strut its Stuff without Articles 6-8?*, in *Journ. of IP L. & Practice*, 2013, p. 207 ss.; K. WHITE, *One Patent (and Court) to Rule them All: An Unexpected European Decision?*, in *IP & Tech. L. Journ.*, 2013, p. 24 ss.; V. DI CATALDO, *Competition (or confusion?) of models and coexistence of rules from different sources in the European patent with unitary effect. Is there a reasonable alternative?*, in C. HONORATI (a cura di), *Luci e ombre del Nuovo Sistema UE di tutela brevettuale. The EU Patent Protection Lights and Shades of the New System*, Giappichelli, Torino, 2014, p. 27 ss.

<sup>70</sup> E per una più compiuta analisi, cfr. M. LAMPING-H. ULLRICH, *The Impact of Brexit on Unitary Patent Protection and its Court*, cit. Il sistema di proprietà intellettuale dell'Unione europea ha dato vita ad un proprio corpus di letteratura ampiamente diversificato, per lo più composto da scritti che muovono da una prospettiva nazionale o seguendo tradizioni stilistiche ed accademiche nazionali. Per un'impostazione in chiave europea ed una panoramica sulla materia da una prospettiva di diritto americano, cfr. A. KUR-TH. DREIER, *European Intellectual Property Law (Text, Cases and Materials)*, Cheltenham, 2013; per uno studio degli sviluppi successivi H. ULLRICH, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht im Binnenmarkt*, in U. IMMENGA-E.-J. MESTMÄCKER (a cura di), *Wettbewerbsrecht*, Bd. 1, EU Teil 2, Verlag C.H. Beck, Munich, 2012, p. 1549 e *passim* per ulteriori riferimenti; per una trattazione completa cfr. G. TRITTON, *Intellectual Property in Europe*, London, 2017.

destinatario di una disciplina unitaria e quindi è solo in questo campo che l'UE ha puntato ad un'armonizzazione della legislazione nazionale sui brevetti con gli artt. da 8 a 12 della Direttiva 6 luglio 1998, 98/44/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, *OJEC* 1998 L 213, 13. La Direttiva 44/98/CE è stata recepita nei diversi ordinamenti nazionali, così come nei Regolamenti attuativi sulla concessione del brevetto europeo, ossia negli orientamenti interpretativi della Convenzione sul brevetto europeo (Titolo V). L'art. 26 di tali orientamenti, a un esame più attento, rinvia espressamente e significativamente alla Direttiva 44/98/CE quale ulteriore strumento per l'interpretazione della suddetta convenzione in materia di brevetti biotecnologici.

Dato che, in termini di estensione territoriale, non vi sono sovrapposizioni o coincidenze tra Paesi appartenenti all'Unione europea e Paesi firmatari della Convenzione, i criteri interpretativi rivenienti da quest'ultima, che indicano come riferimento la Direttiva 44/98/CE, determinano una sorta di "trapianto" dei principi della Direttiva stessa oltre l'area territoriale di adozione.

Questo ruolo della Direttiva, quale strumento di interpretazione della Convenzione di Monaco sul brevetto europeo (CBE) nelle questioni relative ai brevetti biotecnologici, ha dato luogo a implicazioni applicative che evidenziano un processo di armonizzazione che va oltre quello imposto dal Trattato di Roma<sup>71</sup>.

---

<sup>71</sup> A questo proposito può essere utile soffermarsi su alcune sollecitazioni derivanti da pronunce giurisprudenziali.

In primo luogo, una decisione di particolare interesse sembra essere quella della Commissione di ricorso allargata dell'EPO del 25 novembre 2008, G 002/06, disponibile su [www.epo.org](http://www.epo.org), relativa al caso WARF, in cui, per quanto riguarda la brevettabilità delle cellule staminali umane, è stato richiesto, su sollecitazione di una delle parti, di adire la Corte di giustizia ai sensi dell'art. 243 TCE in ordine all'interpretazione di alcune regole, richiesta prontamente respinta dalla Commissione allargata o Appello. La soluzione che nega la possibilità di ricorrere alla domanda di pronuncia pregiudiziale si basa sul fatto che, come detto, il regolamento di attuazione della Convenzione, riprendendo alla lettera le disposizioni dall'art. 23 all'art. 28 della Direttiva 98/44/CE, induce a ritenere che la Camera di ricorso allargata debba decidere di accogliere o respingere i ricorsi relativi ai brevetti biotecnologici applicando le stesse regole della Direttiva.

E ancora un'altra pronuncia di particolare interesse potrebbe essere quella della Corte di giustizia CE del 18 ottobre 2011, anch'essa concernente la brevettabilità di un metodo di moltiplicazione di cellule neuronali derivate da cellule staminali embrionali, che richiamava tra le fonti da prendere in considerazione la EPC di cui, tuttavia, l'Unione europea non è

Tra le singole legislazioni nazionali e le fonti di regolamentazione, come la CBE, vi sono un interscambio e un adattamento continui<sup>72</sup>: già la riforma del sistema brevettuale italiano del 1979<sup>73</sup> ha adattato il sistema nazionale di uno degli Stati appartenenti alla CBE a quel testo normativo, con il risultato di modellare la legge nazionale rispetto a fonti di diritto internazionale; viceversa e di nuovo, il 29 novembre 2000 la Convenzione di Monaco sul brevetto europeo (la cosiddetta CBE 2000) è stata rivista e modificata per essere ravvicinata sia alle disposizioni degli Accordi TRIPs, sia a quelle del Trattato sul diritto dei brevetti (firmato a Ginevra il 1° giugno 2000) e alle norme sui brevetti biotecnologici introdotte dalla Direttiva 98/44/CE. In questo modo, i principi formulati nell'ambito dell'Unione europea, così come le norme internazionali, sono stati trasfusi in un testo di origine contrattuale, vincolante anche per i paesi non UE. Ancora una volta, in Italia, con il decreto correttivo n. 131 del 2010 per la modifica del Codice della proprietà industriale si sono introdotte regole per l'adeguamento del CPI alla CBE 2000.

È possibile condividere l'intuizione di coloro<sup>74</sup> che per primi hanno avvertito come l'intreccio di principi e regole di diritto sostanziale comporti, ma in realtà sia a sua volta determinato, da una commistione con la giurisprudenza: le decisioni dell'Ufficio europeo dei brevetti di Monaco hanno un forte impatto sull'interpretazione delle norme nazionali e sull'orientamento dei singoli uffici nazionali dei brevetti.

---

firmataria, essendolo invece i singoli paesi, e a sostegno della propria argomentazione invocava un precedente deciso dalla Camera di ricorso ampliata dell'EPO alle stesse condizioni. Anche in questo caso appare evidente la singolarità del riferimento ad una precedente statuizione sulla base di un testo normativo identico nel contenuto, ma relativo a un sistema giuridico extra UE e non coincidente con un sistema statale.

<sup>72</sup> Vedi in questo senso N. ABRIANI-G. RIZZO, voce *Brevetto*, in *Dizionari del Diritto Privato, Diritto Commerciale*, a cura di N. ABRIANI, promosso da N. IRTI, Milano, 2011, p. 127; R. ROMANO, *Brevetti e artefatti biologici*, cit., p. 13, che sottolineano come l'EPC abbia contribuito a un processo di standardizzazione e unificazione dei criteri interpretativi delle norme sui brevetti, sia in paesi appartenenti all'Unione europea che in paesi non appartenenti all'UE e aderenti alla convenzione.

<sup>73</sup> Realizzato per mezzo del D.P.R. 22 giugno 1979, n. 338.

