



# NILDE

Network Inter-Library Document Exchange

Il presente documento viene fornito attraverso il servizio NILDE dalla Biblioteca fornitrice, nel rispetto della vigente normativa sul Diritto d'Autore (Legge n.633 del 22/4/1941 e successive modifiche e integrazioni) e delle clausole contrattuali in essere con il titolare dei diritti di proprietà intellettuale.

**La Biblioteca fornitrice** garantisce di aver effettuato copia del presente documento assolvendo direttamente ogni e qualsiasi onere correlato alla realizzazione di detta copia.

**La Biblioteca richiedente** garantisce che il documento richiesto è destinato ad un suo utente, che ne farà uso esclusivamente personale per scopi di studio o di ricerca, ed è tenuta ad informare adeguatamente i propri utenti circa i limiti di utilizzazione dei documenti forniti mediante il servizio NILDE.

**La Biblioteca richiedente** è tenuta al rispetto della vigente normativa sul Diritto d'Autore e in particolare, ma non solo, a consegnare al richiedente un'unica copia cartacea del presente documento, distruggendo ogni eventuale copia digitale ricevuta.

**Biblioteca richiedente:** Biblioteca del Dipartimento di Agraria Università degli Studi Mediterranea di Reggio Calabria

**Data richiesta:** 07/03/2017 13:12:20

**Biblioteca fornitrice:** Biblioteca di Economia e Giurisprudenza - Università di Bergamo

**Data evasione:** 07/03/2017 13:56:47

---

**Titolo rivista/libro:** Contratto e impresa. Europa.

**Titolo articolo/sezione:** Biotecnologie e Diritto. Verso un nuovo Diritto e verso un nuovo diritto dei brevetti

**Autore/i:** Di cataldo

**ISSN:** 1127-2872

**DOI:**

**Anno:** 2003

**Volume:**

**Fascicolo:**

**Editore:**

**Pag. iniziale:** 319

**Pag. finale:** ssg

## **BIOTECNOLOGIE E DIRITTO. VERSO UN NUOVO DIRITTO, E VERSO UN NUOVO DIRITTO DEI BREVETTI (\*)**

Vincenzo Di Cataldo

Sommario: Parte I: Biotecnologie e dibattiti sulle biotecnologie. - 1. Il caso Chakrabarty e l'esplosione del problema della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche. - 2. Dibattiti sui brevetti per le biotecnologie e dibattiti sulle biotecnologie. - 3. L'evoluzione del mondo e l'intervento dell'uomo. - 4. Le novità delle biotecnologie: la scoperta del DNA. - 5. Le promesse delle biotecnologie. - 6. Il groviglio di problemi evocati dalle biotecnologie: necessità di un approccio analitico. - 7. Interrogativi etici, ambientali, geopolitici, economici. - 8. Dalla paura del nuovo all'ostilità. Dall'ostilità verso le biotecnologie e dall'ostilità verso i brevetti all'ostilità verso i brevetti biotecnologici. - 9. Brevettabilità delle biotecnologie e facoltà di uso dell'invenzione. - 10. Il brevetto come strumento di incentivazione e remunerazione della ricerca. - 11. Assenza di regole scritte. La direttiva CE n. 98/44. - 12. Regole brevettuali delle biotecnologie e regole di tutela delle nuove varietà vegetali. - Parte II: La disciplina dei brevetti biotecnologici. - 13. L'astratta brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche. - 14. La non brevettabilità delle operazioni di mera decodifica del DNA. - 15. Brevettabilità della decodifica di geni o frammenti di geni che porti immediatamente ad un risultato utile: la produzione di proteine. - 16. *Segue*: la costruzione di kit o vaccini. - 17. Il dilemma invenzione - scoperta: la funzione del sistema brevettuale. - 18. Il problema della novità della proteina. - 19. Profili della originalità. - 20. Brevetti chimici e brevetti biotecnologici: il problema della *utility*. - 21. Il brevetto sulla proteina come brevetto *product-by-process*. - Parte III: Considerazioni conclusive e prospettive di sviluppo. - 22. Il ruolo dell'argomento funzionale nell'evoluzione del sistema brevettuale. - 23. Biotecnologie, evoluzione del mondo, evoluzione delle idee e delle regole. Valore attuale dell'esclusiva brevettuale. - 24. Per una evoluzione complessiva delle regole degli scambi internazionali. Il mercato del farmaco ed il problema di farmaci per le malattie rare. - 25. Per una evoluzione del brevetto verso una dimensione più efficiente e solidaria: alcune riflessioni su temi generali del diritto dei brevetti e sul problema dell'incentivazione dei farmaci generici. - 26. Verso un nuovo tipo di licenza obbligatoria? - 27. Alla ricerca di nuove regole.

1. - Negli anni Settanta del ventesimo secolo il dr. Chakrabarty, microbiologo indiano residente negli USA, che lavorava per General Electric, utilizzando quattro ceppi diversi di batteri del genere *Pseudomonas*, realizzò con tecniche di ingegneria genetica un nuovo ceppo di batteri <sup>(1)</sup>, capace di scindere catene di idrocarburi, rendendo così il petrolio grezzo biodegradabile in acqua marina.

Ciascuno dei ceppi preesistenti era capace di degradare una sola delle varie componenti del petrolio, e quindi presentava da solo una utilità assai ridotta. La utilizzazione di miscele di batteri dei vari ceppi non perveniva a risultati molto più felici, perché nella miscela solo una modesta parte dei batteri sopravviveva in condizioni tali da potere svolgere la propria attività. Il nuovo batterio "inventato" dal dr. Chakrabarty, riunendo in sé le capacità operative di quattro ceppi preesistenti, prometteva la disponibilità di un potente strumento di disinquinamento, aperto a svariate possibili utilizzazioni, sia per vicende di gestione ordinaria, come eliminazione di rifiuti plastici e operazioni di pulizia di stive di petroliere, sia per operazioni straordinarie, come il restauro ambientale dei danni da naufragi di petroliere.

Il dr. Chakrabarty chiese il rilascio del brevetto per il suo nuovo batterio al *Patent Office* USA, ma la domanda fu rigettata. Il *Patent Office* affermò che non poteva considerarsi invenzione brevettabile una entità vivente, anche se nuova. Il *Board of Appeals* del *Patent Office* confermò la decisione. Ma la *Court of Customs and Patent Appeals* (CCPA), andò in senso contrario, ed annullò la decisione del *Patent Office*. Infine, la Corte Suprema (1980) confermò la decisione della CCPA, affermando potersi rilasciare il brevetto. Per questa decisione, il brevetto può essere concesso ad ogni invenzione, e non importa se l'invenzione sia una entità vivente o una realtà inanimata; ciò che conta è solo che sia stata realizzata dall'uomo. Secondo la formula della Corte Suprema, poi entrata nella storia, è invenzione brevettabile " *anything under the sun that is made by man*" <sup>(2)</sup>; ed il criterio di distinzione tra ciò che è e ciò che non è brevettabile è " *not between living and inanimate things, but between products of nature, whether living or not, and human-made inventions*" <sup>(3)</sup>.

Questa vicenda fu seguita in tutto il mondo con grande attenzione. La data della decisione della Corte Suprema (1980) segna una tappa fondamentale nella storia del sistema brevettuale e, più in generale, nella storia del diritto moderno, e viene convenzionalmente considerata come la data di nascita dei problemi della brevettabilità delle biotecnologie. Il caso Chakrabarty è, in effetti, il primo di una lunga serie di casi in cui la domanda di brevetto riguarda direttamente una nuova entità vivente, realizzata dall'attività inventiva dell'uomo attraverso l'uso di biotecnologie, e contiene già i caratteri che saranno poi costantemente presenti (anzi, forse, con progressiva accentuazione) nelle vicende successive, e rendono intricato ed esaltante il percorso seguito da questa evoluzione.

Questi caratteri possono essere individuati nella presenza di costi di ricerca elevatissimi, e di rischi altissimi di insuccesso; e nella promessa di grandi benefici, congiunta alla preoccupazione per possibili effetti negativi imprevedibili, la cui esistenza, consistenza e tollerabilità è sempre di difficile valutazione. È noto, del resto, che il batterio ingegnerizzato dal dr. Chakrabarty non è stato mai prodotto industrialmente, e quindi non è stato mai utilizzato, perché problemi di vario genere, evidenziati nella fase di sperimentazione successiva alla realizzazione dell'invenzione, ne hanno impedito un uso effettivo.

A causa di questi costi e di questi rischi le biotecnologie chiedono con insistenza un sistema di tutela dei risultati della ricerca. Secondo le parole di un illustre studioso tedesco, oggi Direttore del *Max-Planck-Institut für Geistiges Eigentum, Wettbewerbs- und Stenezrecht* di Monaco di Baviera, che è, in Europa, il più importante centro di ricerca in materia di proprietà intellettuale, "no doubts can exist as to the key role of the knowledge and use of genetic information of humans for the progress of medical science and for the future of the pharmaceutical industry. There is no need either to argue about the immense costs necessary



for developing new marketable drugs, or about the fact that the necessary investment will only be performed if adequate protection for the inventions involved is available" (4). E, più di recente, lo stesso Presidente della Max-Planck-Gesellschaft ha chiaramente affermato che "there can be no doubt that we need patents in order to encourage the costly development of useful products from genetic discoveries" (5).

Dopo Chakrabarty, non si è più seriamente negato, in termini generali, che le invenzioni biotecnologiche possano essere protette dal brevetto; non si è più negata, cioè, la loro astratta brevettabilità. Un problema è stato chiuso, e si sono aperti i successivi. Si sono così messi a fuoco gli interrogativi, più delicati e sottili, che tuttora ci accompagnano, cui è dedicato il presente lavoro. Anzitutto, il problema della distinzione, all'interno delle acquisizioni realizzate o realizzabili per via biotecnologica, tra acquisizioni che possono essere qualificate come invenzioni brevettabili ed acquisizioni cui tale qualifica non può essere concessa; poi, per le prime, quello della individuazione dei concreti presupposti di accesso al brevetto; infine, quello della individuazione della disciplina di questi brevetti.

2. - Il dibattito che si è aperto sul problema della brevettazione dei risultati della ricerca biotecnologica, e, più in generale, il dibattito sulle biotecnologie, costituisce per il mondo intero uno dei più accesi temi di discussione pubblica degli ultimi venti anni.

È un dibattito al cui interno si svolge un complesso intreccio di problemi etici, ambientali, economici, politici, sociali, giuridici. In esso si sottolinea la sconvolgente novità del panorama aperto dalle biotecnologie. Mai prima d'ora, si è generalmente ripetuto, l'uomo era arrivato così vicino a tenere in mano le chiavi della vita. Mai prima d'ora l'uomo era riuscito a diventare Dio, se pure lo aveva da sempre tentato. I nomi antichi che poesia e letteratura hanno dato a sogni ed incubi ricorrenti nella storia del mondo (dal Golem a Frankenstein), presenti nell'inconscio collettivo pur senza, in molti, un preciso ricordo dei miti che evocano, sono oggi riapparso, tornano ad essere leggende metropolitane. La parola "arroganza" è stata spesso ripetuta, in rapporto a queste nuove attività umane, da autorità religiose delle più varie confessioni.

Come accade a tutti i fatti nuovi, le biotecnologie sono divenute oggetto di aspettative ambivalenti, caricandosi di promesse, illusioni, invettive, esorcismi, benedizioni, delusioni. Sono naturalmente divenute terreno di coltura privilegiato per le utopie più lontane, e, nutrite dalla fantascienza, proiettano come possibile un futuro che, a seconda delle prospettive, appare, contemporaneamente, agghiacciante e meraviglioso. Le ultime parole di Roy Batty, creatura di Philip K. Dick, che tutti conosciamo nella versione prometeica del *Blade runner* di Ridley Scott, replicante "più umano dell'umano" (secondo il motto della Tyrrel Corporation, che lo ha prodotto), lasciano un brivido anche al più razionale degli uomini: "...io ho visto cose che voi umani non potete neppure immaginare...".

3. - A ben guardare, la novità è, per certi aspetti, meno dirompente di quanto non si pensi di solito, e non consiste certo nel fatto che solo oggi sia possibile creare realtà viventi. Consiste, piuttosto, nel fatto che si è largamente dilatata e perfezionata la nostra possibilità di effettuare interventi sulla realtà vivente, e questo enorme incremento di potenzialità esalta il peso di interrogativi che comunque avremmo dovuto da sempre considerare.

Nel corso della sua storia, infatti, il mondo, organico ed inorganico, ha subito una evoluzione continua, con la quale l'uomo ha sempre profondamente interagito. Modifiche del vivente sono da sempre "naturalmente" (cioè: senza partecipazione umana) accadute per mutazione e selezione (almeno, questa è la formula che da Darwin in poi si ritiene più adatta a spiegare la "storia naturale"); interventi umani sul vivente si sono sempre realizzati in millenni di domesticazione, con effetti che solo l'ignoranza del mondo di oggi e della sua storia può far dimenticare (6); molte attività dell'uomo, tradizionali (dalla preparazione del pane, che si vale dell'intervento di lieviti, e del formaggio, alla produzione della birra, del vino, dell'aceto) e moderne (ad esempio, tutto il settore degli antibiotici, dalla penicillina in poi) sono possibili solo grazie all'utilizzazione (consapevole o meno) di microorganismi, che a questi fini vengono allevati, modificati, selezionati.

Millenni di agricoltura hanno provocato la nascita dei cereali, delle piante da frutta, delle piante ornamentali che oggi conosciamo. Millenni di allevamento hanno portato alla creazione della odierna varietà di razze di molte specie di animali (cani, cavalli, bovini, colombi), ciascuna delle quali dotata di caratteri notevolmente lontani da quelli della specie "naturale" di origine, ed hanno consegnato alla storia, con ruoli anche importanti, "tipi" di animali (basti pensare al mulo) estranei alla evoluzione "naturale" del mondo. Le attuali centinaia di varietà di grani e di rose, le attuali centinaia di razze di cani e gatti, spesso lontanissime dal loro progenitore "selvatico", sono il frutto dell'attività umana, che solo l'occhio di un osservatore ignorante o distratto può ritenere "naturale".

Noi tendiamo a dimenticare tutto ciò, perché siamo abituati a credere immutabile ciò che ci accompagna. La realtà dell'evoluzione, e del ruolo che in essa l'uomo ha da sempre giocato, è per noi controintuitiva. L'idea della costanza del contesto in cui ci muoviamo, infatti, è una delle tante strutture mentali che la specie umana ha elaborato come strumento di comportamento e di sopravvivenza. Per chi, come ciascun uomo, si muove in un arco temporale minimo rispetto al respiro dell'universo, l'idea che il mondo sia un dato costante ed immutabile è utile, e perciò razionale. Ma, come molte altre nostre strutture mentali, l'idea della costanza del mondo distorce e travisa una verità che è più grande delle nostre possibilità di comprensione (7).

4. - La nascita e lo sviluppo delle biotecnologie non rappresentano quindi una novità per il solo fatto di consentire all'uomo una interferenza nella evoluzione del mondo organico. E però vero che con essi si è modificato radicalmente il modo in cui l'uomo interagisce con la realtà organica, e si è realizzata una dilatazione enorme di queste possibilità.

L'intervento dell'uomo si è realizzato, ovunque e per millenni, attraverso tecniche (oggi dette "tradizionali") di ibridazione, cioè di riproduzione sessuale, le cui basi scientifiche, peraltro (al di là di esperienze operative tramandate per millenni nell'inconsapevolezza del reale funzionamento dei meccanismi riproduttivi), sono state costruite solo in Europa, a Brno (allora, Brünn), dal monaco boemo Gregor Mendel, il cui lavoro sperimentale fu pubblicato nel 1865. "Gregor Mendel... negli orti del suo monastero creò, per autoimpollinazione, ceppi di piselli che si riproducevano allo stato puro rispetto ad un dato carattere, come il



colore del seme o la forma del baccello. Poi, incrociando fra di loro le linee pure ottenute, osservò il modo in cui i diversi caratteri si ripartivano nella progenie delle piante di pisello... (e) dimostrò che l'origine di questa variabilità ereditaria risiede in differenze di fattori discreti (geni) che passano invariati da una generazione di piante alla successiva" (8). Le grandi scoperte di Mendel rimasero poi sostanzialmente misconosciute fino alla fine del diciannovesimo secolo, quando Correns, De Vries e Tschermak, tre coltivatori, riscoprirono, indipendentemente ciascuno dall'altro, le regole fondamentali della trasmissione ereditaria dei caratteri che sono state poi chiamate "leggi di Mendel".

Le tecniche di ibridazione hanno però esiti non sempre prevedibili. Come sa bene chiunque allevi cani o gatti, o coltivi rose, nulla garantisce che il "prodotto" nuovo di un incrocio (animale o vegetale) presenti effettivamente le caratteristiche fisiche o psichiche dei suoi genitori, desiderate da chi lo ha realizzato. Il risultato dell'ibridazione è altamente casuale, e la storia conosce molti casi di obiettivi perseguiti per secoli, e mai raggiunti. Dumas ha raccontato la storia affascinante del tulipano nero (9), che dai primi del 1600 e per secoli i floricoltori olandesi cercarono di produrre, anche creando gare ed istituendo premi; non sapevano allora che si trattava di un obiettivo impossibile da raggiungere, perché il nero non è un colore, ma l'assenza di colori, irrealizzabile in un fiore. Inoltre, se pure l'ibrido presenta i caratteri desiderati, non è poi facile "fissarli", dare cioè vita ad un ceppo i cui individui li ripetano stabilmente.

La data di nascita delle biotecnologie viene individuata nel 1953, allorché Watson, allora appena venticinquenne, e Crick individuarono e descrissero la struttura della doppia elica del DNA (10), e ne diedero pubblica notizia al Simposio di Cold Spring Harbor, nel marzo di quell'anno (ottennero poi nel 1962 il Premio Nobel, insieme con Wilkins). Si apprese allora, esattamente cinquanta anni fa, che tutta la sostanza vivente si riduce ad alcune strutture di base, assolutamente identiche, e che solo differenze nella loro combinazione provocano l'apparire di realtà diverse. Il genotipo (la struttura interna del DNA) interagendo con l'ambiente condiziona il fenotipo (la struttura esterna dell'organismo vivente), e a modifiche delle strutture interne corrispondono modifiche delle strutture esterne.

