

# **INNOVAZIONI BIOTECNOLOGICHE E BREVETTABILITA' DEL VIVENTE**

## **Questioni giuridiche e profili bioetici nei modelli statunitense ed europeo**

Andrea Stazi

### **Indice**

#### **Capitolo I**

##### **La protezione brevettuale delle innovazioni biotecnologiche ed i limiti alla brevettabilità**

- I.I. Le biotecnologie e la tutela delle innovazioni biotecnologiche 1
- I.II. Il sistema brevettuale negli Stati Uniti d'America ed in Europa 12
- I.III. Le innovazioni non brevettabili: le previsioni dell'Accordo TRIP e le differenze tra i modelli brevettuali 27
- I.IV. La questione del ruolo delle valutazioni morali nel diritto dei brevetti 35

#### **Capitolo II**

##### **Gli interventi sul patrimonio genetico umano tra questioni giuridiche e bioetiche**

- II.I. Biotecnologia, genetica, bioetica e biodiritto: dibattito dottrinale e principi fondamentali 47
- II.II. Le biotecnologie e la vita umana: tecniche d'intervento e possibilità terapeutiche 54
- II.III. Le fondamentali questioni giuridiche e bioetiche poste dagli interventi sul patrimonio genetico umano 64
  - i*) le condizioni ed i limiti della ricerca sul genoma umano 65
  - ii*) la definizione del c.d. statuto dell'embrione 70
  - iii*) le condizioni ed i limiti della ricerca sulle cellule staminali 84
  - iv*) il divieto o l'ammissibilità della clonazione riproduttiva o terapeutica 92

### **Capitolo III**

#### **L'evoluzione della disciplina e le questioni problematiche negli Stati Uniti d'America**

Premessa 109

- III.I. Le innovazioni biotecnologiche nella legislazione 112
  - III.I.1. L'evoluzione della normativa brevettuale 112
  - III.I.2. I profili bioetici della brevettabilità 119
- III.II. Le innovazioni biotecnologiche nella giurisprudenza 134
  - III.II.1. L'evoluzione della protezione brevettuale 134
    - III.II.1.1. Le origini del percorso: la brevettabilità dei microrganismi 135
    - III.II.1.2. La brevettabilità degli animali 140
    - III.II.1.3. La brevettabilità del materiale genetico e delle cellule umane 143
      - i)* la brevettabilità delle sequenze genetiche 146
      - ii)* la brevettabilità dei metodi e processi d'isolamento e d'incorporazione 150
      - iii)* la brevettabilità delle terapie e dei test genetici 152
  - III.II.2. I profili bioetici della tutela 160
    - III.II.2.1. La bioetica nella brevettabilità dei microrganismi 160
    - III.II.2.2. La bioetica nella brevettabilità degli animali 161
    - III.II.2.3. La bioetica nella brevettabilità del materiale genetico e delle cellule umane 162
      - i)* la questione delle cellule staminali embrionali 165
      - ii)* la questione della clonazione umana 168

### **Capitolo IV**

#### **L'evoluzione della disciplina e le questioni problematiche in Europa**

Premessa 171

- IV.I. Le innovazioni biotecnologiche nella legislazione 172
  - IV.I.1. L'evoluzione della normativa brevettuale 172
  - IV.I.2. I profili bioetici della brevettabilità 188
- IV.II. Le innovazioni biotecnologiche nella giurisprudenza 207
  - IV.II.1. L'evoluzione della protezione brevettuale 207
    - IV.II.1.1. La brevettabilità dei microrganismi 207
    - IV.II.1.2. La brevettabilità degli animali 209
    - IV.II.1.3. La brevettabilità del materiale genetico e delle cellule umane 213
  - IV.II.2. I profili bioetici della tutela 217
    - IV.II.2.1. La bioetica nella brevettabilità dei microrganismi 217
    - IV.II.2.2. La bioetica nella brevettabilità degli animali 217
    - IV.II.2.3. La bioetica nella brevettabilità del materiale genetico e delle cellule umane 220
      - i)* la questione delle cellule staminali embrionali 223

**Conclusioni. Le innovazioni biotecnologiche e la brevettabilità del vivente nei modelli statunitense ed europeo tra questioni giuridiche e profili bioetici: utilità del metodo comparatistico, prospettiva del *legal process* e rapporti con le altre scienze e discipline umanistiche (in particolare la bioetica)**

- I. Il diritto comparato dei brevetti biotecnologici nei modelli statunitense ed europeo tra “correttivi concorrenziali” e “controlimiti bioetici” 237
- II. L’utilità del metodo comparatistico per un’ottica “integrata” alla luce dei ruoli delle istituzioni rilevanti per il contemperamento degli interessi in gioco e dei rapporti con le altre scienze e discipline umanistiche 250
- III. La rilevanza della prospettiva del *legal process* ai fini della trasparenza degli attori, interessi e strumenti rilevanti 255
- IV. I rapporti del diritto dei brevetti biotecnologici con le altre discipline e scienze umanistiche 266
- IV.I. I rapporti con le scienze politiche ed economiche e l’ambito di estensione della tutela brevettuale tra ricerca applicata ed accesso all’informazione 266
- IV.II. I rapporti con i profili bioetici tra il loro ruolo centrale nel modello europeo e l’approccio utilitaristico statunitense: due culture o un “*common core*”? 280