<sup>74</sup> Vedi G. CAFORIO, *I trovati biotecnologici e il codice di proprietà industriale*, Milano, 2006, p. 14; P. DRAHOS, *The global Governance of Knowledge, Patent Offices and their Clients*, Cambridge University Press, 2010.

Passando al diritto positivo e mantenendo la distinzione tra HET mediche e non mediche, la disposizione di riferimento nel diritto dell'UE potrebbe essere individuata nell'art. 53, lett. a), CBE, rubricato «eccezioni alla brevettabilità», in base al quale «non vengono concessi brevetti europei per: a) le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sarebbe contrario all'ordine pubblico o al buon costume; tale contrarietà non può essere dedotta dal solo fatto che lo sfruttamento è vietato da una disposizione legale o amministrativa in tutti gli Stati contraenti o in parte di essi».

Per quanto riguarda i dispositivi medici, quindi, si noti che questi erano, già prima del 2017, regolati da tre diverse fonti normative, rispettivamente: la Direttiva sui dispositivi medici, 93/42/CEE; la Direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi, 90/385/CEE; la Direttiva sui dispositivi medici *in vitro*, 98/79/CE, oggi ridotte a due, con l'adozione del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (il cosiddetto MDR) e il Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medici diagnostici *in vitro* (il cosiddetto IVDR). Entrambi i regolamenti, tuttavia, non sono ancora entrati in vigore, essendo il primo applicabile dal maggio 2020 e il secondo dal maggio 2022, e quindi la disciplina dei dispositivi medici è ancora dettata dalle tre direttive sopra menzionate.

Di particolare rilievo ai fini della presente indagine potrebbe essere considerata la Direttiva 90/385/CEE che, a ben vedere, non impone una disciplina per la brevettabilità dei cc.dd. dispositivi medici impiantabili, ma piuttosto si limita a fornire un meccanismo di certificazione per la loro commercializzazione, senza però prevedere un'autorizzazione preventiva da parte di un'autorità pubblica<sup>75</sup>.

Tuttavia, ciò che qui più rileva è l'Allegato 1 della suddetta Direttiva che stabilisce i requisiti generali per la produzione di dispositivi medici attivi<sup>76</sup>.

---

<sup>75</sup> Cfr. l'*Opinion* dell'EGE n. 21, cit., p. 26.

<sup>76</sup> Tra i requisiti generali si può leggere che «*The devices must be designed and manufactured in such a way that, when implanted under the conditions and for the purposes laid down, their use does not compromise the clinical condition or the safety of patients. They must not present any risk to the persons implanting them or, where applicable, to other persons.*

*The devices must achieve the performances intended by the manufacturer, viz. be designed and manufactured in such a way that they are suitable for one or more of the functions referred to in Article 1 (2) (a) as specified by him.*

Quindi, per quanto riguarda la brevettabilità dei dispositivi medici e non medici, si tratta di comprendere se il sistema dell'Unione europea tenda ad equilibrare gli interessi in gioco e già precedentemente enucleati privilegiando punti di equilibrio diversi da quelli identificati con riferimento all'art. 27 TRIPs.

La formulazione letterale, dell'art. 53, lett. a), CBE è con tutta evidenza analoga a quella dell'art. 27 TRIPs, con la differenza, però, che la regola dettata dal primo ha portata immediatamente precettiva (e non programmatica) e deve perciò essere coordinata con il quadro normativo europeo nella prospettiva di una diretta applicabilità a casi concreti.

Un'importanza specifica dovrebbe poi essere riconosciuta alla Carta dei diritti fondamentali dell'UE, la quale attualmente costituisce la Parte II del Trattato che istituisce una Costituzione per l'Europa. Tale documento enuncia i principi generali di dignità, libertà, uguaglianza, solidarietà, cittadinanza e giustizia, integrità e inviolabilità del corpo (in altre parole, ciò che in precedenza si è chiamato, in sintesi, "diritto alla salute"), con particolare riguardo al consenso informato (art. 3) ed alla protezione dei dati personali (art. 8)<sup>77</sup>.

Prima di tutto, occorre considerare che il diritto alla salute, pur se diritto fondamentale, non è preso specificamente in considerazione dalla CEDU (Convenzione europea sui diritti umani) e la mancanza di una base giuridica formale rappresenta l'ostacolo principale al suo riconoscimento<sup>78</sup>. Tuttavia, come affermato dalla Corte di Strasburgo, la CEDU è uno "strumento vivente"

---

*The characteristics and performances referred to in section 1 and 2 must not be adversely affected to such a degree that the clinical condition and safety of the patients or, as appropriate, of the other persons are compromised during the lifetime of the device anticipated by the manufacturer, where the device is subjected to stresses which may occur during normal conditions of use.*

*The devices must be designed, manufactured and packed in such a way that their characteristics and performances are not adversely affected in the storage and transport conditions laid down by the manufacturer (temperature, humidity, etc.).*

*Any side effects or undesirable conditions must constitute acceptable risks when weighed against the performances intended».*

<sup>77</sup> Cfr. l'Opinion dell'EGE n. 20, cit., p. 14.

<sup>78</sup> D. RUGGIU, *Implementing a responsible, research and innovation framework for human enhancement according to human rights: the right to bodily integrity and the rise of "enhanced societies"*, cit., p. 90; ID., *Human Rights and Emerging Technologies. Analysis and Perspectives in Europe*, cit., p. 304 ss.

in costante evoluzione in relazione ai cambiamenti sociali. L'ascesa di "società potenziate" potrebbe quindi portare ulteriormente questo processo di evoluzione all'attenzione della giurisprudenza della Corte.

Pertanto, la CEDU deve essere costantemente integrata da diverse fonti normative<sup>79</sup>, come ad esempio l'art. 25 della Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo<sup>80</sup> e dall'art. 12 del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali<sup>81</sup>, e il diritto alla salute è preso in considerazione da diverse disposizioni della Carta Sociale Europea (CSE)<sup>82</sup>, nonché dalla Convenzione di Oviedo<sup>83</sup>.

---

<sup>79</sup> Vedi *Abdulaziz, Cables and Balkandai c. Regno Unito* (App. 914/80, 9473/81, 9474/81), sentenza del 28 maggio 1985 Serie A, n. 94, par. 60, ove l'affermazione «*the Court recalls that the Convention and its Protocols must be read as a whole; consequently a matter dealt with mainly by one of their provisions may also, in some of its aspects, be subject to other provisions there of [...]. Thus, although some aspects of the right to enter a country are governed by Protocol No. 4 as regards States bound by that instrument, it is not to be excluded that measures taken in the field of immigration may affect the right to respect for family life under Article 8 (Art. 8)*».

Secondo D. RUGGIU, *Human Rights and Emerging Technologies. Analysis and Perspectives in Europe*, cit., pp. 312-313, «*this implies not only that its provisions have to be put in the context of all the other ECHR norms, but also that even other soft law instruments can be used, if necessary, to help interpret the ECHR. In addition, the fact that a given instrument has not been ratified by a State might be not sufficient to render any part of the ECHR inapplicable. Since in the view of the Court the essence of the Convention must be preserved, the lack of ratification cannot be opposed to avoid the application of the ECHR provisions*».

<sup>80</sup> Il quale dispone che «*everyone has the right to a standard of living adequate for the health and well-being of himself and of his family, including [...] medical care*».

<sup>81</sup> Che garantisce "il godimento del più alto livello raggiungibile di salute fisica e mentale" a tutti.