Questa grande scoperta, coniugata con le altrettanto grandiose acquisizioni di altri rami delle scienze e delle tecniche, dalla elettronica alla biochimica, dall'ingegneria alla medicina (11), ha rivoluzionato le tecniche di manipolazione della realtà vivente. Poiché molti (se non tutti i) caratteri del fenotipo, strutturali o funzionali, "dipendono" anche da uno o più frammenti, o sequenze, del DNA (che, interagendo con l'ambiente, di esso è responsabile, o, nel linguaggio scientifico, lo esprime, "codifica per esso"), l'individuazione della sequenza del DNA che è responsabile del modo di essere di un certo carattere del fenotipo, e la disponibilità di una tecnica di manipolazione di quella sequenza, possono consentire una modificazione mirata del fenotipo attraverso la opportuna manipolazione del genotipo. Da ciò un enorme aumento di consapevolezza e precisione del nostro intervento sul vivente, in termini e con esiti che probabilmente ancora siamo appena in grado di immaginare.

5. - Lo sviluppo delle biotecnologie ha consentito di delineare, negli ultimi venti anni, scenari di ricerca e campi di applicazione interamente nuovi, con obiettivi che hanno del meraviglioso, e che potrebbero essere prima o poi almeno in parte raggiunti (12).

Le prospettive più allettanti si collocano nel campo della medicina e della farmacologia. Le biotecnologie consentono con relativa facilità la realizzazione di *kit* diagnostici e di vaccini, dopo la decodificazione del genoma dell'agente patogeno (virus, batterio o altro microorganismo).

Ancora, si possono produrre artificialmente proteine per via biotecnologica, con tecniche di DNAricombinante. Qualunque organismo vivente ha bisogno, per il suo metabolismo, in certi tempi ed in certe dosi, di talune sostanze complesse (appunto, le proteine) che sono naturalmente prodotte al suo interno, se l'organismo è sano, da certi suoi organi. Alcune patologie possono impedire all'organismo di produrre una determinata proteina, ed essa quindi deve essere somministrata dall'esterno. Le proteine sono sostanze assai complesse, e in genere non è oggi possibile sintetizzarle per via chimica. Le si può, di solito, reperire in natura, ove sono presenti, in tracce più o meno consistenti, all'interno di fluidi o secreti organici (sangue, urina), o in organi di individui morti. La estrazione di proteine però non è sempre agevole, non sempre conduce ad un prodotto dotato di una sufficiente purezza, non sempre consente di realizzare quantità di prodotto commercialmente significative.

Le biotecnologie promettono una risposta adeguata a questi problemi (13). Una volta identificata la sequenza di DNA che codifica per una determinata proteina (cioè, è responsabile della produzione di quella proteina), la si "taglia" dal DNA mediante i cc. dd. "enzimi di restrizione" (sostanze catalitiche capaci di tagliare le molecole in punti specifici), e la si inserisce tramite un apposito vettore (o con altri metodi, quali il metodo biolistico) nel DNA di una cellula recettiva (ad esempio, un batterio). Le molecole inserite nel DNA della cellula si replicano come minicromosomi funzionali, ed avviano la produzione di proteine. Il batterio stesso può essere coltivato e moltiplicato, e si può così disporre di una sorta di laboratorio vivente capace di produrre quantità teoricamente illimitate di quella proteina, con un grado elevatissimo di purezza ed a costi spesso accettabili. Oggi si è già in grado di produrre, per questa via, un certo numero di proteine: l'insulina, che viene prodotta già dal 1982, e l'eritropoietina sono tra le più note, ma non sono le sole (14).

In una prospettiva temporalmente più lontana potrebbe realizzarsi la produzione di vaccini in vegetali transgenici (banane, pomodori o soia ingegnerizzati possono produrre proteine che, ingerite, immunizzano verso specifiche malattie) (15); nell'aprile 2002 la ProdiGene ha annunciato di avere prodotto una varietà di granturco geneticamente modificato che contiene la proteina presente sulla superficie del virus HIV, la cui ingestione, quindi, potrebbe fungere da vaccino contro l'AIDS (deve peraltro ancora verificarsene con test di laboratorio la reale efficacia) (16). Potrebbe realizzarsi la produzione di organi per xenotrapianti, che avrebbe ricadute di enorme impatto (oltre che, ovviamente, sulla qualità della vita) sui dilemmi dei prelievi da cadavere e sui problemi agghiaccianti del "mercato" (bianco, grigio o nero) degli organi umani. Le biotecnologie promettono risultati straordinari anche in ordine al trattamento di patologie geneticamente motivate, cioè provocate da "errori" in uno o più geni (tanto per fare solo alcuni esempi a tutti noti: diabete, emofilia, morbo di Alzheimer, sclerosi multipla, autismo); anche in questo campo esiti importanti sono stati



già raggiunti, individuandosi il gene o i geni la cui malformazione (di per sé, o in presenza di particolari stimoli esterni) provoca la patologia, e aprendo la via alla ricerca delle tecniche di intervento.

Prospettive ancora più sorprendenti sono state aperte dal recente sviluppo della ricerca nell'area delle cellule staminali. Quest'area di ricerca è stata dischiusa dalla scoperta che cellule di embrioni di mammiferi possono essere coltivate *in vitro* così da proliferare indefinitamente in uno stato indifferenziato; e, inoltre, sono pluripotenti, nel senso che possono svilupparsi, opportunamente stimolate, nella forma di qualunque tipo di cellula dell'organismo. La ricerca sulle cellule staminali ha potenzialità enormi, sia sul piano della diretta applicazione terapeutica, sia sul piano della individuazione di nuovi farmaci, ed ha già interessato il mondo dei brevetti (17). Alcuni paesi, come la Gran Bretagna, hanno recentemente deciso di investire molto in questo settore.

In agricoltura (18) ed allevamento le biotecnologie, perfezionando la linea di interventi fin qui attuati per ibridazione, promettono di offrire nuove varietà di piante e animali più produttive, più nutrienti, più resistenti a stress ambientali, ad agenti patogeni e parassiti, capaci di vivere e di produrre in condizioni climatiche diverse da quelle della specie di origine, capaci di fornire prodotti dotati di una più ampia *shelf-life*, cioè di maggiore durata; promettono, curiosamente, un'agricoltura più "naturale", con meno antiparassitari e meno fertilizzanti chimici. Con caratteristica ambivalenza, le biotecnologie promettono anche l'opposto: un'agricoltura capace di sopportare meglio agenti chimici (ad esempio, diserbanti. È il caso della soia *roundup-ready*, ingegnerizzata dalla Monsanto (19) in modo da renderla resistente all'erbicida *roundup*).

E solo le biotecnologie sembrano in grado di offrire, in un prossimo futuro, una protezione adeguata contro infezioni virali in forte espansione, che minacciano specie vegetali essenziali per la disponibilità di prodotti alimentari di base. Contro i fitovirus non esistono farmaci, ed accorgimenti preventivi (come l'uso di sementi sane) non risolvono il problema. Oggi la coltura della papaya, assai importante in molti paesi tropicali, è aggredita dal *potyvirus* della maculatura anulare; il riso africano è aggredito dal *sobemovirus* della maculatura gialla; la manioca (o cassava), che per Africa ed Asia è l'equivalente della patata, è minacciata da una malattia virale degenerativa causata dal geminivirus del mosaico. La FAO teme che la crisi della manioca in Africa provochi una crisi alimentare analoga a quella che colpì l'Europa nell'Ottocento a causa dell'arrivo della peronospera della patata, provocando oltre un milione di morti di inedia - allora - nella sola Irlanda (20).

Da queste ricerche ci si può attendere un aiuto formidabile ai problemi della fame, dello sviluppo e del sottosviluppo. Il c.d. *golden rice* (varietà di riso transgenico, arricchito con beta-carotene, quindi provitamina A), ingegnerizzato da Potrykus, del Politecnico di Zurigo, e Beyer, dell'Università di Friburgo, potrebbe fornire un contributo poderoso alle carenze vitaminiche di certe popolazioni, aventi effetti fortemente invalidanti (21). Piante transgeniche potrebbero svolgere funzioni di indicatori di sostanze inquinanti, o funzioni direttamente disinquinanti (pioppi transgenici potrebbero operare per la detossificazione del suolo da metalli pesanti) (22).

Si possono già produrre animali transgenici: animali, cioè, che presentano almeno un gene addizionale, introdotto nelle cellule germinali dell'animale stesso. Il gene aggiunto può provenire da altro organismo, di specie vicina o meno, o può essere prodotto per sintesi, e viene trasmesso alla progenie. Questi animali sono per lo più destinati a fungere da modello di studio di determinate patologie e delle relative terapie. Per lo più si è fin qui trattato di topi, data la particolare analogia di reazione tra uomo e topo in rapporto a molti agenti patogeni. Il famoso *oncomouse*, per il quale l'Ufficio Brevetti USA rilasciò il brevetto in data 12 aprile 1988 a Leder e Stewart, dell'Università di Harvard, è il caso più noto al grande pubblico (23), ma non è certo il solo. A tutto il 2000 erano state realizzate oltre cento varietà di topi transgenici, utilizzabili come modelli di studio di varie patologie, quali, fra le altre, la poliomielite, l'ulcera, la sindrome di Parkinson, la sindrome di Alzheimer, il melanoma cutaneo, la leucemia, l'anemia. Già nel 1993 è stato prodotto il primo animale transgenico diverso dal topo (si trattava di un coniglio utilizzabile per lo studio di terapie dell'AIDS). Varietà transgeniche di altre specie animali (bovini, caprini, ovini) sono state realizzate ad altri fini, ad esempio per farne laboratori di produzione di proteine da secernere con il latte (24).

Infine, le biotecnologie promettono risultati importanti nei campi della creazione di nuovi materiali, dello smaltimento dei rifiuti, delle fonti di energia. Si potrebbero realizzare materiali facilmente, o più facilmente, biodegradabili, ovvero più resistenti rispetto al biodeterioramento, cioè al logoramento indotto in essi dall'ambiente. Si potrebbe incrementare il recupero ed il riciclaggio di risorse già utilizzate. Si potrebbero individuare nuove fonti di energia, o migliori usi delle fonti già utilizzate (ad esempio, microrganismi opportunamente ingegnerizzati potrebbero favorire una più completa utilizzazione di petroli oggi di scarto). In definitiva, davanti ai grandi problemi del mondo di oggi e di domani, davanti alla enorme crescita della popolazione umana, alla crescita dei consumi, alla crescita della povertà, alla crescita delle disuguaglianze, alla crescita della rapidità di diffusione di patologie di origine epidemica, alla riduzione delle risorse naturali, le biotecnologie (che pure potrebbero agire non positivamente, se mal gestite) promettono di dare (se ben gestite) un contributo di enorme sollievo alla creazione di uno sviluppo sostenibile.

6. - Lo sviluppo delle biotecnologie ha generato un groviglio di interrogativi complessi, di ordine etico, ambientale, politico, economico.

È mancata però finora una visione chiara di ciascuno di essi e delle loro interconnessioni. Anzi, a mio modo di vedere, proprio l'inadeguatezza dell'esame dei singoli problemi ha seriamente ostacolato la realizzazione di una visione chiara del panorama complessivo. Si è riproposto, ancora una volta, lo scenario dipinto dal noto aforisma con cui Kant alludeva alla filosofia di Schlegel: nel buio della notte tutte le vacche sembrano nere. Nel buio della nostra ignoranza difficoltà, dubbi, incertezze, passano da un campo all'altro, da campi in cui esse sono (nell'immediato) inevitabili, o comunque non del tutto superabili, a campi in cui le si potrebbe già ora evitare, o quanto meno tenere sotto controllo.

Il dibattito non è stato confinato a poche cerchie ristrette di "addetti ai lavori", ma ha destato un generale interesse, ha coinvolto il grande pubblico (25). Con il risultato, positivo, di ricevere una generale attenzione e la possibilità teorica di ottenere contributi fecondi da ogni parte; ma, anche quello, negativo, di essersi caricato di luoghi comuni, di affermazioni non intelligenti, di avere messo in circolo ed amplificato le voci di



chi parla più forte o cerca consenso, senza provare a selezionare idee, argomenti, ragioni. "Il dibattito su organismi e alimenti transgenici è rimasto prigioniero di slogan" (26).

Molti hanno parlato di cose loro non note. Nel teatro della politica alcuni attori hanno visto nelle biotecnologie la possibilità di acquisire facili consensi. La stampa non specializzata ha spesso divulgato *junk science* ("scienza-spazzatura", più pericolosa della pura ignoranza), anziché corrette informazioni scientifiche. Cattiva filosofia ha snocciolato parole, invece di provare ad esaminare idee e problemi. Ciò ha portato a scadimento dell'argomentazione, a smanie di protagonismo, a vaniloqui (27).

Probabilmente, almeno in Italia, ma forse anche in altri paesi europei, e forse anche fuori d'Europa, alla creazione di un clima di incomprensione della realtà (dei pregi e dei rischi) delle biotecnologie ha contribuito (anche) la assenza di una seria tradizione scientifica all'interno del nostro sistema scolastico. "Viviamo in un paese meraviglioso, con una grande cultura umanistica, dove chiunque ti può dare dell'ignorante se confondi Garibaldi con un pittore del Seicento, ma nessuno si preoccupa se il midollo osseo viene scambiato con il midollo spinale" (28). Si può dubitare delle conoscenze umanistiche dell'italiano (e dell'europeo) medio, ma non della sua ignoranza scientifica. Nel 1999 un sondaggio di Eurobarometer, commissionato dalla Comunità Europea, ha chiesto ad un campione di cittadini di vari stati europei se fosse vero o no che solo i pomodori transgenici contengono geni, mentre quelli convenzionali ne sono privi. La risposta positiva (evidentemente sbagliata) è stata data dal 21% degli italiani intervistati, dal 22% degli olandesi e dei britannici, dal 26% degli spagnoli, dal 29% dei francesi, finlandesi e irlandesi, dal 44% degli austriaci e tedeschi (29).

È essenziale ricondurre alla ragione il dibattito sulle biotecnologie. È la ragione obbliga ad adottare un approccio analitico, sostituendolo all'approccio olistico fin qui generalmente proposto. La soluzione di problemi complessi non può essere trovata nella considerazione congiunta ed indifferenziata della loro totalità. La totalità è troppo grande, ci si può solo illudere di poterla raggiungere. Si può sperare qualche guadagno solo da un approccio analitico a ciascuno dei singoli aspetti del problema, pur nella consapevolezza delle interconnessioni tra i vari profili, e sempre che si riescano ad evitare le secche del riduzionismo.

Con specifico riferimento al dilemma etico, mi pare che la storia del mondo (segnata, fin dall'alba della Genesi, da un albero della conoscenza che è, allo stesso tempo, conoscenza del bene e del male) indichi, più che una alternativa manichea tra conoscenze e tecnologie buone, da un lato, e conoscenze e tecnologie cattive, dall'altro, una (ben più sottile e difficile da gestire) alternativa tra usi buoni ed usi cattivi delle stesse conoscenze e delle stesse tecnologie. Il che rende i problemi (di tutte le tecnologie, ed anche) delle biotecnologie più intricati, le linee di confine più incerte; e rende evidente che l'interrogativo etico delle biotecnologie non è solo quello (cui tanto si è guardato, seppure, come ho detto, in modo distorto. E che certamente non può essere sottovalutato) della responsabilità morale per i possibili "abusi" o "cattivi usi" di conoscenze e tecniche, ma è anche quello, opposto, e fin qui colto solo da pochi, pochissimi, della responsabilità per i "blocchi" alla ricerca ed all'uso delle nuove conoscenze e tecnologie. Eppure, lo ha detto Watson, "dovremmo affrontare le conseguenze morali del rifiuto di acquisire ed utilizzare il nuovo sapere della genetica" (30).

7.- L'interrogativo etico segnala il dubbio che interventi umani di manipolazione della realtà vivente (o, almeno, di certe specie viventi, come l'uomo) non siano leciti, o, in una versione più mite, che ad essi debba quanto meno porsi un limite (31). I problemi riguardano gli obiettivi (la clonazione umana, ad esempio), le realtà su cui intervenire (il DNA dell'uomo; l'embrione), le tecniche. E si frantumano in una serie di subproblemi che sarebbe opportuno distinguere e discutere separatamente: altro, probabilmente, è il problema dei limiti alla ricerca, altro è il problema dei limiti alla diffusione ed all'uso dei risultati della ricerca. Ma la soluzione di questi interrogativi è fortemente condizionata da istanze filosofiche e religiose, per definizione inevitabilmente cariche di pregiudizi, e quindi di non sempre facile comunicazione e condivisione. Profili diversi sono quelli dei rischi ambientali. La produzione e l'immissione nell'ambiente di prodotti realizzati per via biotecnologica può presentare dei rischi apprezzabili per l'ambiente naturale organico (la biodiversità) ed inorganico (32). Si tende tuttavia a dimenticare che ogni ibridazione (avvenga "naturalmente", cioè senza intervento dell'uomo; o avvenga "artificialmente") dà vita a ceppi geneticamente modificati, e quindi potenzialmente capaci, una volta rilasciati nell'ambiente, di provocare "disastri" altrettanto pericolosi (33). È notissimo il caso della spaventosa epidemia che colpì le coltivazioni di mais negli USA tra il 1970 ed il 1972, causando perdite enormi di raccolto. Il fenomeno fu provocato dalla progressiva sostituzione delle sementi tradizionali con sementi di nuove varietà di mais ibridi maschiosterili selezionati in Texas. I nuovi ibridi, lanciati a partire dal secondo dopoguerra, coprivano, nel 1970, circa l'85% del totale delle coltivazioni USA, e consentirono enormi incrementi di resa; ma pervennero infine ad un crollo verticale dei raccolti, in quanto risultarono indifesi rispetto all'azione di una variante di un patogeno noto (*Bipolaris maydis*), nei confronti del quale le varietà tradizionali anteriormente utilizzate disponevano di efficaci difese naturali (34). Eppure l'immissione nell'ambiente dei risultati di ibridazione non è stata mai ed in nessun paese oggetto di preoccupazione, né i nuovi ibridi sono stati mai sottoposti ad un qualche sistema di monitoraggio. In definitiva, il problema degli effetti dell'immissione nell'ambiente di ogni nuovo organismo merita la massima attenzione, ma non riguarda solo gli organismi creati dalle biotecnologie. Ed anzi, riguarda anche organismi (dai microorganismi ai vertebrati superiori) non nuovi, quando li si immetta in un ambiente al quale siano estranei, perché questa operazione (avvenga con o senza l'opera dell'uomo) può produrre effetti devastanti (valga per tutti il caso dell'introduzione dei conigli in Australia, che ha avuto esiti nefasti per la fauna locale), In realtà potrebbe dirsi, con un pizzico di paradosso, che "ogni nuovo bambino che viene al mondo è il risultato di una forma inedita di DNA, e, a priori, non siamo in grado di prevedere se le conseguenze saranno buone o cattive" (35). In definitiva, il problema del rilascio nell'ambiente naturale merita un esame "separato" in rapporto ad ogni singolo nuovo "prodotto", e non ha alcun senso porlo (come pure molti fanno) solo per la biotecnologia; né ha senso porlo in termini indifferenziati per tutte le nuove realtà biotecnologiche.

