

## CAPITOLO 1

### SISTEMA BREVETTUALE E PROGRESSO DELLE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE

<b>1. L' ISTITUTO GIURIDICO ATTO A PROTEGGERE LE INVENZIONI: IL BREVETTO .....</b>	<b>p. 6</b>
1.1. <i>Le peculiarità dell' istituto brevettuale .....</i>	p.6
1.2. <i>L' esclusività come impulso all' innovazione .....</i>	p. 11
1.3. <i>Dalle invenzioni della meccanica ai nuovi settori della tecnologia .....</i>	p. 13
1.4. <i>L' invenzione: definizione e tipologie .....</i>	p. 17
1.5. <i>Invenzioni vs scoperte: il caso statunitense Diamond v. Chakrabarty .....</i>	p. 20
<b>2. IL DOPPIO SISTEMA BREVETTUALE EUROPEO: BREVETTO NAZIONALE E SOVRANAZIONALE .....</b>	<b>p. 23</b>
2.1. <i>La brevettazione in sede nazionale: l' U.I.B.M. Breve confronto con la normativa U.S.A. ....</i>	p. 23
2.2. <i>I livelli di tutela esistenti in Europa: la Convenzione sul Brevetto Europeo e l' U.E.B. ....</i>	p. 25
<b>3. L' ORIGINE DELLE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE ...</b>	<b>p. 28</b>
3.1. <i>Le prime scoperte biotecnologiche .....</i>	p. 28
3.2. <i>L' enorme potenziale applicativo delle biotecnologie .....</i>	p. 30
3.3. <i>Interrogativi sulla possibilità di concedere brevetti biotecnologici .....</i>	p. 32
<b>4. LA DIRETTIVA 44/98/CE SULLA PROTEZIONE GIURIDICA DELLE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE .....</b>	<b>p. 34</b>
4.1. <i>La necessità di armonizzare la disciplina brevettuale .....</i>	p. 34
4.2. <i>Le difficoltà emerse per l' adozione della Direttiva .....</i>	p. 36
4.3. <i>La brevettabilità e le sue esclusioni secondo la Direttiva .....</i>	p. 39
4.4. <i>La causa C-377/98 sulla legittimità della Direttiva .....</i>	p. 45
4.5. <i>Il recepimento della Direttiva 44/98/CE da parte dell' Italia .....</i>	p. 47

## CAPITOLO 2

### REQUISITI DI BREVETTABILITA' E LIMITI INVALIDABILI ALL'UTILIZZO DI CELLULE STAMINALI

<b>1. I REQUISITI PER OTTENERE IL BREVETTO BIOTECNOLOGICO .....</b>	<b>p. 49</b>
1.1. <i>La novità .....</i>	p. 49
1.2. <i>L' originalità .....</i>	p. 51

1.3. <i>L'industrialità</i> .....	p. 54
1.4. <i>La liceità</i> .....	p. 56
<b>2. LA BREVETTABILITÀ DEL VIVENTE E I SUOI LIMITI ...</b>	<b>p. 58</b>
2.1. <i>Le invenzioni brevettabili</i> .....	p. 58
2.2. <i>Le realtà non brevettabili: i diritti in conflitto col brevetto</i> ....	p. 61
<b>3. LO STATUS DELL'EMBRIONE .....</b>	<b>p. 69</b>
3.1. <i>La nozione di embrione in medicina e le sue caratteristiche</i> ...	p. 69
3.2. <i>I principi sottesi alla tutela dell'embrione</i> .....	p. 73
3.3. <i>La tipologia di cellule staminali</i> .....	p. 78
3.4. <i>La ricerca sulle cellule staminali nei diversi paesi europei</i> ....	p. 83

### CAPITOLO 3

#### **PROFILI ETICO-GIURIDICI LEGATI ALLA BREVETTABILITÀ DELL'UMANO**

<b>1. LE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE NEL MERCATO ..</b>	<b>p. 88</b>
1.1. <i>Gli investimenti delle imprese nella ricerca verso lo sviluppo sostenibile</i> .....	p. 88
1.2. <i>La descrizione del materiale biologico innovativo</i> .....	p. 90
1.3. <i>La provenienza del materiale biologico</i> .....	p. 93
1.4. <i>L'attuazione dell'invenzione</i> .....	p. 98
<b>2. GLI INTERVENTI SUL PATRIMONIO GENETICO UMANO</b> .....	<b>p. 100</b>
2.1. <i>Il corpo umano tra non commerciabilità e brevettabilità</i> .....	p. 100
2.2. <i>Test genetici e terapia genica</i> .....	p. 103
2.3. <i>Clonazione e ricerca sulle cellule staminali</i> .....	p. 107
2.4. <i>La normativa del Consiglio d'Europa</i> .....	p. 112
<b>3. L'EMBRIONE COME OGGETTO DELL'INVENZIONE BIOTECNOLOGICA .....</b>	<b>p. 116</b>
3.1. <i>La causa C- 34/10, Oliver Brüstle vs Greenpeace</i> .....	p. 116
3.2. <i>La causa C- 364/13, International Stem Cell Corporation vs Comptroller general of patents, designs and trademarks</i> .....	p. 121
3.3. <i>Il caso WARF</i> .....	p. 124
3.4. <i>Il brevetto di Edimburgo</i> .....	p. 126

### CAPITOLO 4

#### **IL CONTRASTATO UTILIZZO DELLE CELLULE STAMINALI: DIVERGENTI OPINIONI A CONFRONTO**

1. *La questione della personalità dell'embrione: cenni in materia di*

<i>procreazione medicalmente assistita</i> .....	p. 128
<b>2. Dignità / salute umana: un difficile bilanciamento</b> .....	p. 134
<b>3. Prospettive e progressi della ricerca scientifica</b> .....	p. 140

## CONCLUSIONI

## BIBLIOGRAFIA

### INTRODUZIONE

*L'ingegneria genetica rappresenta, allo stesso tempo, sia le nostre più entusiasmanti speranze e aspirazioni, sia le nostre paure più profonde. Ecco perché la maggior parte dei dibattiti sulle nuove biotecnologie sono, e sempre saranno, così accesi.*

*Esse vanno al cuore della nostra identità. I nuovi strumenti sono l'espressione suprema del controllo da parte dell'uomo, ci aiutano a concepire e definire come vorremmo essere e come vorremmo che fosse il resto della natura.*

*Le biotecnologie sono "strumenti per sognare", giacchè ci danno il potere di creare una nuova visione di noi stessi, dei nostri figli, della nostra vita e, fatto importante, del potere di agire su di essa.*

*Davanti a noi brilla il miraggio di grandi progressi, di scoperte e di un grande futuro pieno di speranza.*

*Ma per ogni passo avanti che compiamo nel "nuovo mondo" la domanda "a quale prezzo?" ci assilla.*

*Jeremy Rifkin,*

*Il secolo biotech. Il commercio genetico e l'inizio di una nuova era*  
2002

Il termine "biotecnologia" è composto da tre vocaboli di origine greca: *bios* ovvero vita, *technos* ovvero strumenti, e *logos*, il cui significato è studio.

Nel suo insieme l'eziologia di tale termine è intesa come "studio degli strumenti provenienti da organismi viventi".

Da quando fu scoperta la sequenza a doppia elica del DNA, tradizionalmente individuata come la nascita delle moderne biotecnologie, gli sviluppi sono stati molti, e le potenzialità attualmente realizzabili rispetto al passato sono aumentate in misura