<sup>82</sup> La CSE è stata proclamata per proteggere i diritti sociali come il diritto alla salute. Fu firmato a Torino nel 1961 e successivamente seguito da tre protocolli (nel 1988, 1991, 1995) prima di essere rivisto nel 1996. Secondo esso, gli Stati si impegnano ad essere vincolati da almeno alcuni degli articoli della Carta (sei articoli specifici, nonché una serie aggiuntiva di articoli o paragrafi numerati) e queste disposizioni, come rilevato da D. RUGGIU, *Human Rights and Emerging Technologies. Analysis and Perspectives in Europe*, cit., p. 308 «*at least some of them, might be relevant to emerging technologies, such as nanotechnologies*».

<sup>83</sup> La Convenzione di Oviedo è il più importante documento giuridicamente vincolante nel diritto internazionale per la protezione della dignità umana e dell'integrità personale nell'applicazione della biomedicina in Europa, ma stabilisce solo principi generali, mentre i suoi protocolli aggiuntivi trattano questioni specifiche (come il divieto di clonazione di esseri umani, la ricerca biomedica, ecc.), in modo più dettagliato.

Come notato da C. DE SALVIA, *La Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e la biomedicina*, in *I diritti dell'Uomo. Cronache e battaglie*, 2000, 11 (1-2), p. 107; D. RUGGIU, *Implementing a responsible, research and innovation framework for human enhancement according to human rights: the right to bodily integrity and the rise of "enhanced societies"*, cit., p. 91 ss.; ID., *Human rights and emerging technologies: analysis and perspectives in Europe*, cit., p. 309, in generale, la Convenzione di Oviedo stabilisce tre livelli di protezione: il primo protegge l'individuo dall'abuso del progresso scientifico; il secondo protegge l'individuo come membro dell'umanità; il terzo protegge l'individuo garantendo il coinvolgimento del pubblico sulle questioni legate al progresso scientifico.

Significativamente, la Corte di Strasburgo ha affermato, in particolare in casi eticamente controversi, di aver tenuto conto, nell'interpretazione della Convenzione, degli *standard* sanciti nella Convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina del 4 aprile 1997, anche se tale strumento non era stato ratificato da tutti gli Stati parte della Convenzione<sup>84</sup>.

I punti di riferimento per la Corte sono l'art. 2 della CEDU (che tutela il diritto alla vita), l'art. 3 (divieto di trattamenti inumani e degradanti) e l'art. 8 (rispetto per la vita privata). Costringere una persona a sottoporsi a cure mediche contro la propria volontà può essere considerato un trattamento inumano o degradante (art. 3), a seconda della sua gravità. Quindi, anche quando una misura dello Stato, che non costituisca un trattamento disumano e su cui si basi un trattamento medico, sia giustificata da fini di sicurezza, salute pubblica o altri scopi simili, potrebbe comunque determinare un'ingerenza illecita nella vita privata di un individuo (art. 8)<sup>85</sup>.

Altri principi da prendere in considerazione per bilanciare la possibilità di brevettare dispositivi medici e non medici nel sistema europeo sono quelli già menzionati di dignità umana, integrità fisica, autonomia e consenso informato, sicurezza e precauzione, equità e non discriminazione, necessità e proporzionalità<sup>86</sup>.

Ora, la soluzione sulla brevettabilità dei due diversi tipi di HET deve essere nuovamente diversificata.

---

Sebbene sia l'ESC che la Convenzione di Oviedo non possano costituire la base giuridica per l'applicazione del diritto alla salute da parte della Corte di Strasburgo, il diritto alla salute è comunque entrato nella CEDU in due modi. In primo luogo, la Carta e la Convenzione possono avere un impatto indiretto sulla giurisprudenza della Corte di Strasburgo incidendo sull'interpretazione delle disposizioni della CEDU per riflesso. In secondo luogo, quando le violazioni della Convenzione hanno conseguenze economiche e sociali, come la violazione del diritto alla salute, la competenza spetta per materia alla Corte di Strasburgo.

Pertanto, sebbene la CEDU tuteli formalmente solo i diritti civili e politici, grazie alla giurisprudenza della Corte EDU le disposizioni della CEDU riguardano anche alcuni diritti sociali come il diritto all'istruzione, il diritto dell'ambiente e, soprattutto, il diritto alla salute.

<sup>84</sup> Vedi *Demir e Baykara c. Turchia* (App. 46043/14), sentenza del 5 giugno 2015, *Reports of Judgements and Decisions*, 2015.

<sup>85</sup> Per una rassegna della giurisprudenza sul punto vedi D. RUGGIU, *Human rights and emerging technologies: analysis and perspectives in Europe*, cit., p. 315 ss.

<sup>86</sup> Vedi *supra*, § 2.

Per quanto riguarda i dispositivi medici, si può ritenere che i principi della parità di trattamento<sup>87</sup> e della dignità umana assumano importanza preponderante, poiché il dispositivo medico è idoneo ad eliminare le condizioni di disparità tra chi sia affetto da una patologia e chi no.

Al contrario, si deve presumere che, in assenza di una specifica disciplina, l'attuale struttura sistematica impedisca la brevettabilità degli impianti medici al solo scopo di *human enhancement*, e ciò dal momento che il principio di parità di trattamento diventa recessivo rispetto a quelli di precauzione, necessità e proporzionalità. In particolare, in assenza di una disciplina *ad hoc* che regoli, ad esempio, il rilascio di un'autorizzazione per l'immissione sul mercato di tali dispositivi, che potrebbe presentare, come è probabile che accada, un certo grado di pericolosità, sarà possibile concludere che i principi di ordine pubblico e buon costume debbano essere letti nel prisma del sistema dei diritti umani come limite all'autonomia privata.

E la stessa conclusione potrebbe valere nel caso in cui un dispositivo medico abbia anche (e non solo) funzione di *human enhancement*, mancando, come visto, anche per i dispositivi medici un meccanismo di autorizzazioni tale da prevenire esternalità negative legate a diverse sfere dell'agire sociale,

---

<sup>87</sup> Non può trascurarsi come la *Draft Ethics Guidelines for Trustworthy AI* dello AI HLEGD, cit., p. 10, enunci espressamente il principio di giustizia (*Justice* o "*be fair*") descrivendolo come quel principio in virtù del quale «*the development, use, and regulation of AI systems must be fair*» ed osservando come «*[d]evelopers and implementers need to ensure that individuals and minority groups maintain freedom from bias, stigmatisation and discrimination. Additionally, the positives and negatives resulting from AI should be evenly distributed, avoiding to place vulnerable demographics in a position of greater vulnerability and striving for equal opportunity in terms of access to education, goods, services and technology amongst human beings, without discrimination. Justice also means that AI systems must provide users with effective redress if harm occurs, or effective remedy if data practices are no longer aligned with human beings' individual or collective preferences. Lastly, the principle of justice also commands those developing or implementing AI to be held to high standards of accountability. Humans might benefit from procedures enabling the benchmarking of AI performance with (ethical) expectations*».

E anche la Risoluzione del Parlamento UE, 16 febbraio 2017, *Norme di diritto civile sulla robotica*, cit., § 40, «pone in evidenza l'importanza di garantire l'accesso equo di tutti i cittadini a tali innovazioni, strumenti e interventi tecnologici; chiede alla Commissione e agli Stati membri di promuovere lo sviluppo di tecnologie assistive in modo da favorire lo sviluppo e l'adozione di queste tecnologie da parte dei soggetti che ne hanno bisogno, in conformità con l'articolo 4 della Convenzione dell'ONU sui diritti delle persone con disabilità, che l'Unione ha sottoscritto».

dal mondo dello sport a quello dei concorsi pubblici, solo per citare alcuni esempi.