In un contesto di grandi incertezze, alcune delle poche certezze riguardano i costi enormi già prodotti in vari casi in varie parti del mondo dal rifiuto delle biotecnologie. Questa casistica inizia ad essere



consistente. Un caso fra tanti: il raccolto del cotone in India negli ultimi anni del XX secolo è stato colpito, in proporzioni di anno in anno crescenti, da un bruco parassita che attacca le capsule cotonifere delle piante. Esiste una varietà di cotone geneticamente modificata (mediante l'inserimento, nel suo DNA, di una sequenza tratta da un batterio) che provoca la morte del parassita che mangia la capsula. Nonostante in cinque anni di sperimentazione e di uso in altri paesi non si siano fin qui evidenziati effetti negativi, le autorità indiane vietano l'utilizzazione di questa varietà. E così i coltivatori indiani sono costretti a spendere ingenti (e crescenti) somme di denaro per l'acquisto di antiparassitari chimici, il cui uso ha un'efficacia progressivamente decrescente, in quanto provoca la comparsa di ceppi di parassiti sempre più resistenti, e quindi richiede dosi sempre più consistenti, provocando gravissimi inquinamenti; e continuano a perdere competitività rispetto ai propri concorrenti internazionali (specialmente USA e Cina), che da anni producono cotone geneticamente modificato <sup>(36)</sup>.

All'interno dei problemi ambientali un capitolo a sé, di particolare rilievo, e che ritorna significativamente al dibattito etico, attiene ai dubbi sulla salute delle persone coinvolte nell'uso di prodotti ottenuti per via biotecnologica. Si tratta di individuare i livelli di rischio indotto nell'uomo dall'assunzione diretta di farmaci ed alimenti biotecnologici e dall'esposizione anche indiretta agli effetti di prodotti biotecnologici. Un capitolo ancora diverso (ed anche questo retroagisce sul dibattito etico) riguarda il subtema dei cc.dd. diritti degli animali <sup>(37)</sup>, e cioè i quesiti in ordine alla liceità della ricerca realizzata con animali da laboratorio, e, più in generale, in ordine alla liceità della utilizzazione di metodiche e prodotti che comportino modifiche della struttura di organismi viventi, o accrescano il dominio dell'uomo su organismi viventi, le possibilità di loro uso. Né questo enorme sviluppo di iniziative, né la loro utilità per l'uomo possono far dimenticare le responsabilità morali del dar vita a ceppi animali destinati (in alcuni casi) a vivere una vita infelice, quasi *children of a lesser god*.

Altro tema di analisi è quello geopolitico. È da indagare in che direzione lo sviluppo delle biotecnologie influisca (o potrebbe influire) sulla evoluzione dei rapporti tra nord e sud del mondo, ed attraverso quali strumenti si possa eventualmente correggere la formazione o la accentuazione di disequilibri non tollerabili. Oggi le risorse genetiche sono collocate prevalentemente a sud, e le conoscenze scientifiche e tecniche necessarie al loro sfruttamento (o valorizzazione? Anche la scelta delle parole nasconde o evidenzia, qui più che altrove, giudizi, pre-giudizi e scelte di campo, ma anche e comunque rischi reali) prevalentemente a nord. Lo sviluppo delle biotecnologie, a seconda di come lo si orienterà, potrebbe approfondire gli squilibri attuali, o, all'opposto, alleviarli <sup>(38)</sup>.

All'interno di questa area tematica si colloca il subtema, particolarmente scottante, dei rapporti tra regole brevettuali e conoscenze tradizionali, il cui esito dovrebbe sempre e comunque (se del caso, mediante apposite innovazioni normative) rispettare al massimo le pre-conoscenze locali <sup>(39)</sup>.

È ancora da verificare se e come lo sviluppo delle biotecnologie influirà sugli assetti complessivi dei sistemi di mercato <sup>(40)</sup>. Questo settore ha visto, nel suo primo ventennio, la nascita di molte piccole industrie con grandi capacità innovative, spesso nate in stretto collegamento (anche personale) con Università e centri di ricerca importanti; una buona parte di queste nuove industrie tuttavia in una seconda fase ha incontrato seri problemi finanziari, spesso risolti dalla acquisizione da parte di grandi industrie chimico-farmaceutiche. Il settore si è evoluto nel senso di una consistente concentrazione, ma di continuo si assiste ancora alla nascita di nuovi operatori. Non è chiaro se questa sia una linea di tendenza contingente o strutturale, né se essa rechi al sistema più costi o più benefici, e, ove si affermi la prima risposta, se e come possa essere efficacemente contrastata.

Infine, esiste il c.d. problema brevettuale. La ricerca biotecnologica presenta un livello di costi e di rischi assai elevato, e quindi si è cercato per essa uno strumento di incentivazione e di tutela dei risultati. Nei sistemi occidentali (ed oggi ormai in tutto il mondo) questo ruolo è da secoli affidato al brevetto per invenzione; per questa ragione il problema è stato posto essenzialmente (e "naturalmente") come problema di accesso al brevetto. Ma, a motivo delle palesi diversità strutturali tra le invenzioni biotecnologiche e le invenzioni che si realizzano nei settori tradizionali, si è dubitato se tale accesso possa essere garantito, e se possa essere garantito a tutte le "novità" delle biotecnologie.

8. - Come ho già detto, le aree problematiche sopra rapidamente indicate presentano interconnessioni e sovrapposizioni consistenti, ma anche elevate specificità; e ritengo che esse guadagnerebbero molto da uno studio analitico che (almeno in una prima fase) isoli ciascun problema, anziché proporre di essi uno studio globale ed olistico, che, inevitabilmente, rischia di non vedere i dettagli dei vari profili.

Un curioso effetto negativo della incapacità di distinguere le varie facce del problema delle biotecnologie, da un lato, e di cogliere esattamente le loro interconnessioni dall'altro, si è verificato in Europa. Un territorio ricco di tradizioni etiche e religiose antiche e complesse ha istintivamente reagito alla novità proposta dalle biotecnologie con un atteggiamento di sospettosa sfiducia, ed ha dato vita a movimenti di ostilità e reazione eclatanti e ripetuti, per quanto la loro esatta consistenza e profondità (al di là di una apparenza in qualche caso clamorosa) sia difficile da valutare.

Questo clima di ostilità (non a caso, meno consistente in popolazioni più "giovani") è nato sul versante etico, e si è nutrito anche, mi pare, di singolari ignoranze (o dimenticanze). Ad esempio, un argomento assai ripetuto nel dibattito sulla (meglio: contro la) clonazione umana (dal primo vertebrato, una rana, clonato intorno al 1962 ad Oxford da Gurdon, fino alla pecora Dolly, clonata nel *Roslin Institute* di Edinburgo nel 1997, l'attesa per la fattibilità tecnica della clonazione dell'uomo si è consumata in un contesto di grandi paure) è stato quello della intollerabilità etica della compresenza di individui identici e non-unic, quali sarebbero tutti coloro che condividano lo stesso codice genetico <sup>(41)</sup>. Un tema così complesso non può certo essere affrontato in poche battute; ma non si può non pensare che l'argomento ignori alcuni dati da tempo acquisiti: la constatazione che la natura già offre cloni a tutte le specie viventi ("la clonazione... non è... un ritrovato biotecnologico, ma un fatto, in natura, normale") <sup>(42)</sup>, uomo compreso (tali essendo i gemelli monozigoti), senza che tale presenza abbia fin qui prodotto le conseguenze dipinte da queste voci come intollerabili; e



l'idea che la costruzione dell'io dipende non solo dal corredo genetico, ma anche dalle esperienze personali, le quali certamente non potrebbero mai essere del tutto identiche per tutti i cloni. Come dice Brenner, uno dei padri della biologia molecolare, premio Nobel 2002 per la medicina, "la clonazione umana non sarà mai come la si immagina. Non si avranno individui uguali al donatore del patrimonio genetico iniziale. Sono troppe le influenze ambientali fin dalla vita in utero perché un clone sia la fotocopia dell'adulto che si vuole clonare. Dal colore dei capelli alle malattie, tutto potrebbe essere diverso" (43).

L'ostilità è passata al versante ambientale, e le biotecnologie si sono trovate coinvolte in un dibattito intricato, già carico di drammatici interrogativi (come, ad esempio, in Europa, quello sulla c.d. sindrome della mucca pazza, o BSE. Che peraltro con le biotecnologie non ha di per sé nulla in comune) (44), e sono state attratte all'interno del dibattito sui temi, particolarmente nebulosi, del c.d. principio di precauzione (45). L'ostilità si è poi spostata sul versante brevettuale, proponendosi come fattore di ostacolo ai lavori per la costruzione di una disciplina adeguata dei brevetti per invenzioni biotecnologiche.

L'avversione alle biotecnologie mostra di essere solo la versione più moderna della diffidenza contro l'innovazione, che ha sempre accompagnato, ambivalente come tutto il pensiero umano, il cammino del progresso. Si è diffusa tra i fondamentalisti di ogni religione, tra gli ambientalisti di ogni colore; si è diffusa "a sinistra", non tanto tra i vertici di partito (46), quanto nella galassia non direttamente impegnata in politica, anche ricollegandosi alla ostilità marxista nei confronti del potere economico, dello "stato imperialista", delle imprese multinazionali, dell'America, e, ora, della globalizzazione. Ma si propone anche come movimento rigorosamente conservatore, ed incontra elevate simpatie anche "a destra". E, come suol dirsi, un movimento trasversale, che si è alimentato del ritardo di maturazione di risposte giuridiche (legislative e/o giurisprudenziali) alla domanda, di ispirazione sia religiosa sia laica, di temperamento etico dell'innovazione, non comprendendo che un qualche ritardo tra la nascita di un problema e la nascita di regole etiche o giuridiche è assolutamente fisiologico. Ha ingenuamente creduto che il brevetto (meglio, il divieto di rilascio del brevetto) potesse essere lo strumento adatto a fissare un limite ultimo alla sperimentazione. Ha quindi generato ostilità contro il sistema brevettuale, che nell'immaginario collettivo (che di esso sa ben poco) solleva facilmente preoccupazioni ideologiche, e che comunque (come, peraltro, molti altri istituti) potrebbe (anzi: dovrebbe) essere seriamente migliorato (47).

Questo clima è stato bene riassunto dallo slogan: "no patents on life", "niente brevetti sulla vita"; che pure, lo si è autorevolmente detto, "is a non sensical phrase" (48). Esso ha portato al blocco dei lavori per una disciplina efficiente dei brevetti biotecnologici, tramite il rifiuto, da parte di nove Stati Membri su quindici, di recepire la direttiva Comunitaria in materia (si tratta della dir. CE n. 98/44) (49). Il che poi ha avuto come risultati effettivi l'aumento delle distanze in ordine alla ricerca biotecnologica tra Europa da un lato, USA e Giappone dall'altro, e la frammentazione delle esperienze in materia di brevettazione di biotecnologie dei singoli stati europei, i quali si sono mossi in ordine sparso (50), proprio per l'assenza di un quadro comune. Superfluo dire che, di contro, il blocco della direttiva non sembra aver portato l'Europa ad una migliore comprensione dei problemi coinvolti, né, ancor meno, ad un assetto etico più nobile o ad un assetto ambientale più sicuro.

Significativamente, il mondo della ricerca scientifica ha, in generale, stigmatizzato il confuso clamore sollevato in ordine ai problemi etici ed ai rischi ambientali delle biotecnologie; ma fin qui senza esito. Eppure, non vi sarebbe ragione di ritenere le manipolazioni artificiali del DNA più rischiose di quelle manipolazioni che quotidianamente (ad ogni nascita di un organismo vivente) si realizzano in natura, e non avrebbe senso ritenere l'uso di tecniche di DNAricombinante più pericoloso della "normale" riproduzione sessuale. "In confronto a quasi tutti gli oggetti che cominciano per "D", il DNA è davvero molto sicuro. Sarebbe assai meglio preoccuparsi delle doppiette, della dinamite, dei dobermann, della dieldrina, della diossina, o della distruttività di chi guida a duecento all'ora, anziché delineare scenari alla Goldberg su come il DNA artificiale porterà all'estinzione del genere umano" (51). Così si esprime Watson, che certo di DNA si intende (lo pregherei, però se potessi, per la mia vecchia meravigliosa amicizia con Boris, Radu, e ora Silver, di lasciar fuori i dobermann da questa brutta lista).

9.- Il presente lavoro punta ad esplorare (solo) i profili brevettuali delle biotecnologie, e non indugerà oltre sulle tematiche etiche, ambientali, e geopolitiche.

L'interesse a procedere comunque ad una seria indagine sui profili brevettuali delle biotecnologie, e, ancor più, l'interesse a lavorare per la costruzione di un diritto dei brevetti biotecnologici, trovano conferma nella credibilità che deve essere riconosciuta all'ipotesi secondo la quale per i problemi etici, per i problemi ambientali, per i problemi economici, politici e sociali delle biotecnologie si può sicuramente oggi escludere una soluzione generale unitaria e costante di segno negativo, che proponga cioè un generale divieto, senza limiti e condizioni, di operazioni (dalla ricerca all'uso dei suoi risultati) in questo campo. Un rifiuto totale delle biotecnologie semplicemente non ha senso, è già superato dai tempi e dalla comune accettazione. Lo ha evidenziato di recente anche il parere del Gruppo di consiglieri per l'etica della biotecnologia della Commissione europea (52). Nessuno (fortunatamente!) è davvero disposto a rinunciare all'insulina prodotta per via biotecnologica, nessuno è davvero disposto a bloccare la ricerca biotecnologica per una terapia efficace della sclerosi multipla. Analogamente, nessuno è veramente disposto a negare in radice la brevettabilità delle biotecnologie. La brevettazione di invenzioni biotecnologiche è ormai una realtà del mondo di oggi; e si è passati dalle poche decine di domande degli anni Ottanta del secolo scorso a decine di migliaia di domande per anno.

I problemi reali (per le biotecnologie come per ogni tecnologia) sono ormai altri. Essi attengono alla necessità di distinguere usi buoni ed usi non buoni di una stessa (bio)tecnologia, più che a quella di distinguere (bio)tecnologie buone, pulite, da (bio)tecnologie cattive, sporche. Anche le tecniche di clonazione, eseguite quando si parla della clonazione dell'uomo, sono in realtà praticate ed accettate in rapporto ad entità "minori" (esse sono tra l'altro alla base della produzione di qualunque proteina). E questi problemi non



possono avere una fine, ma probabilmente accompagneranno, con profili ed interrogativi sempre nuovi, le varie epoche future della ricerca (bio)tecnologica.

Si deve quindi comunque costruire un diritto brevettuale per le biotecnologie suscettibili di usi puliti, e non ha senso rinviare l'operazione a dopo che si saranno risolti definitivamente e per sempre i problemi etici (tutti i problemi etici). Il che verosimilmente non accadrà mai.

Proprio la disciplina brevettuale (la disciplina positiva, con un principio che è stato sempre presente nella lunga storia di questo complesso di regole, e che si ritrova, per la parte che qui interessa, in tutti i sistemi del mondo) evidenzia una sicura ragione a favore dell'idea che si possa (e si debba) esaminare il problema della costruzione di un diritto brevettuale per le invenzioni biotecnologiche a prescindere dalla soluzione dei problemi etici e ambientali. Qualunque sistema brevettuale, infatti, ha sempre distinto l'attribuzione all'inventore di un diritto di esclusiva per la produzione, il commercio e l'uso dell'invenzione, dalla verifica della liceità dell'uso dell'invenzione stessa: il rilascio del brevetto non implica anche un diritto di uso dell'invenzione. Questa regola è perfettamente nota a chi ha studiato il diritto dei brevetti, ed anzi viene ritenuta talmente ovvia da essere espressamente enunciata solo di rado, preferendosi in genere darla per implicitamente ammessa. Essa però, come si è visto di recente, è affatto ignota ai non giuristi, e, stranamente, anche a molti giuristi non versati in materia brevettuale. Conviene quindi esaminarla un po' più da vicino.

Come molti <sup>(53)</sup> hanno opportunamente ricordato, l'inventore di un nuovo tipo di fucile mitragliatore ha diritto al rilascio del brevetto; ma l'aver ottenuto il brevetto non gli consente anche di andare in giro con la sua nuova arma sparando tra la folla. Il rilascio del brevetto fa sì (soltanto) che egli sia l'unico soggetto legittimamente titolato a produrre, commercializzare ed usare quell'arma; ma la liceità dell'uso dell'invenzione dipende da un consenso che l'ordinamento esprime o nega con regole assolutamente estranee alla disciplina brevettuale, e che si organizzano (quanto al caso su ricordato, della nuova arma da fuoco) all'interno delle regole del diritto penale e della pubblica sicurezza. Ed anzi, la nostra disciplina prevede espressamente (art. 33, l. inv.: "un'altra norma dimenticata", ricorda malinconicamente Spada) <sup>(54)</sup> che "in ogni caso sui brevetti deve essere apposta l'annotazione che l'attuazione delle invenzioni, oggetto dei brevetti stessi, non potrà essere effettuata se non con l'osservanza delle disposizioni legislative e regolamentari concernenti la produzione e il commercio dei prodotti oggetto dell'invenzione". E soltanto se di un'invenzione non è pensabile alcun uso lecito (ma si tratta di casi fin qui puramente ipotetici. La casistica brevettuale non ne esprime evidenze. L'esempio accademicamente da tutti riferito è quello di una bomba-carta) può ritenersene preclusa la brevettabilità, appunto per carenza di liceità <sup>(55)</sup>.

Allo stesso modo, il rilascio del brevetto su una invenzione biotecnologica (si tratti di un prodotto nuovo, o di un metodo nuovo, o di un nuovo uso) non implicherà mai di per sé legittimità e libertà di uso dell'invenzione; il rilascio del brevetto farà sì (soltanto) che l'inventore sia l'unico soggetto legittimato a produrre, commercializzare ed usare quell'invenzione, sempre che l'uso sia consentito dalle regole che l'ordinamento (in propri altri settori, e cioè in diritto amministrativo e/o in diritto penale) porrà <sup>(56)</sup>.