5. *Problematiche legate all'art. 81-quinquies CPI e al principio di dignità umana.*

Avendo affrontato i problemi relativi alla brevettabilità delle HET nel quadro del diritto dell'Unione europea e del diritto internazionale, è ora possibile passare ad un'analisi del diritto nazionale. Anche nell'ordinamento italiano, ove la Direttiva 90/385/CEE è stata recepita con il d.lgs. 14 dicembre 1992, n. 507, si registra l'assenza di un meccanismo di autorizzazione preventiva da parte di una pubblica autorità, e così, come accade nell'ambito del diritto UE, si potrà fare unicamente ricorso alla semplice certificazione CE, laddove vi sia conformità con quanto disposto dalle direttive comunitarie<sup>88</sup>.

Ancora una volta, anche in questo caso, per risolvere il problema della brevettabilità di HET mediche e non mediche, può essere opportuno muovere dalla disciplina sulle invenzioni escluse dalla brevettabilità dettata, nel diritto domestico, dall'art. 81-quinquies CPI (d.lgs. 10 febbraio 2005, n. 30, nel quale, nel 2010, è stato introdotto il Capitolo II della Sezione IV-bis "Invenzioni biotecnologiche"<sup>89</sup>, disposizioni derivanti dalla citata Direttiva 44/98/CE<sup>90</sup>). Quest'ultimo stabilisce che, fatte salve le esclusioni di cui all'art. 45, co. 4, CPI, siano altresì escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sia contrario alla dignità umana, all'ordine pubblico e al buon costume, alla tutela della salute, dell'ambiente e della vita delle persone e degli animali, alla preservazione dei vegetali e della biodiversità e alla prevenzione

---

<sup>88</sup> E vedi in particolare gli artt. 2,3,4 e 5, nonché gli allegati 2, 3 e 4.

<sup>89</sup> La Direttiva era già stata recepita nel nostro ordinamento con il d.l. 10 gennaio 2006, n. 3, sulla "Attuazione della direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche", poi convertito, con modifiche, dalla l. 22 febbraio 2006, n. 78.

<sup>90</sup> Anche i considerando 16 e 38 della Direttiva 98/44/CE fanno espressamente riferimento alla dignità, anche se poi l'art. 6, §1, della Direttiva stessa in materia di esclusioni dalla brevettabilità, come visto, menziona solo i criteri tradizionali di ordine pubblico e buon costume e non quello della dignità umana.

di gravi danni ambientali, in conformità con i principi contenuti nell'art. 27, co. 2, dei TRIPs<sup>91</sup>.

Appare subito evidente come il legislatore italiano, nel formulare la suddetta disposizione, abbia aggiunto, a differenza degli Accordi TRIPs e della Direttiva comunitaria<sup>92</sup>, il riferimento al principio della dignità umana<sup>93</sup>, circostanza che porta a domandarsi se tale principio sia pleonastico rispetto all'ordine pubblico e al buon costume o se, al contrario, debba assumere rilevanza e significato suoi propri vieppiù per la risoluzione delle problematiche oggetto del presente studio<sup>94</sup>.

Un'analisi degli esiti interpretativi finora legati ai criteri, propri sia del diritto nazionale, che comunitario e internazionale, di ordine pubblico e buon costume, è da considerarsi prodromica rispetto alla definizione del concetto di dignità umana, potendo essa portare ad identificare, anche per differenza, ogni ulteriore uso di tale nuovo criterio.

---

<sup>91</sup> E così come anche di recente previsto dalla *Draft Ethics Guidelines for Trustworthy AI* dello AI HLEGD, cit., p. 9, ove viene espressamente affermata la possibilità di ricomprendere nell'ambito operativo del principio di non maleficenza il dovere di sviluppare intelligenze artificiali che siano “*environmentally friendly*”, ed infatti «[a]voiding harm may also be viewed in terms of harm to the environment and animals, thus the development of environmentally friendly. AI may be considered part of the principle of avoiding harm. The Earth's resources can be valued in and of themselves or as a resource for humans to consume. In either case it is necessary to ensure that the research, development, and use of AI are done with an eye towards environmental awareness».

Cfr. Altresì la Risoluzione del Parlamento UE, 16 febbraio 2017, *Norme di diritto civile sulla robotica*, cit., §§ 47-48 in tema di “*Impatto ambientale*”.

<sup>92</sup> Secondo G. FLORIDIA, *Le invenzioni*, in AA.VV., *Diritto industriale*, Giappichelli, Torino, 2016, pp. 229-230, il legislatore italiano con il richiamo alla dignità e alle altre clausole generali, si è discostato dalla Direttiva, la quale fornisce solo il riferimento ai concetti tradizionali di ordine pubblico e buon costume.

<sup>93</sup> Come notato da D. BEYLEVELD-R. BROWNSWORD, *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Oxford University Press, la dignità è un concetto polisemico del quale, nel presente contesto, interessano due accezioni: la prima si sviluppa attorno ad un potenziamento dei diritti umani, l'altra guarda alla dignità come ad un vincolo orientato in particolare alla protezione degli individui vulnerabili.

E queste due concezioni della dignità umana sono state espressamente considerate dalla giurisprudenza della Corte di Strasburgo nella sentenza *Vo v. France* (App. 53924/00) dell'8 luglio 2004, par. 40.

<sup>94</sup> Può facilmente immaginarsi come ci siano state voci contrarie all'attribuzione di un significato specifico al principio di dignità umana da parte di coloro che sostenevano come, nel contesto del biodiritto, tale riferimento non aggiungesse nulla a quanto già garantito dalla titolarità di altri diritti. Vedi A. KAUFMANN, *Riflessioni giuridiche e filosofiche su biotecnologia e bioetica alle soglie del terzo millennio*, in *Riv. dir. civ.*, 1998, p. 205 ss.; G. CRICENTI, *La dignità nel biodiritto*, in *NGCC*, 2012, p. 95.

L'ordine pubblico e il buon costume rappresentano tecniche precettive di controllo sui comportamenti sociali<sup>95</sup> e, in particolare, l'ordine pubblico si riferisce al contesto sociale, consentendo uno *screening* di condotte che potrebbero mettere in pericolo l'armonioso sviluppo di una società giuridicamente organizzata; mentre il buon costume – concetto menzionato dalla Direttiva – si riferisce a comportamenti individuali. Entrambi questi principi sono fortemente storicizzati e, perciò, mutevoli nel tempo e devono essere interpretati non in termini generali, ma in relazione alle specificità del sistema brevettuale, cioè valutando se lo sfruttamento di una determinata invenzione in regime di esclusiva piuttosto che di concorrenza o altro sistema di sfruttamento non sia, per l'appunto, in conflitto con l'ordine pubblico o con il buon costume; in ambedue i casi non si è di fronte a divieti assoluti di brevettabilità, quanto piuttosto ad un bilanciamento tra interessi di diverso segno, vale a dire ad una valutazione caso per caso degli effetti che il riconoscimento di un diritto esclusivo su determinate invenzioni possa produrre.

Fino all'elaborazione della disciplina sulle invenzioni biotecnologiche, tuttavia, gli arresti giurisprudenziali che abbiano avallato il rigetto di domande di brevetto o dichiarato la nullità di brevetti per contrarietà all'ordine pubblico o al buon costume non sono stati numerosi.

In particolare, due casi (quello del cosiddetto *Oncomouse* e quello del *Plant Genetic System*<sup>96</sup>) hanno fatto sì che l'attenzione del dibattito internazionale sulla questione brevettuale si concentrasse sulla contrarietà all'ordine pubblico e al buon costume; sono cioè state, queste, le prime due questioni in cui l'invenzione da proteggere implicava una modifica dell'identità genetica<sup>97</sup>, rispettivamente, di animali e piante.

---

<sup>95</sup> Cfr. P. SPADA, *Vent'anni di giurisdizione speciale in materia di proprietà industriale*, BCF Ipermedia, Roma, 2004.

<sup>96</sup> Cfr. Commissione di ricorso, decisione del 3 ottobre 1990, T 19/90; 21 febbraio 1995, T 0356/93, entrambe pubblicate su *www.epo.org*.

<sup>97</sup> Su cui, in ogni caso, cfr. D. RUGGIU, *Human rights and emerging technologies: analysis and perspectives in Europe*, cit., p. 288.

In entrambi i casi, e poi in pochi altri successivi<sup>98</sup> che, allo stesso modo, hanno sollevato il problema della non brevettabilità per contrasto dell'invenzione con l'ordine pubblico o con il buon costume (art. 53, lett. a), CBE) l'Ufficio brevetti di Monaco ha seguito la linea interpretativa che afferma la necessità di considerare tali circostanze quali cause di esclusione dalla brevettabilità in senso stretto; in tal modo si è data preminenza alla funzione del brevetto come tecnica volta a impedire a terzi diversi dall'inventore di sfruttare l'invenzione piuttosto che di strumento teso ad autorizzare la produzione o il *marketing*.

In altre parole, lo stesso Ufficio europeo ha ribadito a più riprese che la brevettabilità non autorizza automaticamente e necessariamente la produzione o l'immissione sul mercato di alcune invenzioni, ma garantisce soltanto la presenza di quelle caratteristiche richieste affinché esse possano essere prodotte in regime di esclusiva.

Date queste premesse generali sul ruolo del brevetto, nelle medesime prime pronunce che hanno riguardato l'interpretazione dell'art. 53, lett. a) del CBE, la Corte ha cercato di giustificare la *ratio* affermando, come già visto *supra*<sup>99</sup>, che il legislatore storico della CBE, inserendo il divieto di brevettabilità per contrarietà all'ordine pubblico o al buon costume, ha probabilmente inteso fare riferimento alle invenzioni manifestamente e inequivocabilmente illecite, come quella la cui unica funzione produca ripercussioni negative in termini di ordine pubblico o buon costume.

Il problema in parte "nuovo" sorto con l'avvento delle invenzioni biotecnologiche consiste nel fatto che la loro funzione è, per lo più, essa stessa un fine perfettamente lecito oltre che in molti casi destinato a migliorare sostanzialmente le condizioni di vita delle persone, circostanza che determina difficoltà applicative quando si debba in questo campo fare ricorso a concetti

---

<sup>98</sup>Per esempio *Open Door Counseling Ltd e Dublin Well Woman contro Irlanda* (App. 14234/88, 14235/88) sentenza del 29 ottobre 1992 Serie A n. 246-A, par. 68; *Costa e Pavan c. Italia* (App. 54270/10) sentenza del 28 agosto 2012, par. 77; *Lambert e altri c. Francia* (App. 46043/14) sentenza del 5 giugno 2015, *Reports of Judgements and Decisions*, 2015.

<sup>99</sup> Vedi *supra*, §3.

come quelli di ordine pubblico e buon costume. È per tali ragioni che, rispetto ad un giudizio di contrarietà all'ordine pubblico in casi come quelli sopra menzionati, i vari uffici brevetti, e l'EPO in particolare, hanno condotto un'analisi in termini di bilanciamento tra costi e benefici oltre che dei vari interessi coinvolti<sup>100</sup>.

Da quanto appena detto emerge ciò che è già stato in precedenza anticipato, e cioè che la contrarietà di un'invenzione all'ordine pubblico e al buon costume non è sanzionata, nella prospettiva finora condivisa dagli uffici brevetti, da divieti assoluti.

Al contrario, il riferimento alla dignità potrebbe comportare conseguenze diverse e più radicali.

Infatti, come accennato, anche del concetto di dignità umana contenuto nei testi di legge concernenti le invenzioni vengono fornite interpretazioni tra loro divergenti: nel tentativo di tentare una sintesi delle diverse posizioni che si registrano sul punto, si può osservare come, da un lato, vi sia chi ritiene che esso vada inteso in senso assoluto, dovendosi escludere qualsiasi bilanciamento di interessi in tutti i casi in cui esso entri in gioco; dall'altro, si scorgono letture che tendono a negare un suo preciso impatto applicativo, sostenendo che il riferimento alla dignità non garantisca nulla più di ciò che conseguirebbe dal riconoscimento di altri diritti fondamentali già garantiti nei diversi sistemi giuridici. Queste ultime correnti dottrinali affermano che il principio di dignità è un concetto generale che sintetizza e riprende valori già presenti e impliciti nel tessuto normativo dei diversi ordinamenti<sup>101</sup>.

---

<sup>100</sup> Richiamando alla mente al caso *Oncomouse*, si trattava in tale vicenda di poter incentivare, attraverso la concessione di un brevetto, la produzione di invenzioni sempre più sofisticate nel campo della sperimentazione funzionale di gravi malattie, della sofferenza di animali soggetti a modificazione genetica, di rischi ambientali legati a una possibile diffusione di animali geneticamente modificati. Nel bilanciamento tra i diversi interessi ha prevalso quello ad incoraggiare la produzione di dispositivi "viventi" (come in questo caso) utili per la ricerca scientifica.

<sup>101</sup> Cfr. G. CRICENTI, *La dignità nel biodiritto*, cit., p. 93; S. ZULLO, *From the Patentability of Living Matter to Ethics of Biotechnological Innovation: the Person-Body Relationship*, in R. BIN-S. LORENZON-N. LUCCHI (a cura di), *Biotech Innovations and Fundamental Rights*, Springer Verlag, Milano, 2012, p. 91.

In altra prospettiva si collocano, invece, interpretazioni più equilibrate secondo cui il concetto di dignità non può esser letto in senso assoluto così come non può certo essere slegato dal contesto in cui è inserito, facendo esso solitamente parte di un micro-cosmo di valori ben definito<sup>102</sup>. Tale costellazione assiologica indica un'azione congiunta di valori diversi che contribuiscono, insieme, ad assumere un significato più preciso.

Tale proposta ricostruttiva, che vede il principio di dignità assumere sfumature diverse in virtù della convivenza e dell'interazione con altri valori, sembra più congrua rispetto al caso dell'art. 81-*quinquies*, lett. b), CPI, in cui la dignità umana è il primo di una serie di principi, tra i quali l'ordine pubblico e il buon costume, nonché la tutela della salute, dell'ambiente, della vita umana e degli animali, la preservazione dei vegetali e della biodiversità, la prevenzione di gravi danni ambientali. Si tratterà, dunque, di leggere il principio di dignità in combinato disposto con uno o più di tali altri principi nei singoli casi concreti.

In altre parole, l'importanza e il significato da attribuire alla dignità umana – qui intesa come causa di esclusione dallo sfruttamento di un'invenzione in regime di esclusiva – varia a seconda che il principio in parola sia letto in uno con la protezione della vita umana o della salute<sup>103</sup>.

Se questa lettura della dignità umana come valore che assume significati diversi in base ai principi cui si faccia, di volta in volta, riferimento può meglio rispondere ad una visione necessariamente dinamica della realtà, come

---

<sup>102</sup> Vedi P. ZATTI, *Note sulla semantica della dignità*, in *Maschere del diritto volti della vita*, Giuffrè, Milano, 2009, p. 43.