Il requisito della liceità dell'invenzione non ha il compito di risolvere i problemi, etici o ambientali, della ricerca, della sperimentazione, della produzione e circolazione di prodotti nuovi <sup>(57)</sup>; a tale compito, del resto, sarebbe totalmente inadatto, per la semplice ed elementare ragione (stranamente ignorata da tanti) per la quale negare la brevettabilità di una invenzione non implica alcun divieto di uso della stessa, che anzi rimane utilizzabile liberamente da chiunque (il che in genere, se anche non sempre, porta ad un incremento dell'uso). È banale indugiare su questo punto: negare la brevettabilità di un nuovo prodotto (o di un nuovo metodo, o di un nuovo uso), quale che sia il settore in cui esso si colloca (meccanica, chimica, biotecnologia o altro), non garantisce affatto che il suo inventore (e chiunque altro) non lo produca, non lo metta in commercio, non lo usi; un divieto di tali attività non è certo implicito nel rifiuto della brevettazione, non può da esso solo essere derivato, e deve quindi essere proposto (se lo si ritiene opportuno) da altra norma. Pertanto, un ordinamento che tema l'uso di una certa invenzione non può limitarsi a proporre per essa un divieto di brevettazione; un divieto del genere può avere un effetto disincentivante più o meno marcato (a seconda di come si atteggiino diverse variabili), perché alla ricerca nel settore mancherebbe l'incentivo dato dalla prospettiva del brevetto, ma non può affatto garantire che quella ricerca non venga comunque effettuata, e, ancor meno, che poi quell'invenzione non venga utilizzata. L'ordinamento deve piuttosto incidere sulla sfera dei comportamenti dei consociati, proponendo, se lo crede opportuno, divieti di conduzione di una determinata linea di ricerca, o di uso dell'invenzione, quand'anche non brevettata <sup>(58)</sup>.

In questo senso, e mi pare lo si debba dire con franchezza, insistere sull'idea che le regole del brevetto ed il divieto di brevettazione possano risolvere i problemi etici ed ambientali delle biotecnologie significa solo (inconsapevolmente, ma sicuramente, proprio per la totale inadeguatezza dello strumento prescelto) ostacolare la riflessione e la predisposizione di strumenti più appropriati, e quindi ritardare il varo di regole adeguate. Di contro, prospettare l'inadeguatezza dello strumento brevettuale rispetto ai fini indicati, e suggerire che la disciplina della ricerca biotecnologica e dell'uso di prodotti biotecnologici venga collocata al di fuori del sistema brevettuale significa (non certo ostacolarne il varo, ma, al contrario) scegliere ed indicare la via più adatta ad una soluzione accettabile del problema, e quindi accelerare i tempi per tale momento.

La storia della regolamentazione della produzione e dell'uso dei prodotti biotecnologici è ancora da scrivere, ma presenta capitoli singolari. Una prima ondata di regolamentazione restrittiva fu chiesta, negli USA, all'amministrazione Reagan da alcune grandi industrie americane al fine di creare una barriera all'accesso al settore da parte di *outsiders* <sup>(59)</sup>. L'imposizione di spese altissime di sperimentazione per le colture transgeniche ha avuto cioè lo scopo (più che, o quanto meno oltre che, di verificare la loro compatibilità ambientale) di scoraggiare la concorrenza. In effetti, questi costi sono probabilmente tra i fattori più significativi della catena di fusioni ed acquisizioni che ha condotto il settore ad un grado elevatissimo di concentrazione; ed essi hanno avuto anche un effetto *boomerang*, perché alla lunga hanno creato difficoltà finanziarie consistenti anche alle aziende leader. Inoltre, la loro creazione ha contribuito a creare un clima di



sospetto e di sfiducia nei confronti dei prodotti biotecnologici, incentivando una tecnofobia non razionalmente motivata, senza, probabilmente, incrementare davvero, in una prima fase, la sicurezza ambientale.

Non intendo qui proporre una valutazione di queste regole, di prima o di seconda generazione, della circolazione e dell'uso di prodotti biotecnologici. Mi preme solo sottolineare che esse sono nate proprio (ovviamente, direi) al di fuori del sistema brevettuale, e che al di fuori del sistema brevettuale continuano ad evolvere. La Comunità Europea, negli anni, ha dato molta attenzione allo sviluppo di una propria normativa sia orizzontale (c.d. *technology-oriented*) <sup>(60)</sup>, sia verticale (settoriale, o *product-oriented*) <sup>(61)</sup>, ed è attivamente impegnata ad integrarla e svilupparla. A livello internazionale varie iniziative sono state assunte, ed altre sono in cantiere <sup>(62)</sup>. Sono convinto che il progredire ed il perfezionarsi di queste normative potrebbe avere, oltre gli effetti propri (cioè di regolare settori e problemi di enorme impatto), un effetto indiretto di notevole rilievo, nel senso che, tranquillizzando governi ed opinione pubblica, potrebbe allentare la pressione che attualmente "blocca" il varo di una disciplina brevettuale adeguata, perché farebbe comprendere con l'evidenza dei fatti che la sede opportuna per una regolamentazione seria dell'uso delle biotecnologie non è certo il sistema brevettuale.

10.- Anche per le biotecnologie (come per le tecnologie che le hanno precedute) si è utilizzato il sistema brevettuale come strumento di incentivazione della ricerca e di protezione dei risultati della ricerca. Questa era in qualche modo la scelta naturale; il sistema brevettuale, infatti, è stato creato dalla nostra civiltà giuridica proprio per avere uno strumento di incentivazione e tutela delle innovazioni, e pur essendo nato, a suo tempo, in un mondo in cui il ventaglio delle tecnologie era assai ristretto, ha mostrato di sapere estendersi in termini complessivamente accettabili, e pur con varie modifiche adattive, alle nuove tecnologie che via via si sono affacciate alla storia. Ed è opportuno ricordare che la recente normativa dell'Accordo TRIPS, all'art. 27, pone un divieto di discriminazione di settori tecnologici, segnalando a tutti gli stati firmatari (sia pure consentendo la possibilità di limitate esclusioni) l'esigenza che la normativa brevettuale sia aperta a tutti i settori, e non impedisca a nessuno di essi l'accesso al brevetto.

Sul piano della politica legislativa, conforterà ricordare che studi recenti della questione brevettuale, consci dei dubbi periodicamente ricorrenti in ordine alla capacità del brevetto di raggiungere effettivamente gli obiettivi che si propone, cioè alla sua idoneità a fungere da strumento di incentivazione della ricerca e di tutela dei suoi risultati, tendono abbastanza concordemente ad affermare (sulla scorta dei risultati di analisi empiriche non episodiche) che una effettiva utilità il brevetto rivela proprio nei settori più innovativi, caratterizzati da costi e rischi di ricerca elevati, sia nella fase anteriore all'invenzione (come strumento capace di indurre i ricercatori ad investire nella ricerca che conduce all'invenzione), sia nella fase successiva all'invenzione stessa (come strumento capace di indurre l'industria ad investire nella ricerca post-invenzione, necessaria perché, dopo la realizzazione dell'invenzione, si pervenga allo sviluppo di un prodotto commerciabile) <sup>(63)</sup>. In questo paradigma rientra a pieno titolo il settore della ricerca biotecnologica, che presenta appunto i caratteri su indicati.

Qualche voce, per la verità, lamenta che non si sia data molta attenzione all'esplorazione di tecniche diverse di protezione dei frutti della ricerca biotecnologica <sup>(64)</sup>. Ma mi sembra che questa osservazione dipenda solo da letture non complete. In realtà (soprattutto se si guarda, come si deve, ad un orizzonte mondiale) il problema del tipo di tutela risulta attentamente considerato, specie a cavallo tra gli anni Ottanta e Novanta del secolo scorso <sup>(65)</sup>, e dà vita ad un quadro complesso, aperto a visioni non convenzionali, e però dagli esiti finali orientati, senza che sul punto si possa equivocare, nel senso della utilizzabilità del sistema brevettuale, seppure (e sul punto si tornerà) con una esplicita riserva di adattamento.

Non mi pare occorrono, peraltro, studi particolari per affermare che il segreto industriale non sarebbe, per le invenzioni biotecnologiche, strumento di protezione preferibile al brevetto, perché (a parte ogni dubbio sulla sua effettiva praticabilità; cioè, sulla possibilità effettiva che si possa tenere segreta una invenzione biotecnologica pur se il suo prodotto viene immesso sul mercato) la barriera che esso crea alla diffusione di informazioni è sicuramente eccessiva per un settore caratterizzato ad un tempo da elevati ritmi di sviluppo e da grande rilevanza socioeconomica (proprio la delicatezza dell'uso delle biotecnologie impone, se mai, una logica di trasparenza e controllo che è l'opposto del segreto). Di contro, sono state esplorate anche prospettive che mi permetterei di definire bizzarre, come quella che vorrebbe assegnare al diritto d'autore la tutela delle invenzioni biotecnologiche, o di alcune fra esse <sup>(66)</sup>. E, d'altra parte, come proverò a dire meglio più avanti, non esiste una reale alternativa tra tutela brevettuale e tutela varietale, cioè una tutela del tipo di quella oggi esistente per le nuove varietà vegetali.

Non mi pare, del resto, si possa seriamente preferire (a meno che non si creda nella onniscienza e nella infallibilità del legislatore) l'idea della costruzione di un complesso normativo interamente nuovo (alla cui struttura, tuttavia, nessuno ha saputo dare un contributo concreto) per un settore che (per unanime ammissione) evidenzia un alto tasso di novità ed una forte evoluzione in atto. Meglio, molto meglio (la evoluzione del diritto è piena di vicende analoghe), estendere un sistema già noto, e cercare se mai di aggiustarlo per tentativi ed errori. Si tratta di un percorso incerto e pericoloso, ed è comprensibile che lo si possa trovare poco allettante; ma non mi pare che la storia sappia suggerire un metodo migliore.

Del resto (e questa osservazione apparirà scontata agli studiosi del sistema brevettuale e dovrebbe sembrare ovvia ad ogni giurista, ma probabilmente stupirà qualcuno), la scelta del sistema brevettuale non implica la consegna delle invenzioni biotecnologiche ad un complesso di norme predefinito ed immutabile. Tutt'al contrario, l'applicazione di un sistema preesistente ad un fenomeno nuovo comporta sempre e comunque delle necessità di aggiustamento, e, peraltro, tali capacità di adattamento e mutazione il sistema brevettuale ha mostrato di possedere in grado elevatissimo proprio via via che lo si è esteso a tutela delle invenzioni realizzate in settori emergenti <sup>(67)</sup>. Ed è ormai patrimonio comune l'idea che l'evoluzione del sistema brevettuale si è compiuta, via via che il sistema si è aperto ai settori nuovi che lo sviluppo delle scienze e delle tecnologie viene a delineare, anche attraverso una progressiva diversificazione delle regole per i diversi settori. In questo senso, nella linea di ricerca di un assetto soddisfacente, per tentativi ed errori, lo studio



del diritto dei brevetti biotecnologici viene ad essere non (solo) lo studio di un diritto esistente, ma (anche) la ricerca di proposte innovative accettabili.

Per questa ricerca, l'esistenza di un dibattito mondiale e la presenza di diversi fori in cui si lavora alla creazione di regole transnazionali danno un particolare risalto alla costante inevitabile ambivalenza della globalizzazione delle regole. La globalizzazione delle regole reca il grande vantaggio del coinvolgimento di più persone ed ambienti per la soluzione di un problema comune, moltiplica le *chances* di reperimento di risposte soddisfacenti ai problemi comuni, ed esalta l'interesse ad avere regole identiche per il mercato mondiale, divenuto un unico mercato globale. Di contro, la globalizzazione delle regole evoca il rischio della recezione di regole decise altrove, in contesti non omogenei, e di cui non si condividano le scelte di valore. Né, infine, può ritenersi inadatto allo scopo il sistema brevettuale solo perché nella prima applicazione delle sue regole alle biotecnologie sono state affermate a volte interpretazioni non condivisibili. In termini generali, a nessuno strumento normativo può imputarsi una applicazione eventualmente non accettabile di norme o frammenti di norme che venga proposta da dottrina o giurisprudenza: il rimedio che la ragione suggerisce, davanti ad interpretazioni inaccettabili o errate, è la correzione dell'interpretazione, non la cancellazione della norma o, peggio, dell'istituto. Secondo una vecchia battuta, amata dagli inglesi, non è da saggi buttar via il bambino con l'acqua sporca.

11 . - Lo studio dei brevetti per le biotecnologie non può che partire dalla constatazione (almeno, in Italia e in quasi tutta Europa) dell'assenza di regole scritte *ad hoc* per questo settore.

Esiste, per la verità, la dir. CE n. 98/44, documento complesso e discusso <sup>(68)</sup>, giunto ad approvazione dopo un percorso assai tormentato; ma il termine da essa concesso agli Stati Membri per l'adeguamento del proprio diritto interno (31 luglio 2001) è scaduto da tempo, senza che la maggior parte degli Stati Membri (Italia compresa) lo abbia rispettato <sup>(69)</sup>.

Con una decisione del Consiglio di amministrazione della Organizzazione Europea dei Brevetti in data 16 giugno 1999, le norme fondamentali di diritto sostanziale della direttiva (in particolare, gli artt. 4, 5, 6) sono state inserite all'interno del regolamento di esecuzione della Convenzione sul brevetto europeo (si tratta delle nuove regole 23. b, 23. c, 23. d, 23. e, 27. a, 28. a, oltre che della riformulazione di alcune altre), e sono entrate in vigore il 1 settembre 1999; per questa via queste norme hanno acquisito effettività, ma solo all'interno del sistema del brevetto europeo, e con il rango minore di normativa solo regolamentare.

La Commissione ha più volte ribadito (da ultimo, con la sua prima relazione al Parlamento Europeo ed al Consiglio ex art. 16, lett. c, della stessa direttiva, diffusa in data 7 ottobre 2002) l'importanza che annette all'attuazione di questa direttiva da parte degli Stati Membri in vista di una evoluzione positiva di quello che ritiene "uno dei settori più promettenti in termini di sviluppo economico e di occupazione". Ma non è facile prevedere quale sarà il suo futuro, se essa verrà modificata per renderla più facilmente accettabile dagli Stati Membri, se essa sarà recepita o meno.

Non è chiaro neppure quale sia, di questa direttiva, lo *status* giuridico attuale. Questo tema, che risulta ignoto agli studi fin qui effettuati, guadagna naturalmente rilievo con il passare del tempo, e, se il quadro non muta, lo si dovrà pure esaminare. Anche a questa direttiva si applica, certamente, la nota dottrina della diretta applicabilità, secondo la quale una direttiva, pur in assenza di normativa nazionale di attuazione, ove sia scaduto il termine fissato per l'adeguamento, costituisce comunque diritto interno di ciascuno Stato Membro per le parti suscettibili, appunto, di diretta applicabilità. Ma, come è noto, è assai difficile distinguere norme di direttive che sono suscettibili di diretta applicabilità da norme che non lo sono <sup>(70)</sup>. E non saprei dire come, nel caso (posto che le norme sostanziali della direttiva presuppongono una attività amministrativa del singolo Stato, cioè il rilascio del brevetto; e che poi il brevetto crea un diritto di esclusiva che vale come limite all'attività dei terzi), dovrebbe valere il principio, proprio della dottrina in esame, secondo il quale "non si possono ricavare effetti diretti (di una direttiva. Parole aggiunte) che comportino situazioni soggettive passive per persone fisiche o giuridiche" <sup>(71)</sup>.

Non tenterò di rispondere qui a questa serie di interrogativi. Mi limito a segnalare (la cosa stupirà coloro che, ovunque in Europa, Italia compresa, si sono opposti alla recezione, e che speravano così facendo di evitare l'ingresso di queste norme nel nostro sistema) che la particolare rigidità della direttiva n. 98/44, la quale lascia agli Stati Membri ben pochi margini di manovra in sede di adeguamento, sembra individuare *a contrario* assai larghi spazi suscettibili di diretta applicabilità. Lo conferma del resto il fatto che gli Stati che hanno dato esecuzione alla direttiva lo hanno fatto recependone il contenuto praticamente alla lettera.

Vale però la pena di notare come la direttiva n. 98/44 costituisca un ottimo esempio di confusione fra terreni diversi, e la sua sorte infelice sia proprio l'effetto di questa inopportuna confusione. Essa si occupa, infatti, sia dei temi specificamente brevettuali delle biotecnologie, sia di profili diversi, attinenti alla disciplina della ricerca biotecnologica e dell'uso dei risultati della ricerca; profili, come ho detto, sicuramente estranei alla tematica brevettuale <sup>(72)</sup>. E non è un mistero per nessuno che le resistenze maggiori degli Stati Membri, Italia compresa, alla recezione della direttiva trovano origine non nella contestazione delle regole brevettuali proposte (non certo perché esse siano tutte sicuramente accettabili, ma solo perché ad esse si è data più ridotta attenzione), ma piuttosto in un dissenso sulle regole che esprimono scelte etiche ed ambientali.

12 . - Ultimo problema da esaminare, prima dell'avvio dello studio dei brevetti biotecnologici, sia pure solo per segnalarne un approccio ed un esito diversi da quelli correntemente riferiti, è il problema dei rapporti tra regole brevettuali delle biotecnologie e regole di tutela delle nuove varietà vegetali.

Come è noto, la disciplina speciale delle nuove varietà vegetali fu creata, in passato, per attribuire al costituente di una nuova varietà vegetale un diritto esclusivo di riproduzione e commercio della stessa. E si decise allora la creazione di un tipo di privativa *ad hoc* perché (tra l'altro) si riteneva che il sistema brevettuale non potesse applicarsi ad invenzioni così diverse da quelle attinenti a realtà inanimate.

Non che si sia pensato ad una assoluta alterità, ad una strutturale estraneità delle nuove varietà vegetali al mondo delle invenzioni brevettuali. Del resto, il sistema brevettuale aveva già nell'Ottocento concesso tutela (sia pure sporadicamente) ad invenzioni consistenti in nuove realtà organiche, come i lieviti di Pasteur; il



diritto statunitense aveva, nel 1930, aperto un capitolo speciale all'interno del *Patent Act* per la protezione di nuove piante <sup>(73)</sup>; infine, quando divenne possibile la creazione di nuovi microrganismi, non si dubitò della loro brevettabilità, e si ritenne necessario creare solo delle regole *ad hoc* per i depositi.

La creazione di una tutela varietale *sui generis* (come poi è stata chiamata) è certamente dipesa dall'idea che per questo tipo di trovati dovesse realizzarsi un tipo di privativa dotato di caratteri parzialmente speciali, motivati dalla specialità dei ritrovati vegetali rispetto alle (altre) invenzioni; e dalle profonde differenze, ancora esistenti, a metà del ventesimo secolo, a livello culturale e sociologico, tra i costitutori di nuove varietà vegetali e gli (altri) inventori, tra l'ambiente in cui operavano ed il modo di operare dei primi e l'ambiente in cui operavano ed il modo di operare degli altri. In effetti, la nuova disciplina venne ad essere solo parzialmente nuova, mutuando la struttura e buona parte delle sue regole proprio dal diritto dei brevetti. Il sistema varietale, una volta creato, ha però tentato di staccarsi e distinguersi il più possibile dal sistema brevettuale, di vivere una sua vita autonoma, di acquisire un proprio spazio separato; e ciò anche (o, forse, soprattutto) perché per lo più esso è stato affidato a strutture diverse da quelle già deputate alla gestione del sistema brevettuale. La gestione delle privative varietali, infatti, in quasi tutti i paesi in cui è stata attivata, è stata affidata non all'Ufficio Brevetti, ma ad un diverso apparato di nuova istituzione. In Italia, ad esempio, fu creato un nuovo servizio all'interno del Ministero dell'Agricoltura (ora Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali), mentre l'Ufficio Brevetti era, ed è, collocato all'interno del Ministero dell'Industria (ora Ministero delle Attività Produttive). Ed anche nella Comunità Europea si è pensato ad un Ufficio *ad hoc* (lo si è allocato ad Angers, Francia), del tutto distinto dall'Ufficio Brevetti, che, come è noto, non esiste ancora, dato lo stallo della Convenzione di Lussemburgo e l'*impasse* del nuovo regolamento sul brevetto comunitario, ma dovrebbe essere, dopo adeguata "trasformazione", l'attuale Ufficio Europeo dei Brevetti (che ha sede a Monaco, Germania).

Senonché, con l'esplosione delle biotecnologie, alla "ricerca" tradizionale si è affiancata anche in questo settore la ricerca biotecnologica. Ma tra l'inventore di una nuova varietà per via biotecnologica ed ogni altro inventore non esistono più differenze significative (anzi, non esiste più alcuna differenza) quanto a cultura, a tipo di lavoro, ad ambiente e modalità di ricerca; soprattutto, quanto a tipo di invenzione. Il che rende sempre più difficile giustificare la coesistenza di due regimi diversi.

Ancora, si sono moltiplicati casi di creazione di nuove realtà vegetali il cui inquadramento all'interno del regime varietale sembra a volte non tecnicamente agevole, a volte non opportuno. Lo stesso concetto di nuova "varietà" vegetale è rimasto sempre piuttosto oscuro, e non è certo un caso che talvolta (ma sempre più spesso) sembri difficile riconoscere alla nuova realtà la "natura" di nuova varietà vegetale (perché, ad esempio, si tratta di modifiche riguardanti più "insiemi" all'interno di una specie, e non della creazione di un nuovo "unico" insieme).

Il problema dei rapporti e dei confini tra le due tutele, posto fin dalla data del varo della tutela varietale, si è quindi progressivamente complicato; e la sua soluzione è passata dall'idea originaria del divieto del cumulo (espressamente proposta dall'art. 2 della Convenzione di Parigi per la protezione delle novità vegetali - c.d. Convenzione UPOV - nel testo originario del 1961, ma poi abbandonata dal testo revisionato del 1991) all'idea opposta della possibilità del cumulo, che sembra preferita dagli interessati, e che tende oggi a prevalere <sup>(74)</sup>.

Ma questa soluzione non risolve il problema della inefficienza dei criteri proposti per distinguere la nuova varietà suscettibile di tutela varietale dalla nuova creazione vegetale suscettibile di brevettazione; d'altra parte, l'idea del cumulo (per i casi per i quali si afferma il cumulo) rischia di azzerare di fatto la tutela varietale per tutta la durata del brevetto, salva la durata temporalmente più estesa della tutela varietale <sup>(75)</sup>. La eventuale generalizzazione del cumulo presenta, inoltre, problemi di coesistenza mai seriamente studiati.

Credo quindi che dovrebbe ripensarsi il problema in modo nuovo. Francamente, a me pare che non esista oggi alcuna ragione davvero credibile (che non sia la volontà di sopravvivenza e di espansione di cui sono capaci gli apparati normativi, e cioè le strutture umane che li gestiscono) per mantenere due diversi sistemi di tutela. La coesistenza di due sistemi diversi aveva un suo senso finché la linea di confine tra di essi coincideva (o si riteneva potesse coincidere) con la distinzione tra invenzioni inanimate e invenzioni attinenti a realtà organiche. Abbandonato questo confine, la coesistenza delle due diverse tutele si traduce in un costo aggiuntivo privo di una giustificazione accettabile (proprio per l'artificialità del problema, che continua ad assorbire tempo e denaro, della qualificazione in concreto della singola nuova "invenzione").

La coesistenza delle due tutele ha generato, da ultimo, un problema davvero bizzarro, volendosi discutere se sia "migliore" la tutela varietale o la tutela brevettuale. Ma non mi pare che questo interrogativo meriti di essere coltivato, se non in una forma assai diversa. La "preferibilità" della tutela varietale, del resto, è stata giustificata (solo) in virtù della presenza, nella disciplina varietale, delle regole che delineano il c.d. privilegio dell'agricoltore, consentendo, all'agricoltore che ha acquistato sementi brevettate, di utilizzare una parte del prodotto come semente per il raccolto successivo. Regole di questo tipo (che però mi pare, contrariamente a quanto spesso si crede e si afferma, non siano una costante dei sistemi di tutela varietale fin qui storicamente susseguitisi) <sup>(76)</sup> sono tradizionalmente estranee al sistema brevettuale, perché questo, trattando tradizionalmente realtà inanimate, non aveva alcuna ragione di porsi il problema <sup>(77)</sup>.

Ogni tutela è quale la si costruisce, e nessuna tutela è rigidamente predefinita ed immutabile. Così, se vi sono nella tutela varietale regole preferibili alle regole corrispondenti del brevetto (come, appunto, quelle sul privilegio dell'agricoltore, che appare regola opportuna per tutte le invenzioni autoreplicanti, quali sono non solo le nuove realtà vegetali, ma, più in generale, tutti i nuovi prodotti organici), la sola strategia ragionevole è proporre (non la riconduzione alla tutela varietale di tutte le invenzioni autoreplicanti, comprese quelle che in nessun modo potrebbero definirsi nuove varietà vegetali, ma) l'inserimento di regole modellate sul privilegio dell'agricoltore all'interno del sistema brevettuale, con riferimento, appunto, a tutte le invenzioni autoreplicanti. Ed infatti in questo senso si è mossa la dir. CE n. 98/44, la quale detta (art. 11), per le invenzioni biotecnologiche, una regola analoga a quella fissata dal c.d. privilegio dell'agricoltore.



Sarebbe tempo, in definitiva, di riunificare il regime, sopprimendo la tutela varietale e riconducendo tutte le nuove invenzioni, anche le nuove varietà vegetali, all'interno del sistema brevettuale, sia pure poi studiando per esse un corredo (parziale) di regole *ad hoc*. È vero che oggi un'operazione del genere sembra poco realistica, non tanto per ragioni culturali (78), ma per la resistenza delle strutture dedicate, che fanno di tutto per legittimare la propria presenza ed imporre la propria sopravvivenza (basterà ricordare che da ultimo la tutela varietale ha ottenuto un esplicito riconoscimento dall'Accordo TRIPS) (79); si dovrebbe allora quanto meno studiare un meccanismo di coordinamento un po' più economico tra i due sistemi, che riesca ad ammortizzare (ad esempio attraverso un regime di non-cumulo e meccanismi di conversione) le difficoltà di tracciare la linea di confine tra le due tutele, e quindi di qualificare il singolo trovato. Ovviamente, e per lo stesso ordine di ragioni, non mi pare auspicabile il varo di una normativa speciale per le nuove varietà animali, che è stata in altri paesi ripetutamente proposta, ma, fin qui, senza successo (80).

13. - È adesso possibile ripercorrere le tappe della evoluzione del diritto dei brevetti biotecnologici, al fine di verificare la esatta consistenza delle regole, valutare la loro ragionevolezza, e, se del caso, proporre delle soluzioni alternative per singoli problemi. Al fine di provare ad immaginare, inoltre, le linee del possibile sviluppo ulteriore.

Non cercherò di verificare se invenzioni biotecnologiche siano in sé astrattamente brevettabili, perché è oggi sicura e pacifica la soluzione positiva di questo interrogativo; cercherò, piuttosto, valorizzando al massimo i dati dell'esperienza giurisprudenziale, di individuare quali "tipi" di invenzioni biotecnologiche siano fin qui emersi, quale disciplina sia stata per essi proposta, e se la scelta di questa disciplina possa apparire condivisibile (81).

Come ho detto, il problema della astratta brevettabilità di nuovi prodotti viventi, proposto (o riproposto) alla fine degli anni Settanta del secolo scorso, è stato presto risolto in senso positivo. Nessun dubbio del resto, come si è già detto, era stato sollevato in ordine alla astratta brevettabilità di nuove realtà viventi realizzate tramite tecniche di ibridazione, o in ordine alla astratta brevettabilità di procedimenti di ibridazione. Invenzioni consistenti in nuovi prodotti viventi, o in prodotti inerti ma realizzati da organismi viventi, o in metodi di produzione degli uni o degli altri, infatti, sono state sempre considerate (astrattamente) brevettabili.

Questi casi non sono stati molti, e probabilmente, anche per la loro scarsa frequenza, non è stata loro data particolare attenzione. Come ho già ricordato, Pasteur chiese ed ottenne dei brevetti per dei nuovi lieviti di sua invenzione. Un metodo di purificazione della adrenalina (sostanza secreta dalle ghiandole surrenali, e che veniva estratta insieme con polvere varia, quindi con notevoli impurità, da ghiandole di animali morti) e la stessa adrenalina come prodotto furono brevettati in Germania nel 1911 (82). Negli anni Sessanta del secolo scorso un allevatore di colombe depositò una domanda di brevetto avanti l'Ufficio Brevetti tedesco per un nuovo metodo di ibridazione di colombe che si proponeva di dar vita ad un ceppo di colombe rosse (è il caso noto, appunto, come "Rote Taube") (83); la domanda fu rigettata non perché l'Ufficio avesse ritenuto mancare in astratto una invenzione brevettabile, ma solo perché la descrizione brevettuale non dava certezza del fatto che la metodica indicata fosse replicabile con sicurezza e con risultati costanti.

Risolto positivamente il problema della astratta brevettabilità di invenzioni biotecnologiche, lo studio si frantuma in una serie di subproblemi da affrontare separatamente, con riferimento specifico alle singole acquisizioni realizzate o realizzabili dalla ricerca biotecnologica.

14. - Il primo interrogativo (se non forse sul piano storico, certamente sul piano logico) mi sembra sia quello della brevettabilità dei risultati delle operazioni di decodificazione di geni e sequenze di geni. Si tratta della attività di individuazione della esatta struttura di singoli frammenti del DNA di organismi viventi, geni o sequenze di geni selezionati a volte a caso e con funzione ancora ignota. Queste attività sono di grande rilievo, e sono preliminari alla comprensione delle specifiche funzioni della singola sequenza, che però non è ancora prefigurata dalla decodificazione in sé.

Anche quando non si sa se una certa sequenza di DNA esprima una certa proteina, né quale proteina, e non si sa quale funzione questa proteina poi svolga, ed anzi non si sa neppure se una certa sequenza esprima qualcosa, la decodificazione di frammenti o sequenze di geni ha un ruolo conoscitivo enorme (si pensi al progetto "genoma umano", lanciato negli anni Novanta e praticamente esaurito alle soglie del 2000, che ha consentito la mappatura dell'intero DNA dell'uomo) (84), ancorché, si ripete, il loro risultato non sia ancora suscettibile di alcuna diretta ed immediata utilità.

Nel 1991 il *National Institute of Health* (NIH) depositò avanti il *Patent Office* USA una serie di domande di brevetto per varie sequenze di geni dell'uomo, di funzione ancora ignota, decodificate da Venter (85). Il deposito fu immediatamente accompagnato da commenti e reazioni generalmente negativi. Lo stesso governo USA (86), taluni governi europei (87) e molti scienziati manifestarono la propria contrarietà. Dichiarazioni pubbliche non chiarirono del tutto l'obiettivo che il NIH si proponeva. Si disse che le domande volevano prevenire domande altrui, e garantire, tramite la proprietà pubblica dei futuri brevetti, una sorta di loro messa a disposizione della collettività; ma, ovviamente, della sincerità di tali dichiarazioni era lecito dubitare, e si dubitò, sembrando esse oltre tutto non conformi alla *policy* generalmente adottata dagli enti pubblici USA per i brevetti di cui siano titolari. Il *Patent Office* rifiutò il rilascio del brevetto, e (era frattanto cambiato il vertice del NIH, con la successione del dr. Varmus alla dr.ssa Healy) la sua decisione non fu oggetto di reclamo, probabilmente per le pressioni dell'opinione pubblica. Curiosamente, negli anni seguenti, le posizioni dei protagonisti di quel caso sembrano essersi invertite: il NIH sembra essersi spostato verso l'idea della non brevettabilità dei geni, mentre il *Patent Office* ha ammesso, in casi successivi, sia pure in presenza di altri caratteri, la loro brevettabilità.

Da questo, e da altri, meno noti, episodi del genere venne a delinearsi l'idea che l'individuazione della struttura di un singolo gene o di sequenze di geni in sé non possa essere considerata invenzione brevettabile. Manca, in tali operazioni, quella possibilità di immediata applicazione tecnica, operativa, che costituisce da sempre carattere essenziale dell'invenzione brevettabile. Rispetto a queste informazioni (che illustrano la



struttura chimica di geni o frammenti di geni), per quanto importanti esse siano, la stessa domanda se possano o no essere brevettate (cioè, essere oggetto di un diritto di "proprietà", o, meglio, di esclusiva) non ha senso. Non è la formula chimica di un gene che può essere oggetto di brevetto, ma solo la informazione funzionale che essa contiene (88). All'interno di questo ordine di problemi, la idea della non brevettabilità per i risultati di operazioni di pura decodifica appare quindi fondarsi, storicamente, non su un generale rifiuto di brevettazione in questo delicato settore, ma sulla convinzione (coerente alla struttura secolare dell'istituto brevettuale) che il brevetto debba essere riservato "agli usi delle sequenze, e non alle sequenze in sé" (89). All'interno delle domande di brevetto per operazioni di decodifica di geni il sistema statunitense ha distinto (pur consapevole della pura strumentalità di tale classificazione) tra domande di prima generazione, di seconda e di terza. Il termine prima generazione riguarda le domande che rivendicano sequenze parziali di DNA di cui non viene indicata la capacità di esprimere proteine aventi una funzione nota o putativa. La seconda generazione riguarda domande di brevetto per sequenze interamente descritte, ma prive di una analisi funzionale della proteina espressa. La terza generazione riguarda domande di brevetto per sequenze interamente descritte, che codificano per proteine aventi una funzione specifica empiricamente verificata (90). E solo le domande di terza generazione vengono considerate accoglibili.

Questo assetto (la cui tenuta nel tempo, ovviamente, dovrà essere verificata) conferma la presenza, nel sistema brevettuale, di principi e regole capaci di offrire una tutela sufficientemente premiante e protettiva, ma anche fornita di "anticorpi" adeguati rispetto al rischio di una tutela eccessiva (91).

15. - La produzione di proteine, come già detto, viene a volte realizzata con tecniche di isolamento dall'ambiente naturale, cioè raccogliendo le tracce che di esse si trovano in fluidi (sangue, urina) di organismi viventi, o in organi (fegato, rene) di organismi morti. Tecniche di estrazione possono essere brevettate, e (secondo quanto comunemente si ritiene e si pratica) possono essere brevettati pure i prodotti finali, cioè appunto le proteine estratte o isolate. Questa via, però, non sempre consente di ottenere quantità commercialmente accettabili, o un grado accettabile di purezza. Se si individua il gene che codifica per quella proteina, si possono però elaborare tecniche di DNAricombinante per la sua produzione in quantità significative e con un grado di purezza assai elevato.

Il Fattore VIII-C è una proteina con attività coagulanti, usata nella terapia dell'emofilia. Nel 1984, Genentech, individuato il frammento di DNA responsabile della produzione in natura del Fattore VIII- C, elaborò una tecnica di DNAricombinante per la sua produzione. Nei suoi confronti fu immediatamente promosso giudizio di contraffazione da Scripps, che era titolare di un precedente brevetto sul Fattore VIII- C, estratto per purificazione dal plasma umano (92).

Un caso analogo (a posizioni per così dire rovesciate) è quello della eritropoietina (EPO), ormone prodotto dal rene, che controlla la produzione dei globuli rossi. Nell'ottobre 1983 il dr. Ken Lin, che lavorava per *American Genetics* (Amgen), riuscì a clonare il gene che codificava per l'EPO. Amgen riuscì poi a trasformare una cellula di criceto cinese con tecniche di DNAricombinante, rendendola capace di realizzare una significativa produzione di EPO; chiese quindi ed ottenne il brevetto. Successivamente *Genetic Institute* brevettò un metodo di purificazione di EPO da urina, e diede licenza sul brevetto a Chugai. Quando Chugai avviò la produzione e la commercializzazione dell'EPO, fu convenuta per contraffazione da Amgen (93).

Con tutta evidenza, questi due casi presentano lo stesso problema in termini rovesciati. Essi evidenziano la possibilità di realizzazione di una stessa proteina attraverso procedimenti strutturalmente diversi tra loro: un processo di estrazione dall'ambiente naturale ed un processo di produzione per via biotecnologica.

Nessun dubbio che entrambi i processi possono essere considerati brevettabili, se nuovi ed originali. Peraltro, in linea di massima, i procedimenti di produzione biotecnologica di proteine adottano tecniche standardizzate, e raramente richiedono un adattamento che possa essere ritenuto dotato di per sé di carattere inventivo.