<sup>103</sup> Prospettiva che, d'altronde, trova oggi conforto nella *Draft Ethics Guidelines for Trustworthy AI* dello AI HLEGD, cit., p. 7, ove si specifica, peraltro, che il principio di dignità umana ricomprende in sé tanto la tutela dell'integrità fisica, quanto dell'integrità morale. L'art. 81-*quinquies* CPI si trova allora già in linea con il documento da ultimo citato, ove si legge che «[h]uman dignity encompasses the idea that every human being possesses an “intrinsic worth”, which can never be diminished, compromised or repressed by others – nor by new technologies like AI systems.4 In the context of AI, respect for human dignity entails that all people are treated with respect due to them as individuals, rather than merely as data subjects. To specify the development or application of AI in line with human dignity, one can further articulate that AI systems are developed in a manner which serves and protects humans' physical and moral integrity, personal and cultural sense of identity as well as the satisfaction of their essential needs».

E alla dignità umana fa riferimento anche la Risoluzione del Parlamento UE, 16 febbraio 2017, P8\_TA(2017)0051, *Norme di diritto civile sulla robotica*, cit., §13.

inevitabilmente è quella legata all'innovazione scientifica e tecnologica, resta da chiarire se il riferimento a tale principio aggiunga un *quid pluris* (oltre all'aura di assolutezza cui si è poc'anzi fatto cenno e che, tuttavia, è difficile da tradurre in termini applicativi) rispetto alle tradizionali cause di esclusione per contrarietà all'ordine pubblico o al buon costume.

Sul piano operativo, un ausilio ermeneutico può derivare, ancora una volta, dalla giurisprudenza della Corte di giustizia, la quale, con riferimento all'elenco contenuto nell'art. 6, §2 della Direttiva, ha stabilito che lo stesso non possa essere considerato esaustivo e che le procedure la cui applicazione è lesiva della dignità umana, come quelle per la produzione di esseri ibridi derivanti da cellule germinali o animali, debbano essere ovviamente escluse anche dall'ambito della brevettabilità<sup>104</sup>. Sebbene l'art. 6, n. 1 della Direttiva 98/44/CE faccia riferimento all'ordine pubblico e al buon costume e solo nei considerando richiami la dignità umana, in tale decisione i casi menzionati sono trattati come ipotesi di brevettabilità contraria alla dignità umana.

Pertanto, la Corte ha ritenuto certamente in contrasto con il principio di dignità umana, conseguentemente escludendole dall'ambito della brevettabilità, quelle fattispecie poi anche tipizzate dal legislatore italiano nell'art. 81-*quinquies*, lett. b), nn. 1, 2, 3, 4, 5), CPI, concernenti: i metodi di clonazione umana, a prescindere dalla tecnica usata, dal massimo stadio di sviluppo dell'organismo clonato e dallo scopo della clonazione; le procedure per modificare l'identità germinale dell'essere umano; qualsiasi uso di embrioni umani, comprese le linee di cellule staminali embrionali umane; le

---

<sup>104</sup> La Corte è stata chiamata a interpretare il significato del divieto di uso commerciale e industriale degli embrioni umani contenuto nell'art. 6, §2 della Direttiva, pronuncia pregiudiziale per la soluzione di un caso relativo alla brevettabilità delle cellule staminali embrionali umane, pendente dinanzi ad un giudice tedesco. Al di là della soluzione accolta nella decisione, può essere utile, al fine di chiarire come il riferimento alla dignità umana viene utilizzato nella selezione di invenzioni che possano accedere o meno alla tutela brevettuale, richiamare la lettura fornita dalla Corte, secondo la quale costituiscono certamente casi di contrarietà alla dignità umana le ipotesi elencate nell'art. 5 della Direttiva 98/44/CE, cioè le procedure di clonazione umana, le procedure per modificazione germinale dell'identità umana, le utilizzazioni di embrioni umani. Secondo la Corte di giustizia, tali ipotesi sono state elencate nel testo della Direttiva a titolo esemplificativo (così §38 della sentenza) per fornire ai tribunali nazionali e agli uffici dei brevetti ampie linee guida per l'interpretazione del riferimento all'ordine pubblico o al buon costume.

invenzioni relative ai protocolli di *screening* genetico (le ultime due elencate nella legge interna, ma non nella Direttiva).

Tuttavia, considerando la portata del concetto di dignità e la difficoltà di attribuirgli un valore precettivo, la lettura della Direttiva 98/44/CE fornita dalla Corte di giustizia qualifica le esclusioni dalla brevettabilità in essa elencate come esempi (non esaustivi) non suscettibili di bilanciamento con altri principi.

A ben vedere, una simile lettura che esclude una ponderazione con altri interessi e valori è, almeno in alcuni dei casi elencati, ovvia: si è già detto che la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, all'art. 3 del Titolo I dedicato alla Dignità, enuncia il diritto all'integrità fisica e afferma alle lettere *b)* e *d)* del n. 2 il divieto di pratiche eugenetiche, in particolare di quelle finalizzate alla selezione, e quello di clonazione riproduttiva degli esseri umani. Si tratta di divieti non già legati alla brevettabilità, ma alla praticabilità stessa di tali attività.

E certamente, per quanto riguarda tali attività, il problema della brevettabilità non assume contorni ben definiti: per questo motivo, il divieto previsto dal legislatore italiano di brevettazione dei protocolli di *screening* genetico aventi scopi discriminatori è forse addirittura pleonastico; e risulta altresì ridondante l'espressa esclusione dalla brevettabilità dei metodi di clonazione, essendo la clonazione riproduttiva di per sé espressamente vietata.

Per quanto riguarda tali attività, per l'appunto vietate, il riferimento alla dignità umana nel contesto della brevettabilità è in effetti superfluo; l'assolutezza del divieto posto a monte, operando sul piano della congruità dell'istituto brevettuale o delle procedure ad esso legate, elide in radice ogni problema di brevettabilità.

In conclusione, ci sono casi, quelli in cui esiste un divieto a monte, rispetto ai quali il riferimento alla dignità umana (fornito dal legislatore italiano) potrebbe essere considerato di nessuna utilità a causa della già citata circostanza che, se è la produzione stessa ad essere vietata, il problema, cui la

tutela brevettuale è riferita, del suo regime neppure si pone. Ci sono casi, poi, di produzioni che non sono vietate del tutto, rispetto ai quali può ripetersi, in relazione al principio di dignità umana, quanto già si osservava circa l'ordine pubblico e il buon costume, e cioè che la valutazione è, e non può che essere, riferita alla sola possibilità di concedere il diritto di sfruttare l'invenzione in regime di esclusiva.

Anche in questo caso, una delle circostanze da valutare dovrebbe essere se non sia proprio il diritto di esclusiva allo sfruttamento commerciale a tradursi, o a rischiare di tradursi, in una modalità di utilizzo dell'invenzione potenzialmente lesiva della dignità umana.

Al fine di comprendere a pieno, in relazione all'oggetto della presente indagine, la portata del principio di dignità umana, potrebbe risultare utile indagare brevemente i passaggi che hanno portato alla formulazione dell'art. 81-*quinquies* CPI nonché del *corpus* normativo in cui esso è collocato.

Guardando al sistema italiano dei manufatti biotecnologici, l'art. 50 CPI dedicato alla liceità<sup>105</sup> dell'invenzione è rimasto invariato rispetto alla sua precedente formulazione contenuta nell'art. 13 del r.d. 29 giugno 1939, n. 1127, e prevede oggi che le invenzioni la cui attuazione sia contraria all'ordine pubblico o al buon costume non possano essere brevettate. D'altro canto, l'art. 81-*quinquies*, lett. b), CPI, pur richiamando i tradizionali principi dell'ordine pubblico e del buon costume, ne prevede altri tra cui quello di dignità, che precede nell'ordine espositivo tutti gli altri sopra menzionati. Il riferimento alla dignità umana dovrebbe pertanto svolgere un ruolo decisivo e ulteriore rispetto ai criteri tradizionali nel determinare quali invenzioni non possano essere brevettate.