Esplorando il (diverso) problema della brevettabilità della proteina in sé (e limitando l'esame alla proteina realizzata per via biotecnologica), può dubitarsi della brevettabilità sotto vari profili. In primo luogo, può dubitarsi sia del fatto che, in questo caso, esista una invenzione, sia del fatto che questa invenzione, ove esistente, possa essere considerata provvista di novità. E ciò in base al rilievo che la proteina in sé non è creazione dell'uomo, ma esiste già in natura. Ma, soprattutto, può accadere, ed anzi di solito accade (in termini analoghi a quanto si vedrà con riferimento alla realizzazione di *kit* diagnostici o vaccini) che momento decisivo della ricerca sia una "scoperta", ed esattamente la individuazione del frammento di DNA che codifica per quella proteina, essendo poi routinaria, in quanto non nuova o non originale, la metodica di DNAricombinante che viene utilizzata per la veicolazione del frammento entro una cellula ospite, ed ogni successiva operazione.

La tendenza oggi prevalente, di massima, sembra tuttavia consentire la brevettabilità. In presenza di un sicuro bisogno (spesso drammaticamente avvertito) dell'uomo a disporre di una determinata proteina, diviene difficile (mi permetto di dire: sarebbe grottesco) sostenere che colui il quale per primo la rende disponibile in quantità e con un grado di purezza tali da poterne effettivamente realizzare una distribuzione commerciale non ha trovato una "soluzione originale di un problema tecnico". L'invenzione è stata individuata, in questi casi, nella scoperta della funzione di un frammento di DNA, in quanto direttamente utilizzabile al fine della produzione della proteina. Si tratta di quella che il sistema statunitense, come sopra detto, ha chiamato "terza generazione" di domande di brevetto per operazioni di decodifica di DNA.

In tutte le ipotesi che portano alla produzione di una proteina per via biotecnologica, infatti, il primo grande problema è quello dell'individuazione del gene che codifica per quella proteina, cioè è responsabile della produzione di quella proteina. Questa operazione di solito richiede una ricerca lunga, costosa e dagli esiti molto incerti. Se essa è accompagnata da successo, e nei passaggi successivi non si riscontrano altri passaggi dotati di per sé di attività inventiva, il problema della "remunerazione" della ricerca viene a porsi (e può porsi) solo come problema della brevettabilità del gene, o meglio, secondo quanto già detto, della brevettabilità della scoperta consistente nella individuazione della funzione del gene, limitatamente a questa funzione.



16 . - Un problema analogo, e che è stato ritenuto meritevole della stessa risposta, è quello della brevettazione della decodifica di un virus al fine della produzione di un *kit* diagnostico o di un vaccino.

Nella ricerca su patologie virali, sia la preparazione di un prodotto capace di evidenziare la presenza del virus (e quindi di realizzare un kit diagnostico) sia l'allestimento di un vaccino non sono possibili in assenza della conoscenza della struttura del virus; possono però talora essere realizzate con tecniche routinarie una volta decodificato il virus stesso. Il campo della produzione di *kit* e vaccini presenta, sotto questo profilo, sicura analogia con il problema (già esaminato) della brevettazione della decodifica di geni o frammenti di geni in funzione della produzione di una determinata proteina.

Una vicenda di particolare complessità ed impegno è stata quella della terapia dell'epatite C. Questo tipo di epatite post-trasfusionale dagli effetti devastanti fu identificato negli anni Settanta del ventesimo secolo come diverso da quelli già noti (rispettivamente denominati epatite A ed epatite B), senza che per anni se ne comprendesse l'eziologia. A partire dal 1975 fu generalmente adottata per esso la denominazione (coniata da un famoso articolo di *Lancet*) di "epatite non A non B". Alla fine degli anni Settanta si era pienamente consapevoli dell'estensione del problema: le epatiti post-trasfusione coprivano tra il 7% ed il 30% (a seconda della zona del mondo) del totale delle epatiti, e tra queste una percentuale oscillante tra il 71% ed il 100% poteva essere attribuita proprio a questo terzo tipo. Era generalmente avvertito che l'identificazione dell'agente patogeno e lo sviluppo di una metodica affidabile di identificazione del sangue infetto avrebbero conseguito una renumerazione economica notevole. E, di fatto, negli anni Ottanta diversi importanti gruppi di ricerca in vari paesi del mondo si impegnarono nel tentativo di identificazione dell'agente responsabile dell'epatite non A non B.

Contributi vari accreditarono l'ipotesi che l'agente patogeno fosse un virus, o un'entità di tipo virus. Si stabilì che esso poteva essere trasmesso agli scimpanzé. Successivamente si ipotizzò che fosse un *togavirus*, o un virus tipo toga, o un *flavivirus*; ma ancora a metà degli anni Ottanta nessuno si sentiva di escludere che si trattasse di un virus di una classe mai vista prima. Importanti articoli scientifici pubblicati dal 1983 al 1987 indicavano diversi "candidati" al ruolo di agente eziologico dell'epatite non A non B, ma non riuscivano ancora a fornire una prova decisiva a favore dell'uno e dell'altro.

L'ipotesi che l'agente fosse un virus suggeriva che (negli individui infetti) sarebbero stati prodotti anticorpi, ma nessuno ne aveva mai visti. Ciò non consentiva di escludere che anticorpi fossero presenti nel fegato, nel sangue e nel plasma, ma poteva significare che la loro concentrazione fosse troppo bassa perché si potesse individuare il virus con metodiche tradizionali di microscopia elettronica o lo si potesse moltiplicare mediante colture cellulari.

Nel 1982 *Chiron Corporation* dedicò a questa linea di ricerca un proprio gruppo di lavoro, e ne affidò la direzione al dr. Houghton, biologo molecolare inglese emigrato negli USA. In questo gruppo, nel 1984, si inserì il dr. Weiner. La ricerca si valeva anche della collaborazione esterna del dr. Kuo, che lavorava per *Chiron* su altri progetti. Houghton era inoltre del dr. Bradley, che dirigeva un gruppo di lavoro del *Center for Disease Control* di Atlanta; questo gruppo aveva sviluppato una consistente esperienza nello studio di una colonia di scimpanzé infetti, e interagiva con vari ricercatori esterni attivi nello studio dell'epatite non A non B.

Analizzando i dati clinici, si ipotizzò che la concentrazione del virus presentasse, negli individui infetti, un andamento ciclico, con ricorrenza periodica di picchi significativi. L'idea vincente fu quella di individuare una fase di picco, raccogliere una quantità notevole di materiale biologico (dopo alcuni tentativi falliti, l'operazione riuscì utilizzando il plasma di uno scimpanzé, il cui nome è menzionato nella domanda di brevetto poi depositata da *Chiron*. Questo inconsapevole martire si chiamava Rodney) contenente presumibilmente l'agente infettivo in una concentrazione sufficientemente elevata, ed effettuare una clonazione molecolare che consentisse di moltiplicare il virus. Si accrebbe per questa via la quantità del virus, e fu poi possibile isolarlo e procedere alla decodifica del suo genoma. Quindi, mediante tecniche note, si poté agevolmente costruire un antigene e creare il *kit* immunodiagnostico (la realizzazione del vaccino è stata a lungo - e finora - impedita dal fatto che si tratta di un virus rapidamente mutante). Per questa invenzione, *Chiron* depositò domanda di brevetto negli USA il 18 novembre 1987, e successivamente in altri stati, ottenendo il rilascio (94).

Questa vicenda, che può essere sintetizzata in poche righe, si è snodata lungo un arco temporale di circa vent'anni, ha assorbito le capacità operative di varie decine di scienziati di primo piano a livello mondiale, ha richiesto finanziamenti valutati nell'ordine di vari milioni di dollari. Ha apportato all'umanità benefici immensi. Rappresenta un paradigma capace di ripetersi in altre occasioni per problemi e patologie analoghe.

Di per sé, la realizzazione di un *kit* diagnostico e di un vaccino costituiscono invenzioni astrattamente brevettabili, sia come invenzioni di prodotto (ove il *kit* e/o il vaccino siano un prodotto nuovo ed originale), sia come invenzioni di procedimento (ove si pervenga al kit od al vaccino elaborando una metodica nuova ed originale). Nel caso in esame, tuttavia (e questo dato tende a ripetersi, e probabilmente con frequenza notevole), una volta identificato il genoma del virus, è stato possibile preparare il *kit* utilizzando tecniche note, e quindi in concreto l'invenzione (di prodotto e/o di procedimento) consistente nel *kit* o nel procedimento di realizzazione dello stesso era sicuramente priva dei requisiti di novità e/o di originalità.

In casi del genere, la sola possibilità concreta di attribuzione di un titolo brevettuale all'autore è nel ravvisare l'invenzione brevettabile proprio nella individuazione della struttura del virus, che è, in realtà, la sola operazione che richiede "attività inventiva", e dopo la quale tutto il resto è (relativamente) banale. Si tratta, però, di una acquisizione che il linguaggio comune qualifica "scoperta", e non "invenzione"; e che quindi sembra non brevettabile, alla luce di regole (le consuete regole brevettuali) che, appunto, escludono la brevettabilità delle mere scoperte.

Nel caso, tuttavia, si è ammessa la brevettabilità della scoperta in quanto essa presentava una immediata applicazione pratica, limitandosi gli effetti del brevetto proprio a quella applicazione; la scoperta è stata detta brevettabile, quindi, ma solo in funzione della realizzazione di quel particolare metodo e di quel particolare strumento di diagnosi.



Per questa via, può darsi una risposta positiva ad una esigenza reale. Il sistema brevettuale può essere utilizzato come strumento di incentivazione/remunerazione della ricerca anche in questo settore, per un tipo di problemi la cui soluzione contribuisce notevolmente al miglioramento della qualità della vita umana, e rispetto ai quali il momento decisivo (e difficile) è proprio quello della scoperta, cioè della decodificazione del virus.

In concreto poi la brevettazione diviene possibile perché la presenza dei requisiti di brevettabilità (novità e originalità) può e deve essere accertata in rapporto all'invenzione, che in questo caso è la "scoperta", cioè la individuazione del virus (ed essa sicuramente li presenta); ed il rischio di superbrevettazione, cioè della concessione di uno spazio di esclusiva eccessivo (cioè, superiore all'apporto dato dall'inventore al patrimonio collettivo), viene "controllato" dal fatto che il brevetto copre la scoperta solo in funzione della particolare applicazione descritta e rivendicata.

17. - Con tutta evidenza, le soluzioni indicate sembrano entrare in rotta di collisione con il sistema di concetti che è (ma dovrebbe dirsi: sembra essere) alla base del diritto brevettuale, oltre che del linguaggio comune. Come si è detto, le operazioni in esame (individuazione della sequenza di DNA che codifica per una determinata proteina; individuazione della struttura di un virus), nel linguaggio comune, sono qualificate scoperte, e non invenzioni. Ed alla qualifica come scoperta dovrebbe conseguire una assoluta non brevettabilità, in linea con una tradizione secolare e con la normativa vigente (si veda, da noi, l'art. 12, comma 2°, lett. a), l. inv.). In quest'ordine di idee si comprende il rimprovero sollevato contro la normativa brevettuale delle invenzioni biotecnologiche (l'appunto è stato rivolto specificamente alla direttiva CE n. 98/44, ma dovrebbe rivolgersi anche, ed *a fortiori*, alle regole elaborate dalle giurisprudenze nazionali in assenza di norme *ad hoc*) per non avere essa tracciato una precisa linea di confine tra invenzione e scoperta (95).

Io credo che sarebbe però errato accettare questa conclusione. Il principio della non brevettabilità della scoperta deve essere infatti inteso, nel sistema vigente, come principio di non brevettabilità solo della "mera" scoperta. Lo impone anzitutto il terzo comma dell'art. 12, l. inv., secondo il quale le "scoperte" (come tutte le altre categorie elencate dal secondo comma dello stesso articolo) sono considerate non brevettabili "solo nella misura in cui la domanda di brevetto o il brevetto concerna scoperte .. in quanto tali". Questa norma, derivata dall'art. 52 della Convenzione sul brevetto europeo, è presente in termini testualmente identici in tutti i sistemi europei, imponendo quindi a tutti un identico assetto; di contro, il *Patent Cooperation Treaty*, nella norma corrispondente all'art. 52 CBE (reg. 39.1 PCT), elencando le realtà escluse dalla brevettazione, menziona le stesse ipotesi previste dalla CBE, ma non le scoperte. Il che conferma l'inesistenza, in Europa e fuori d'Europa, di un generale ed assoluto divieto di brevettazione, appunto, delle scoperte.

Nello stesso senso, con un contenuto positivo, e non solo negativo, è la norma espressa dall'ultima parte del primo comma dell'art. 2585 c.c. (in termini praticamente identici si esprimeva il testo originario dell'art. 12, l. inv.) Questa norma ammette espressamente la brevettabilità della "applicazione tecnica di un principio scientifico, purché essa dia immediati risultati industriali". Essa, come è noto, risale al r.d. 13 settembre 1934, n. 1602, in tema di privative industriali e marchi di fabbrica e di commercio, ed ancora più indietro alla l. 30 ottobre 1859, n. 3731, sulle privative industriali. La sua storia conferma la lettura che si è data all'art. 12 l. inv., in termini tali da non lasciar spazio, mi pare, ad interpretazioni alternative credibili (96). Si può dilatare o restringere lo spazio di brevettabilità che per questa via si viene a creare, interpretando in termini generosi o severi l'aggettivo "immediati" che in essa compare, ma non si può fingere che tale spazio non esista.

Mi sembra però sia essenziale avvertire (e questo rilievo appare di particolare significato per i sistemi brevettuali che non dispongano di una norma espressa analoga al nostro art. 2585 c.c.) che la soluzione che si è sopra proposta trae legittimazione (prima e più che da argomenti storici, o logici, o puramente esegetici) da un solido argomento funzionale. E, più precisamente, dalla rilevazione di un serio interesse dell'umanità ad una produzione più ampia e più accessibile di un certo bene (il *kit* diagnostico o la proteina). Se è vero (e nessuno potrebbe negarlo) che le operazioni di cui si sta parlando possono essere di grande momento per il miglioramento della qualità della nostra vita, appare sicuramente ragionevole proporre per esse un sistema di incentivazione; appare sicuramente ragionevole utilizzare il sistema brevettuale.

Del resto, se si guarda alla storia del sistema brevettuale si nota facilmente che esso non è nuovo ad evoluzioni di questo tipo. Quando si sono presentate, in settori nuovi di ricerca, operazioni di grande rilievo per i loro effetti sull'incremento della qualità della vita, tali da meritare un sistema di incentivazione, si è dato ad esse accesso al sistema brevettuale, nonostante sul piano concettuale (sia nella terminologia brevettuale, sia secondo il senso comune) esse fossero da qualificare più come "scoperte" che come "invenzioni". Sto pensando, come dovrebbe esser chiaro, alla singolare vicenda della brevettazione del nuovo uso del composto chimico noto (97); vicenda che ha attraversato almeno mezzo secolo prima di pervenire ad una soluzione (poi consacrata anche sul piano normativo: si veda da noi l'art. 14, comma 4°, l. inv., corrispondente all'art. 54, comma 5°, CBE) che oggi può apparire scontata, ma che certamente ha avuto una valenza rivoluzionaria. Le biotecnologie aprono oggi al sistema brevettuale una vicenda analoga: una vicenda che presenta analoghe meritevolezza, e che quindi sarebbe ragionevole condurre ad analogo esito.

Altro discorso (successivo, e che sarebbe profondamente sbagliato sottovalutare) è che occorre poi (una volta che si apre il sistema brevettuale ad un nuovo tipo di "invenzione") controllare con cura che ogni singola norma del diritto dei brevetti, quando la si applichi alla nuova invenzione, produca gli stessi effetti positivi in vista dei quali è stata a suo tempo creata. Questo tipo di controllo deve scontare *a priori* l'eventualità che la norma, applicata tal quale alla nuova invenzione, si riveli non adatta, e quindi richieda un adeguamento, o, al limite, la creazione di una norma nuova (98). In assenza di tali interventi, le vecchie norme applicate al campo nuovo avrebbero un effetto disfunzionale, giocherebbero il ruolo del letto di Procuste (99).

Ed in questa linea di pensiero, non a caso più avanzata nei paesi che per primi hanno affermato la brevettabilità di invenzioni biotecnologiche, per vari profili del diritto dei brevetti (che peraltro non saranno,



per ragioni di spazio, oggetto di attenzione specifica in questo studio) si sono formulate riflessioni che hanno portato, o potrebbero portare, alla costruzione di regole brevettuali speciali per le invenzioni biotecnologiche. Segnalo, senza alcuna pretesa di completezza, né rispetto al dibattito già in corso, né, ancor meno, rispetto a possibili future evoluzioni, i temi del deposito-descrizione <sup>(100)</sup>, della attuazione <sup>(101)</sup>, dell'uso sperimentale <sup>(102)</sup>, delle licenze e dell'esaurimento <sup>(103)</sup>, della equivalenza <sup>(104)</sup>, della contraffazione indiretta <sup>(105)</sup>, del risarcimento del danno <sup>(106)</sup>.

Mi pare soprattutto necessario avvertire le sicure specificità che presenta, nel settore dei brevetti biotecnologici, il tema dell'estensione del brevetto. Questo tema (il cui rilievo non potrebbe mai essere sopravvalutato) <sup>(107)</sup> presenta diversi profili, che meritano di essere studiati separatamente: da un lato, quello della preoccupazione che sorge dalla evidenza di brevetti con un ambito particolarmente ampio <sup>(108)</sup>; dall'altro, quello (già noto per i brevetti di nuovo composto chimico, e che si pone anche per i brevetti biotecnologici "di prodotto", dovendosi però verificare se il problema si attinge in termini identici o meno), se il brevetto abbia una estensione assoluta (copra cioè tutti i possibili usi del prodotto, anche non noti all'inventore alla data della domanda di brevetto) o copra invece solo l'uso descritto e rivendicato <sup>(109)</sup>; infine, quello (cui si farà cenno più avanti), se il brevetto sul materiale biologico copra il prodotto "comunque ottenuto", ovvero sia solo un brevetto *product-by-process*.

18. - Nel caso in cui l'invenzione sia da ravvisare nella "scoperta" della funzione di un frammento di DNA, o nella "scoperta" della struttura di un virus, in quanto direttamente rivolta, l'una e l'altra, alla realizzazione di un determinato risultato pratico (si tratti della produzione di una proteina o della costruzione di un *kit* diagnostico o di un vaccino), novità ed originalità sarebbero da riferire direttamente a tale "scoperta".

In altri casi, ed in particolare quando la produzione della proteina richiede (oltre la "scoperta" iniziale) il compimento di ulteriore attività inventiva, è possibile che l'invenzione venga ravvisata nella stessa proteina. In questo secondo caso, novità ed originalità sarebbero da riferire alla proteina; ma, come ho già segnalato, della presenza di novità potrebbe dubitarsi, per il fatto che la proteina già esiste in natura <sup>(110)</sup>.

In senso contrario, tuttavia, si può valorizzare la rarità della proteina, interpretando il requisito della accessibilità al pubblico come non presente laddove vi sia, appunto, elevata rarità, impossibilità o elevata difficoltà di estrazione. In altra prospettiva, più sottile, e forse non sempre utilizzabile, si potrebbe affermare la alterità tra una proteina reperibile in natura solo con un certo grado di impurità, ed una proteina artificiale che presenti un grado diverso di purezza, e quindi sia significativamente (ad esempio, sul piano della sicurezza nell'uso) più pura della proteina estratta (non vorrei qui esaminare, viceversa, il problema opposto, della brevettabilità della proteina che venga estratta dall'ambiente, pur essendo disponibile la stessa proteina realizzata per via biotecnologica: che è il problema presentatosi nel caso Scripps).

Questa soluzione appare ormai codificata dalla direttiva CE n. 98/44, la quale (art. 3, comma 2°) espressamente consente la brevettazione di "un materiale biologico che viene isolato dal suo ambiente naturale o viene prodotto tramite un procedimento tecnico... anche se preesisteva allo stato naturale". Queste linee di pensiero e queste soluzioni trovano del resto un sicuro precedente a proposito del problema della brevettabilità del composto chimico, che pure è talvolta, o potrebbe essere, presente in natura, e che viene considerato brevettabile se la sua rarità o la difficoltà di estrazione vale a farlo ritenere non accessibile. In definitiva, proteina estratta e proteina biotecnologicamente prodotta possono ritenersi, ai fini brevettuali, almeno in presenza di alcune condizioni di fatto, due prodotti diversi. E ciò, mi pare, non solo quando in fatto una differenza (ad esempio, un grado di purezza significativamente diverso) esista, ma anche quando, in fatto, i due prodotti siano da valutare esattamente identici.

19. - Problema diverso e ulteriore (anche) dell'invenzione biotecnologica è quello della originalità <sup>(111)</sup>. Non è strano che ciascun settore, su questo punto, presenti sfaccettature peculiari, perché il requisito dell'originalità dell'invenzione è funzione delle caratteristiche che di fatto assume la ricerca. Una caratteristica fondamentale della ricerca biotecnologica è data da una particolare "compresenza di progettualità ed imprevedibilità... che determina un progresso "a salti", spesso esplosivo" <sup>(112)</sup>. E proprio la diversa, da caso a caso, ragionevole aspettativa di successo può svolgere un ruolo centrale rispetto all'accertamento della non evidenza <sup>(113)</sup>.

Una constatazione di ordine generale sembra quella per la quale, nella ricerca biotecnologica, si fa spesso uso di tecniche (tanto vale, ad esempio, per le tecniche di decodificazione del DNA, e per le tecniche di estrazione e inserimento di sequenze di DNA) che possono essere considerate routinarie; esse infatti spesso non sono nuove, e, quando lo sono, si differenziano dalle tecniche note solo per adattamenti di poco conto, e cioè in termini tali da non poter essere qualificate come originali. Per di più, neppure richiedono, nella loro attuazione, risorse mentali o culturali sofisticate; richiedono solo (l'avverbio "solo" qui ha una connotazione singolare, designando una condizione tutt'altro che comune) tempi lunghi e/o dotazioni strumentali e/o finanziarie elevate.

A me pare <sup>(114)</sup> che anche in queste ipotesi potrebbe a volte parlarsi di operazione che va oltre ciò che sarebbe possibile al tecnico medio. Infatti, nel valutare se una certa invenzione sia o non sia alla portata del tecnico medio (e quindi abbia o non abbia originalità) deve tenersi conto non solo delle capacità intellettive e culturali del tecnico medio, ma anche delle sue disponibilità organizzative, strumentali e finanziarie. Di conseguenza, dovrebbe ritenersi dotata di attività inventiva l'invenzione che sia stata realizzata grazie alla presenza di una dotazione strumentale, tecnica o finanziaria superiore a quelle utilizzate dagli operatori normali del settore. E non credo che questa conclusione possa essere facilmente contestata. Essa infatti rimane fedele alla logica originaria di un requisito di brevettabilità (appunto, l'originalità) che, pur con tutte le sue (forse mai interamente eliminabili) oscurità ed incertezze, rimane un tassello fondamentale del sistema brevettuale <sup>(115)</sup>.

Ma, come sempre accade, superato (nel caso, nel senso appena suggerito) il problema preliminare, vengono al pettine nodi conseguenti e ulteriori. L'esperienza statunitense ha segnalato la difficoltà di valutare, sotto il profilo dell'originalità, le ipotesi, assai frequenti nelle biotecnologie (come, per la verità, già nella chimica) in cui un procedimento nuovo, ma non originale, può essere considerato originale laddove venga



applicato in rapporto a materiali di partenza o dia luogo ad un materiale finale che possano (gli uni e l'altro, o, alternativamente, gli uni o l'altro) essere considerati nuovi ed originali. Può cioè accadere che quel procedimento (ripeto, in sé ovvio) appaia ad un operatore medio del settore non praticabile in rapporto a quel determinato materiale (o a quei determinati materiali) di partenza; ovvero può accadere che un operatore medio del settore non crederebbe che applicando quel procedimento a quei materiali di partenza si otterrebbe quel materiale finale. Questo caso, per la chimica, viene negli USA risolto affermandosi che non è possibile dare ad esso una risposta astratta nel senso della presenza o assenza di originalità, e deve piuttosto caso per caso valutarsi se si possa ritenere il procedimento originale o non originale; la regola è stata espressa dalla *Court of Appeals for the Federal Circuit* (CAFC) nel caso Durden del 1985 <sup>(116)</sup>.

L'applicazione della regola Durden alle biotecnologie è stata però negata dal *Biotechnology Process Patent Act* del 1995 (che ha modificato il § 103 del *Patent Act*), secondo il quale, invece, nei casi su indicati, almeno in presenza di certe condizioni, deve affermarsi di per sé l'esistenza di originalità, senza alcuna verifica in concreto <sup>(117)</sup>. Non è tuttavia chiaro (almeno a me) se questa regola muova solo dall'idea che l'applicazione della Durden rule alle biotecnologie potrebbe avere effetti negativi per lo sviluppo del settore, ovvero abbia alle proprie spalle anche l'evidenziazione (o il sospetto) di esigenze tecniche differenti per i due settori.

Nei sistemi europei l'originalità non risulta coperta da regole legali rigide, e quindi un problema del genere non viene alla luce con le stesse linee formali. Inoltre, l'esperienza europea è meno sviluppata, e verosimilmente non ha ancora preso consapevolezza di questa tematica. Ma mi pare evidente che la sostanza del problema si propone (o si proporrà) comunque, seppure sotto diverse linee, e su di esso si dovrà riflettere.

20. - Non vorrei qui andare avanti nella analisi dell'originalità, che merita uno studio a sé. Quanto detto si presta tuttavia molto bene a porre in luce un aspetto singolare (e, vorrei dire, controintuitivo) della tematica delle invenzioni biotecnologiche, ed in particolare del rapporto tra regole brevettuali delle invenzioni chimiche e regole brevettuali delle invenzioni biotecnologiche. La profonda affinità, a tutti evidente, tra chimica e biotecnologie ha fatto sì che assai spesso al brevetto biotecnologico sia apparso naturale estendere una regola già sperimentata per il corrispondente problema in tema di brevetto chimico.

Ma non sempre. In certi casi (proprio quello sopra segnalato - disapplicazione della Durden rule) è apparso ragionevole costruire (o, comunque, è stata costruita), per il brevetto biotecnologico, una regola diversa da quella già esistente per il brevetto chimico. E questa constatazione dovrebbe indurre a grande cautela ogni volta che si confrontano i due settori al fine di reperire nel più antico la regola da applicare al più nuovo.

In altri casi il rapporto tra le regole dei due settori è più complesso. Penso, ad esempio, al problema della *utility* <sup>(118)</sup>: l'invenzione consistente in un nuovo prodotto biotecnologico farmacologicamente attivo (può bastare, a tal fine, la prova della sua efficacia *in vitro*) viene ritenuta brevettabile, a prescindere dal fatto che poi il prodotto superi quegli ulteriori e severi esami (attinenti specificamente alla sua *safety*) che consentiranno l'immissione del farmaco sul mercato. Questa regola è la stessa che è stata a suo tempo pensata per il nuovo composto chimico farmacologicamente attivo <sup>(119)</sup>. E però il sistema USA ha tenuto a precisare, con le *Utility Examination Guidelines* espresse dal *Patent Office* nel 1995 e revisionate nel 1999 <sup>(120)</sup>, che la *utility* delle invenzioni biotecnologiche deve essere "specific", "credible", e "substantial". Tali condizioni esigono che l'invenzione debba essere dichiarata utile ai fini di un particolare obiettivo; tale asserzione di *utility* deve essere considerata credibile da un tecnico medio del settore; e, infine, il suo uso deve svolgersi nel "mondo reale". Queste regole marcano una sicura differenza rispetto alle regole dei brevetti chimici; ma non è detto che si tratti di differenza destinata a rimanere. Neppure è facile oggi comprendere se esse si fondino su specifiche reali esigenze di settore, o siano soltanto un riflesso (uno fra gli altri) dell'ostilità collettiva e dei sospetti verso le biotecnologie.

Le preoccupazioni che il sistema USA raccoglie sotto il requisito della *utility* non sono direttamente trasponibili ai sistemi europei, perché in questi quel requisito non ha un preciso corrispondente. Tuttavia, al di là delle modalità tecniche con cui le si raccoglie (le si organizza, cioè, all'interno del concetto di "invenzione" o intorno al requisito dell'industrialità) <sup>(121)</sup>, quelle preoccupazioni devono trovare ingresso anche da noi, perché segnalano una esigenza insopprimibile di specificità e concretezza in assenza dei quali si realizzerebbe una superbrevetazione dagli obiettivi razionalmente non condivisibili e dagli effetti disfunzionali.

21. - I casi sopra discussi, che portano ad affermare la possibilità di brevettazione di una proteina estratta dall'ambiente naturale o realizzata per via biotecnologica, e, più ancora, quelli che inducono ad ammettere la possibile coesistenza di due brevetti diversi, in capo ad inventori diversi, sulla stessa proteina, evidenziano la necessità di delimitare con cura l'estensione della privativa, e, quanto alla seconda serie di ipotesi, segnalano la necessità di regolare i rapporti tra i due possibili brevetti sulla stessa proteina.

Ritengo che la chiave di volta su cui organizzare la soluzione dei problemi anzidetti debba essere la regola, che svolge, a mio modo di vedere, un ruolo fondamentale nel sistema brevettuale, per la quale in nessun caso alla privativa può concedersi un'estensione maggiore di quello che è l'insegnamento offerto dall'inventore. Corollario logicamente e funzionalmente inevitabile della premessa esposta mi sembra l'idea che intende i brevetti di cui sopra come brevetti *product-by-process*, nel senso che essi riserveranno al titolare la produzione, la commercializzazione e l'uso della proteina non comunque ottenuta, ma solo in quanto prodotta con quella particolare tecnica <sup>(122)</sup>. Se è poi corretto generalizzare la regola, ogni brevetto che copre un prodotto ottenuto per via biotecnologica viene a presentare una struttura che si distanzia in termini consistenti da quella che è la struttura comune della privativa brevettuale, o quanto meno, da quella che si ritiene comunemente essere la privativa brevettuale.

In realtà, la formula comunemente ripetuta (quella secondo la quale il brevetto di prodotto copre un prodotto comunque ottenuto) è nata in un settore (la meccanica) al cui interno normalmente una sola è la tecnica di costruzione di ciascun prodotto, o comunque, se possono immaginarsi tecniche diverse dalla prima, esse ne sono di solito varianti non inventive, varianti cioè che, nel linguaggio brevettuale, possono considerarsi alla prima equivalenti. Di conseguenza, per la meccanica, dire che il brevetto di prodotto copre il prodotto comunque ottenuto equivale in fatto a dire che lo copre solo in quanto prodotto per quella via, proprio perché



assai rara è la possibilità di immaginare una via diversa non equivalente alla prima. È solo con la chimica, e poi con le biotecnologie, che viene a presentarsi con frequenza significativa la possibilità di tecniche (anche molto) diverse tra loro (cioè, non equivalenti, dal punto di vista brevettuale) per la produzione dello stesso prodotto. A questo punto, affermare una regola che riserva al primo produttore il diritto di esclusiva sul bene "comunque prodotto", e cioè anche se prodotto da altri per via del tutto diversa ed indipendente, appare francamente assurdo, funzionalmente ingiustificato ed economicamente inspiegabile. Proprio il caso della proteina, ottenibile sia per isolamento o estrazione dall'ambiente naturale, sia per via biotecnologica, consente di comprendere a pieno il principio: "se l'inventore ha insegnato solo a isolare il materiale, o ha insegnato solo a realizzarlo con una tecnica di DNAricombinante, non si comprende perché dovrebbe vantare diritti rispetto a chi successivamente realizza lo stesso materiale con la tecnica altra; visto che, per quanto ci dicono i tecnici, ciascuna delle due operazioni non sarebbe in nulla tributaria dell'altra" <sup>(123)</sup>.

Diviene quindi necessario, a mio modo di vedere, riscrivere (per i brevetti chimici e biotecnologici) la regola nel senso che il brevetto di prodotto copra il prodotto solo in quanto ottenuto con la tecnica indicata dall'inventore (oltre che, secondo le comuni regole brevettuali, con ogni altra tecnica, anche nuova o comunque diversa, che possa essere considerata equivalente alla prima).

22.- Vorrei rimarcare alcune considerazioni conclusive, che mi pare meritino attenzione, non solo perché hanno avuto un ruolo importante nella storia del problema esaminato, ma anche perché (nella misura in cui possiamo pensare di fare dell'analisi del passato e del presente uno strumento di previsione dello svolgimento futuro) verosimilmente potranno giocare (direi, anzi: sarà bene che giochino) un ruolo importante nella successiva evoluzione.

La prima osservazione è che nella soluzione dei vari problemi che il panorama delle invenzioni biotecnologiche ha proposto nei suoi primi venti anni, elemento decisivo è stata la considerazione della funzione del brevetto come strumento di incentivazione e remunerazione della ricerca. L'individuazione di ciò che è brevettabile, nel settore nuovo delle biotecnologie, è stata condotta, ed è da condurre, non sulla base della meccanica applicazione di regole e concetti che il sistema brevettuale aveva elaborato nei secoli anteriori in rapporto ad invenzioni di altri settori, ma alla luce ed in vista di un obiettivo preciso: cogliere e "premiare" i momenti importanti della ricerca, perché è ad essi (quali che siano le parole - invenzione o scoperta - che il linguaggio comune usa per indicarle; quale che sia la concettualizzazione dogmatica che i giuristi ad essi riferiscono) che deve rapportarsi la concessione di un diritto di esclusiva.

Ancora una volta (come ho ricordato, già l'esperienza dello sviluppo delle regole brevettuali del nuovo uso del composto chimico noto aveva attribuito un ruolo determinante allo stesso elemento funzionale), il concetto di invenzione brevettabile è risultato essere non un *a priori*, che il settore nuovo riceve dal sistema, ma, piuttosto, il frutto dell'incontro tra la funzione del sistema brevettuale e le caratteristiche che la ricerca assume in ciascun settore. Invenzione brevettabile è non ciò che coincide con una immagine concettuale ricevuta (nata in altri tempi, per altri settori della tecnologia, per altri tipi di ricerca), ma il passaggio determinante della avventura (quale che sia la sua struttura fattuale) che, in termini diversi nei diversi settori, porta o promette di portare un miglioramento della qualità della nostra vita.

Questa osservazione induce a non sopravvalutare i profili dogmatici ricevuti via via che ci si addentra nel settore delle biotecnologie, al cui interno il cammino è appena avviato; ed a dare, invece, sempre una considerazione privilegiata ai profili funzionali che sono alla base del sistema brevettuale. In fondo, il monopolio attribuito all'inventore trova una sua giustificazione accettabile solo se viene concesso a chi ha cercato e conseguito un incremento della qualità della vita, il cui raggiungimento non era alla portata della evoluzione normale della tecnica. Se il sistema brevettuale perde contatto con questa ispirazione fondamentale, perde la sua utilità, perde la sua legittimazione economica, e quindi perde anche, nello stesso momento, la sua legittimazione etica e politica.

23. - Altra riflessione che mi pare si possa trarre dallo studio della brevettazione delle biotecnologie è che le biotecnologie stanno cambiando la nostra vita non solo sul piano delle cose e dei fatti, ma anche sul piano delle idee. Esse cambiano aspetti fondamentali del nostro rapporto con la vita del mondo, e cambiano anche, ci costringono a cambiare (e non potrebbe essere diversamente), il nostro orizzonte mentale, le coordinate stesse del nostro pensiero.

Il sistema brevettuale, che ad esse è oggi, tra i vari complessi normativi, il più vicino, viene sollecitato a modificare concetti e regole, pena la propria delegittimazione; e sempre più ci appare come un sistema mutante, spinto ad evolversi per continuare a svolgere un ruolo efficiente. Ma questo processo è destinato a proseguire ed a ripetersi. Le biotecnologie certamente porteranno, dovranno portare, modifiche consistenti anche ad altri (a tutti gli altri?) capitoli dei nostri sistemi giuridici, a tutto lo strumentario logico che abbiamo costruito nei secoli per comprendere la realtà, e, perché no, alle nostre convinzioni etiche.

Questa prospettiva ci aiuta a comprendere che la paura delle biotecnologie, che negli ultimi venti anni ci ha fatto compagnia, in fondo non è che un particolare aspetto, quello oggi più insistente, della paura del nuovo, del diverso.