---

<sup>105</sup> Meriterebbe forse un ripensamento quanto sostenuto da G. SENA, *I diritti sulle invenzioni e su modelli di utilità*, in *Trattato di Diritto civile e commerciale*, continuato da P. Schlesinger, Giuffrè, Milano, 2011, p. 103, il quale ha posto l'accento sul fatto che, a partire dall'evoluzione del requisito di legalità attraverso il testo del 1939, passando dall'emendamento del 1979, prima, dai trattati internazionali (come gli Accordi TRIPs), poi, si è assistito ad un progressivo ridimensionamento della disciplina in punto di liceità dell'invenzione; sembra, piuttosto, che i contorni del requisito di cui si dice abbiano subito un processo inverso di espansione. Cfr. sul punto R. ROMANO, *Brevetti e artefatti biologici*, cit., p. 110.

La nozione di dignità umana è una nozione moderna che costituisce il nuovo valore assoluto delle società secolarizzate<sup>106</sup>.

A livello storico, il riferimento alla dignità umana è la risposta di diversi sistemi agli eventi drammatici della seconda guerra mondiale e all'avvento dei regimi totalitari. Appare in molti testi normativi, dalla Dichiarazione Universale dei Diritti Umani del 1948, fino ad arrivare alla Costituzione tedesca del 1949, ove è inserita come valore fondamentale immodificabile. La Costituzione italiana fa riferimento ad essa in termini di dignità sociale (artt. 3 e 41) e anche la Carta europea dei diritti umani dedica alla "Dignità" il suo Capitolo III. Essa appare, infine, nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, che ha assunto lo stesso valore giuridico dei trattati in virtù dell'entrata in vigore del Trattato di Lisbona (ed il TUE, all'art. F, par. 2, espressamente fa riferimento alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali), il cui titolo I è rubricato "Dignità" ed il cui art. 1<sup>107</sup> è ad essa dedicato.

Dai testi appena citati, si potrebbe dire di carattere generale e fondante, il riferimento alla dignità trascorre poi a testi più specifici rispetto al campo del biodiritto, come la Convenzione di Oviedo, fino ad arrivare, come nel caso del CPI, ad un testo legislativo sulla proprietà industriale.

Quindi, tornando all'art. 81-*quinquies*, CPI, esso può essere idealmente diviso in due parti: una prima, di portata generale, che riprende e allarga le cause di illiceità - contrarietà all'ordine pubblico o al buon costume, alla dignità umana ed alla protezione dell'ambiente -, ed una seconda, di carattere esemplificativo, in cui alcuni tipi di invenzioni sono esclusi dall'ambito del brevettabile.

---

<sup>106</sup> Cfr. G. RESTA, *La Dignità*, in S. RODOTÀ-M.C. TALLACCHINI (a cura di), *Trattato di Biodiritto. Ambito e fonti del biodiritto*, Giuffrè, Milano, 2010, v. I, p. 259.

<sup>107</sup> Per una ricostruzione della parabola tracciata dal principio di dignità umana, cfr. P. ZATTI, *Note sulla semantica della dignità*, cit., p. 29 ss.; S. RODOTÀ, *Il nuovo habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in S. RODOTÀ-M.C. TALLACCHINI (a cura di), *Trattato di biodiritto. Ambito e fonti del biodiritto*, Giuffrè, Milano, 2010, vol. I, p. 169 ss.; ID., *Il diritto di avere diritti*, cit., p. 183 ss.

I casi di invenzioni esplicitamente esclusi dalla brevettabilità coinvolgono interessi diversi.

I processi di clonazione umana e i processi di modificazione dell'identità germinale portano con loro preoccupazioni legate alla natura irreversibile delle modificazioni genetiche: queste, infatti, essendo trasmissibili alle generazioni future, possono alterare definitivamente un'identità genetica. Inoltre, una simile e del tutto condivisibile preoccupazione non sembra pertinente o esclusiva rispetto al sistema brevettuale. Infatti, come già anticipato in termini generali, i rischi legati a una modifica irreversibile dell'identità genetica umana sono i medesimi sia che l'innovazione venga utilizzata in regime di concorrenza, sia in regime di esclusiva. Il primo, rispetto al secondo, può determinare l'insorgere di perplessità piuttosto in termini di equità sociale (come è successo ad esempio nel caso delle droghe per i Paesi meno sviluppati e quindi nella prospettiva della protezione della salute umana), ma negare diritti di utilizzo esclusivo non può aiutare in alcun modo ad evitare pericoli di modificazione e alterazione irreversibile del patrimonio genetico umano e animale<sup>108</sup>.

A questo punto è possibile fornire una risposta alla domanda se gli impianti HET siano brevettabili alla luce della disciplina italiana.

---

<sup>108</sup> La portata delle invenzioni che coinvolgono embrioni umani non è sempre uguale. E difatti, mentre il divieto di clonazione e alterazione dell'identità genetica è rivolto alla protezione delle generazioni future e, così, ad evitare manipolazioni della loro identità e del patrimonio genetico per scopi ad essi estranei, il medesimo divieto in relazione ad embrioni è indipendente dall'impatto sulle generazioni future o sull'umanità in un senso più ampio.

Il divieto di brevettare invenzioni relative ai protocolli di *screening* genetico (divieto, in verità, non contemplato dalla Direttiva) è invece funzionale ad evitare che il metodo brevettato offra la possibilità di porre in essere comportamenti discriminatori o di perseguire scopi eugenetici. Quello di brevettabilità dei protocolli di *screening* genetico sembrerebbe pertanto non essere un divieto assoluto, ma volto a colpire solo i protocolli che potrebbero condurre ad una discriminazione fondata su dati genetici. In effetti, il riferimento ai protocolli di *screening* genetico, come già si è accennato, non era previsto dalla Direttiva ed è stato probabilmente incluso nel testo italiano soprattutto per prevenire pratiche eugenetiche che, come detto, sono espressamente vietate in punto di attuazione dalla Carta europea. I protocolli di *screening* genetico a fini diagnostici sembrerebbero essere ricompresi nel divieto, ove non siano praticati direttamente sul corpo umano, altrimenti dovendosi ricondurre in un'altra esclusione dalla brevettabilità, quella relativa ai metodi diagnostici e terapeutici applicati direttamente sul corpo umano.

Si può ritenere, come risultato di una complessiva ricostruzione del sistema, che il principio di dignità umana possa svolgere un ruolo decisivo nel bilanciare gli interessi coinvolti e più volte enucleati, con la precisazione che, questa volta, la differenza tra impianti medici e non dovrebbe condurre a una disciplina differenziata anche in base ai principi alla luce dei quali valutare la brevettabilità.

E difatti, sembra che le HET mediche possano, su un piano astratto, trovare un ostacolo nel principio di dignità, a differenza che nel sistema internazionale ed europeo, dovendosi valutare con maggiore rigore soprattutto i dispositivi medici che abbiano altresì funzione di potenziamento delle capacità umane.

Diversamente, le HET non mediche, e quindi con mera funzione di HE, dovranno passare attraverso il doppio scrutinio dei principi di ordine pubblico e buon costume, così come della dignità umana, non essendo, perciò, al momento brevettabili.

## *6. Conclusioni.*

Volendo riassumere le conclusioni di questa ricerca, la questione della brevettabilità degli impianti ICT e delle BCI, in relazione alla loro conformità alle clausole di ordine pubblico e buon costume, è stata affrontata nella prospettiva dei diritti umani che fungono da strumento di legittimazione di un'etica socio-politica, composta dai valori comuni concernenti gli esseri umani e le loro vite nel contesto sociale, politico ed economico, e che sono indipendenti da particolari dottrine politiche.

In questa cornice, è necessario prendere in considerazione distintamente le HET con scopo medico e non medico e, inoltre, tenere distinte le questioni giuridiche sollevate a livello internazionale, europeo e nazionale, tenendo in considerazione le diverse fonti di riferimento quali i TRIPs, la CBE e il CPI.

In generale, quando i dispositivi impiantabili sono utilizzati nell'ambito di trattamenti sanitari, entrambi i diritti alla salute e all'auto-determinazione

porteranno a considerare lecita e brevettabile una invenzione al pari dello sfruttamento commerciale dei suoi diritti esclusivi; mentre se i dispositivi impiantabili sono usati per scopi non curativi, la dignità umana e i principi di precauzione, prevenzione e integrità fisica condurranno a ritenere contrario alla legge la brevettazione o lo sfruttamento commerciale dei diritti di proprietà intellettuale, essendo ritenuto irragionevole vietare ogni tipo di HET anche dopo una valutazione caso per caso.

Inoltre e specificamente, nel contesto normativo dei TRIPs (art. 27, comma 3) ciascuno Stato può escludere la brevettabilità di quelle invenzioni che si pongano in contrasto con la necessaria protezione dell'ordine pubblico o del buon costume, così delegando alle fonti nazionali la determinazione di quale debba essere il ruolo di questi principi nel settore del diritto interno dei brevetti.

Tuttavia, nel più ampio contesto delle fonti internazionali sui diritti umani, quali sono la Carta dei Diritti Fondamentali, la CEDU, la Convenzione di Oviedo e la Dichiarazione Universale UNESCO, riferendosi ai dispositivi per uso medico si può osservare la tendenza a limitare la libertà di usare il proprio corpo, sulla scorta di una serie di disposizioni che proibiscono di trasformare il corpo umano (o sue parti e/o suoi prodotti) in una fonte di profitto, imponendo di rispettare i principi di dignità umana, integrità, consenso informato e prevenzione.

Invece, con riguardo al trattamento dei dispositivi non sanitari ed in particolare HET, va messa in evidenza la propensione dello stesso sistema delle fonti internazionali ad opporsi e contrastare questi tipi di invenzione, specialmente nei casi di potenziamento genetico (*genetic enhancement*) che non sono volti a prevenire, diagnosticare o curare malattie.

Per di più, prendendo in considerazione la relazione fra struttura e funzione di un dispositivo, nessuna nuova invenzione può essere brevettata senza che essa abbia almeno una funzione che sia riconosciuta o riconoscibile, cosicché una lettura di questa disposizione in combinato disposto con i principi di precauzione, necessità e proporzionalità, con particolare

riferimento alle HET non mediche, può portare a precludere la brevettabilità di un dispositivo del quale non sia nota almeno una funzione, o i cui gli effetti (e forse solo alcuni di essi) siano ancora sconosciuti.

Nel quadro Europeo, considerando congiuntamente la Convenzione sul brevetto Europeo di Monaco (art. 53, lett. a) non dà per scontato il rilascio dei brevetti europei rispetto ad invenzioni il cui sfruttamento commerciale sia contrario all'ordine pubblico o al buon costume) e la Direttiva sui dispositivi medici impiantabili (90/385/CEE), i principi di parità di trattamento e dignità umana si ritiene che assumano un'importanza preponderante, dato che il dispositivo medico è idoneo ad eliminare le condizioni di disparità fra una persona affetta da patologia ed una persona sana.

Nondimeno, un ruolo cruciale sembra sia svolto dalle funzioni e dagli obiettivi perseguiti attraverso le diverse tipologie di apparecchi. In effetti, in assenza di specifica disciplina, l'attuale struttura sistematica impedisce la brevettabilità di dispositivi medici impiantabili per un esclusivo motivo di potenziamento umano, e questo perché il principio di parità di trattamento diventa recessivo in relazione a quelli di precauzione, necessità e proporzionalità. In particolare, mancando una disciplina *ad hoc* delle regole, per esempio, l'autorizzazione all'immissione in commercio di tali dispositivi, che possano presentare, come sembrano presentare, un certo grado di rischio, sarà possibile concludere che i principi di ordine pubblico e buon costume debbano essere letti, nel prisma del sistema dei diritti umani, come un limite all'autonomia privata.

Inoltre, a livello Europeo la stessa conclusione potrebbe essere raggiunta nel caso in cui un dispositivo medico abbia anche una funzione di potenziamento umano, mancando, come visto, anche per i dispositivi medici un meccanismo di autorizzazione tale da impedire esternalità negative legate a diverse sfere dell'agire sociale (si pensi al mondo dello sport o a quello dei concorsi pubblici per immaginare quale portata possano avere le stesse).

Infine, nel contesto nazionale del Codice della Proprietà Industriale, stando all'art. 81-*quinquies* CPI, è stata ipotizzata la stessa conclusione che può

essere raggiunta in base al diritto internazionale ed a quello Europeo, ma ricorrendo a diverse argomentazioni.

È stato osservato che la previsione italiana ha incluso un esplicito riferimento al principio della dignità umana che, di conseguenza, rende possibile ritenere che il controllo sulla brevettabilità di entrambe le categorie di dispositivi, quelli medici e non medici, che possano avere anche una funzione di potenziamento umano, deve essere più rigoroso, articolandosi su due livelli: la prima parte include una clausola generale di ciò che può essere ritenuto illecito, mentre la seconda ha carattere esemplificativo nel quale alcune invenzioni sono escluse dalla brevettabilità a mo' di esempio.

Nella prima parte, l'art. 81-*quinquies* lett. b) nel suo *incipit* proclama le cause generali di illiceità delle invenzioni, quali sono il contrasto all'ordine pubblico e al buon costume, alla dignità umana e alla protezione dell'ambiente.

Nella seconda parte, l'art. 81-*quinquies* lett. b), ai nn. 1, 2, 3, 4 e 5, contiene una lista di ciò che è certamente contrario alla dignità umana e conseguentemente escluso dalla brevettabilità: i metodi di clonazione umana, qualunque sia la tecnica impiegata, , a prescindere dalla tecnica usata, dal massimo stadio di sviluppo dell'organismo clonato e dallo scopo della clonazione; le procedure per modificare l'identità germinale dell'essere umano; qualsiasi uso di embrioni umani, comprese le linee di cellule staminali embrionali umane; le invenzioni relative ai protocolli di *screening* genetico.

Come risultato di una ricostruzione complessiva del sistema, si può ritenere che il principio di dignità umana giochi un ruolo decisivo nel bilanciamento degli interessi coinvolti e ripetutamente identificati, con la precisazione che, al momento, la differenza tra impianti medici e non medici dovrebbe portare a discipline diversificate anche in punto di principi alla luce dei quali valutare la brevettabilità.

Difatti, appare che le HET mediche possano, in astratto, trovare un ostacolo nel principio di dignità, diversamente dal sistema internazionale ed

Europeo, dovendosi valutare con maggior rigore specialmente i dispositivi HET medici che abbiano altresì funzione di *human enhancement*.

Diversamente, le HET non mediche e pertanto tese solo al potenziamento umano dovranno passare attraverso un doppio scrutinio, sia in base ai principi di ordine pubblico e buon costume, così come quello di dignità umana, non essendo al momento brevettabili.