La paura che assale di fronte al mutare delle cose ha una profonda ambivalenza, ha funzioni ad un tempo positive e negative. Da un lato protegge, aiutando a schivare possibili pericoli, e dall'altro impoverisce, rischiando di precludere evoluzioni positive. Deve quindi essere esorcizzata, razionalizzata, perché chi ad essa si abbandona rinuncia al progresso. Se ad essa i nostri antenati si fossero attenuti, saremmo ancora "mangiatori di morte" <sup>(124)</sup>. Alla ragione, non alle fedi, va dato il compito di distinguere i pericoli reali dai pericoli immaginari, i nemici veri dalle ombre e dai fantasmi.

Per questi motivi (se li si condivide. E mi riallaccio ad alcune delle osservazioni iniziali di questo studio) mi sembra essenziale da un lato comprendere e sfruttare la disponibilità delle regole (ed anzitutto delle regole brevettuali) a recepire ogni modifica che possa apparire opportuna; dall'altro, operare per modificare, ove necessario o comunque opportuno, le regole vigenti, sia all'interno, sia all'esterno del sistema brevettuale.



L'ostilità verso le biotecnologie è diventata (come ho detto già in apertura di questo studio) ostilità verso i brevetti, e si è nutrita, probabilmente, di precedenti ragioni di ostilità che contro il brevetto già si indirizzavano. Il brevetto, per la sua logica proprietaria, per la sua struttura monopolistica, nell'immaginario collettivo, soprattutto "di sinistra" (e, purtroppo, anche di giuristi poco informati dei dettagli di questo capitolo normativo) evoca l'idea di profitti illimitati, di interessi meramente privati, di abusi pericolosi. Realisticamente, una visione di questo genere dovrebbe apparire anacronistica ed insostenibile, come e per le stesse ragioni per le quali a (quasi) tutti ormai appare poco sensata una visione paleomarxista della proprietà privata. E tuttavia deve darsi, a taluni problemi reali, una attenzione maggiore di quella che finora non sia stata loro data.

Un caso recente si presta bene ad illustrare quanto voglio dire: è il caso dei farmaci attivi contro il virus HIV, utilizzati nella terapia dell'AIDS. Si tratta di farmaci (peraltro oggi ancora di efficacia limitata) sviluppati da industrie farmaceutiche occidentali, la cui preparazione ha richiesto tempi lunghissimi e sforzi finanziari enormi. Il loro prezzo (anche in paesi che prevedono un controllo dei prezzi dei farmaci) è assai elevato, perché deve tener conto non solo e non tanto del costo delle materie prime e del lavoro occorrente a produrli, ma anche dei costi della ricerca che ha condotto alla loro elaborazione. Questo prezzo li rende inevitabilmente inaccessibili a fasce ampie di malati, specie a quelli del sud del mondo.

In alcuni paesi questi farmaci non hanno protezione brevettuale, e quindi essi possono essere e sono liberamente prodotti come "generici", e possono essere venduti ad un prezzo relativamente basso (perché misurato solo sui costi vivi di produzione); è accaduto anche che questi farmaci siano stati esportati, allo stesso prezzo, in paesi terzi, in cui tuttavia una protezione brevettuale del farmaco esiste. Si è così proposto un conflitto tra il titolare del brevetto ed il terzo produttore, che la disciplina brevettuale impone di qualificare contraffattore, e tuttavia risolve un gravissimo problema locale, rendendo disponibile, a costi per quel paese tollerabili, un farmaco essenziale, che il titolare del brevetto vende a costi più elevati ed insostenibili.

Il problema si è presentato di recente in Sud Africa <sup>(125)</sup>. E, con un singolare (ma perfettamente comprensibile) rovesciamento di quelle che dovrebbero essere le prospettive reali, le industrie titolari dei brevetti (che pure hanno creato quei farmaci. E che poi, nel caso, hanno rinunciato a difendere giudizialmente i propri brevetti) sono state considerate predatrici, e le industrie "pirata" di paesi terzi (nel caso: indiane) sono state considerate benefattrici. Ci si dovrebbe però chiedere <sup>(126)</sup> come potrebbero produrre questi farmaci le industrie indiane se qualcun altro non li avesse inventati con spese ingenti, consentite proprio dalla prospettiva del brevetto; e che senso abbia, sul piano economico e, ancor prima, sul piano etico, consentire alle industrie indiane di lucrare profitti utilizzando i frutti del lavoro altrui. Esse, infatti, non producono a costo zero; i loro prezzi sono relativamente bassi perché non devono remunerare nessuna ricerca, ma sono comunque prezzi lautamente remunerativi rispetto al basso livello di costi sostenuti. Soprattutto, ci si dovrebbe chiedere chi investirebbe ancora in ricerca per farmaci più evoluti per queste stesse patologie (quelli attuali, infatti, sono ancora largamente inadeguati), o per altre ancora prive di cura (nuove e vecchie: la malaria, il cui agente patogeno, per successive mutazioni, è divenuto resistente ai farmaci che nella seconda metà del ventesimo secolo avevano grande efficacia, è tornata ad essere un pericolo mortale. E riappare la tubercolosi, mai pienamente debellata) se si affermasse l'idea che, una volta realizzata l'invenzione, il farmaco può essere prodotto liberamente da chiunque.

Ritengo (anche per le ragioni già espresse) che la logica del brevetto meriti di essere salvaguardata, che al brevetto debba ancora oggi riconoscersi un valore, quanto meno in certi settori, pena il verificarsi di conseguenze negative pesanti, nel senso di forti riduzioni della ricerca privata. Piaccia o meno, la ricerca privata è oggi in molti campi, compreso quello del farmaco, il vero motore del progresso tecnico. Oggi è semplicemente utopico (per ragioni finanziarie, prima che per ragioni economiche o politiche. Si parli del nord o del sud del mondo) pensare che la ricerca possa essere affidata soltanto o principalmente a strutture pubbliche, o finanziate dallo stato. Semplicemente, nessuno stato sarebbe oggi in grado di sostenere da solo i costi enormi della ricerca. Ma si deve anche fare di tutto per consentire alle fasce di popolazione umana le più ampie possibile (anzi: a tutte) il frutto dell'innovazione. Questo non è che l'ultimo (per ora) drammatico tentativo di quadratura del cerchio che ci si trova davanti. Ma devono trovarsi altre vie (vie diverse dall'azzeramento del brevetto) per coniugare (almeno, in termini realisticamente accettabili) questi obiettivi che sembrano inconciliabili.

24.- Le vie da esplorare sono molte e distanti fra loro, ed i problemi che esse pongono sono troppo complessi perché la loro soluzione possa venire da manovre semplici. Molti gangli vitali degli assetti odierni devono essere rivisitati. Prima di (ed oltre che) riformare il diritto dei brevetti, occorre por mano ad alcune profonde innovazioni delle strutture attuali.

Sicuramente gli squilibri attuali tra nord e sud del mondo sono inaccettabili, e si deve trovare ad essi uno sbocco che migliori le attuali forme di collaborazione. Si dovranno finalmente trovare delle strade per la creazione, anche nei paesi non ancora sviluppati, di sistemi politici più "colti", più efficienti e meno corrotti (non è politicamente corretto, ma dovrebbe dirsi: più civili. Quale che sia la distribuzione, tra paesi evoluti e non, della responsabilità per le penose attuali situazioni) di quelli purtroppo oggi presenti in molti di essi. E intollerabile, ad esempio, che le scarse risorse presenti in molti paesi poveri vengano utilizzate per acquistare armi e provocare conflitti dagli esiti drammatici.

Venendo al singolo problema da cui ho preso le mosse, il mercato (nazionale ed internazionale) del farmaco richiede una attenzione e delle misure ben più attente di quelle che ha fin qui ricevuto <sup>(127)</sup>. Un ruolo di primo piano può avere un sistema di controllo dei prezzi, purché ben studiato ed attuato. Il che significa da un lato elaborare criteri analitici accettabili ed equilibrati di conteggio dei costi (prezzi punitivamente bassi possono avere, e di fatto a volte hanno avuto, un effetto *boomerang* <sup>(128)</sup>, inducendo il produttore ad evitare quel mercato), dall'altro assicurare pratiche sicure di controllo della corruzione degli organismi deputati alla fissazione dei prezzi <sup>(129)</sup>.



Ancora, la realtà di oggi, e, soprattutto, lo sviluppo delle biotecnologie, ci propongono con prepotenza vari problemi affatto nuovi, per i quali occorre studiare risposte nuove. Tra questi merita certamente una speciale attenzione il problema dei farmaci per le malattie rare, i cc. dd. farmaci "orfani" (*orphan drugs*) <sup>(130)</sup>, che si propone sempre più frequentemente con lo sviluppo delle nostre conoscenze mediche e delle nostre capacità operative. Questo problema riguarda direttamente la ricerca biotecnologica, perché molte malattie rare sono geneticamente motivate.

Si intendono per malattie rare quelle che si manifestano con tale infrequenza (secondo il reg. CE 141/2000: con una diffusione non superiore a 5 casi su 10.000 individui) da non consentire che i costi di sviluppo e commercializzazione del farmaco destinato alla loro diagnosi, profilassi o terapia siano recuperati con le probabili vendite. L'industria farmaceutica non ha quindi convenienza ad affrontare questi costi. Il problema, contro quanto si crede, ha un impatto enorme. Le malattie censite come "rare" sono oltre 5.000 nel mondo, circa 750 in Italia; qualificando rara (secondo lo standard europeo) una malattia che presenti non più di 5 casi su diecimila individui, una malattia rara, nel complesso, tocca quindi in media nel mondo un uomo o donna su 2.000.

Nell'estate 2002 la stampa italiana <sup>(131)</sup> ha dato notizia del caso di Rossella, una bambina napoletana di due anni affetta dal morbo di Pompe, o glicogenosi di tipo II, malattia motivata dalla alterazione di un gene che comanda la produzione dell'enzima alfa-1-4-glicosidasi, il quale presiede alla digestione del glicogeno. Questa patologia è, fortunatamente, rarissima, e colpisce, in Italia, un bambino ogni 100.000 nati, senza differenze tra i sessi. I bambini oggi affetti dal morbo di Pompe in Italia sono dieci, e non esiste per essi alcuna terapia. Solo una impresa del Massachusetts, Genzyme, sta sperimentando un enzima prodotto con tecniche di DNARicombinante, la cui assunzione si spera faccia le veci dell'enzima che l'organismo malato non è in grado di produrre. Ma vicende analoghe sono destinate, come ho detto, a moltiplicarsi, ed un meccanismo (meglio, un sistema di meccanismi) incentivante deve essere reperito.

Una normativa di incentivazione per lo sviluppo di farmaci destinati alla diagnosi, alla profilassi ed alla terapia delle malattie rare esiste negli USA dal 1983, in Giappone dal 1993. Più di recente, la Comunità Europea ha regolato il settore con il regolamento 16 dicembre 1999, n. 141/2000. Queste normative utilizzano il meccanismo della concessione di un diritto di esclusiva limitato nel tempo: una sorta di "brevetto" rilasciato senza che siano richieste novità ed originalità del trovato. Secondo il regolamento n. 141/2000 CE, in presenza di una autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco per una malattia rara (ed è anche prevista una riduzione delle tasse relative alla procedura di autorizzazione), la Comunità e gli Stati membri non accettano altre domande di autorizzazione con le stesse indicazioni terapeutiche per un periodo di dieci anni. E ancora presto per valutare l'impatto di questa normativa, ed anche sulle esperienze statunitense e giapponese non sembra ancora possibile stilare un bilancio. Dubiterei tuttavia della sufficienza della concessione di un'esclusiva commerciale; forse può essere opportuno puntare su una combinazione di incentivi, prevedendo, in aggiunta all'esclusiva commerciale limitata nel tempo, una qualche forma di beneficio di natura fiscale, ed eventualmente anche un qualche altro tipo di contributo pubblico alla ricerca. L'elenco di cose che attendono interventi correttivi potrebbe continuare. E tutto ciò non ha nulla a che fare con il diritto dei brevetti. Come sarebbe insensato ritenere il sistema brevettuale responsabile di situazioni attuali spesso inaccettabili, così sarebbe insensato pensare che nuove regole del brevetto (o, al limite, la soppressione del brevetto) possano condurre a loro assetti più efficienti.

25. - È su altri fronti, circoscritti ma significativi, che il diritto dei brevetti oggi propone dei costi pesanti, e potrebbe invece evolvere verso assetti più efficienti e solidaristici.

Segnalerei anzitutto (ma senza indugiare a discuterli) alcuni punti del diritto dei brevetti estranei al tema specifico delle biotecnologie che, per comune opinione, meritano un intervento riformatore.

Sicuramente è da costruire una disciplina seria, allo stato praticamente inesistente, dell'abuso di brevetto, anche collegando in maniera sicura il sistema brevettuale al diritto *antitrust* <sup>(132)</sup>. Sicuramente dovrebbe farsi tutto il possibile per ridisegnare talune regole esistenti in modo da consentire una loro applicazione più semplice, e quindi meno costosa: penso, ad esempio, al requisito dell'originalità, la cui struttura è tale da dar vita ad una litigiosità abnorme, il cui costo, ovviamente, si scarica sul prodotto finale. Alcune regole dovrebbero ritornare ad una interpretazione più attenta e meno lassista: penso, ancora, al requisito dell'originalità, che, nell'esperienza attuale dell'esame degli Uffici Brevetti, tende ad essere inteso con eccessiva larghezza, scolorandosi fino praticamente a sparire del tutto <sup>(133)</sup>. Ed il problema dell'esaurimento internazionale dovrebbe evolvere verso una soluzione diversa da quella oggi correntemente datagli, pervenendo ad un sicuro riconoscimento dell'esaurimento internazionale come principio assolutamente coerente sia con la logica complessiva del sistema brevettuale, sia con le esigenze effettive del commercio internazionale <sup>(134)</sup>.

Sul piano specifico del farmaco, che, come ho detto, è uno dei settori in cui lo sviluppo delle biotecnologie dovrebbe dare esiti di particolare rilievo (il che giustifica l'attenzione che ad esso qui gli si offre), occorre pensare meglio al temperamento di due opposte (ed apparentemente contraddittorie) esigenze che il settore propone al sistema di proprietà intellettuale, e verificare se la disciplina attuale trova per entrambe una tutela adeguata e realizza tra di esse un equilibrio accettabile.

I costi elevatissimi della ricerca farmaceutica (la creazione di un nuovo farmaco costa oggi mediamente da 250 a 500 milioni di dollari) <sup>(135)</sup> rendono necessaria una seria tutela brevettuale, e richiedono anche (almeno, così si è ritenuto) alcune regole di tutela speciale (rafforzata), come quella che ha portato al prolungamento del termine di scadenza del brevetto (con il Waxman-Hatch Act - *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* del 1984 negli USA), o al rilascio di un certificato complementare di protezione (in Europa. Soluzione tecnicamente deteriorata, che apre la strada a taluni subproblemi di non semplice soluzione, e che non sorgerebbero se la norma si limitasse a prolungare il brevetto: penso al noto problema se il certificato complementare copra il principio attivo o il farmaco) <sup>(136)</sup>. Allo stesso tempo, il farmaco pretende alcune regole di segno opposto, che affievoliscano l'esclusiva brevettuale, per esigenze di tutela



della salute pubblica. Il contemperamento tra queste opposte esigenze è tra i grandi problemi del nostro tempo.

Il campo della promozione e della difesa della produzione di farmaci generici è uno di quelli in cui molto rimane da fare <sup>(137)</sup>. E, contrariamente a quanto (in Europa) sembra credersi, una disciplina forte in questo senso non è inconciliabile con le ragioni del brevetto. L'esperienza degli USA, ove i farmaci generici coprono circa il 40% del mercato farmaceutico <sup>(138)</sup>, sembra infatti provare che una grande diffusione e tutela del generico è compatibile con una robusta difesa brevettuale.

Si deve garantire in modo assoluto che il generico possa essere immesso sul mercato appena cessa la tutela brevettuale, senza ulteriori ritardi "artificiali". Ciò vuol dire sia prevedere per il generico una procedura di registrazione amministrativa semplificata (e questo risultato sembra ormai quasi raggiunto in molti sistemi. La semplificazione è giustificata proprio dalla preesistenza del farmaco brevettato, che ha superato positivamente i controlli di *safety*; la procedura deve solo verificare che il generico sia identico al farmaco brevettato, e non anche accertare che esso sia efficace e tollerabile); sia consentire al produttore del generico l'avvio della sperimentazione necessaria allo svolgimento della procedura di registrazione già prima della scadenza del brevetto <sup>(139)</sup>. Si deve poi garantire al generico la possibilità di entrare effettivamente sul mercato, neutralizzando l'effetto barriera dei marchi (il punto non può essere qui studiato. Ma credo che una interpretazione più coraggiosa, o, se necessario, una nuova versione delle regole della volgarizzazione potrebbe risultare quanto mai opportuna).

26. - Sul fronte degli strumenti per un più sicuro, più generale e meno costoso accesso ai nuovi farmaci (che sono soprattutto il risultato della ricerca biotecnologica), la prospettiva che appare a molti, quanto meno sul piano transnazionale, una scelta obbligata, è quella della creazione di nuove regole di limitazione del diritto di esclusiva per ragioni di interesse pubblico.

È affermazione ripetuta, specie dopo l'Accordo TRIPS, che una tutela adeguata degli interessi collettivi alla diffusione del farmaco brevettato a prezzi contenuti possa venire anche, almeno in certi casi, dalla licenza obbligatoria. Secondo l'art. 8.1 TRIPS i paesi aderenti "possono adottare misure necessarie ad assicurare la tutela dell'alimentazione e della salute pubblica e a promuovere il pubblico interesse in settori di importanza fondamentale per il loro sviluppo socioeconomico e tecnologico, purché tali misure siano compatibili con le disposizioni del presente Accordo". La norma allude direttamente ai brevetti per farmaci, e sembra richiedere la presenza di una specifica emergenza. Essa però appare suscettibile di una lettura allargata; ed infatti se ne è proposta un'interpretazione che (facendo anche leva sulla Convenzione di Rio de Janeiro sulla Biodiversità, del 1992, che propone - art. 1 - il principio della condivisione dei benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche) consentirebbe una generale possibilità di licenza obbligatoria per brevetti biotecnologici detenuti da paesi sviluppati per biotecnologie originate da germoplasma procurato da paesi non sviluppati <sup>(140)</sup>.

Quale che sia il suo esatto ambito di applicazione, è comunque certo che la norma dei TRIPS supera chiaramente le previsioni (peraltro, come è noto, fortemente avversate da alcuni paesi) delle licenze obbligatorie di cui all'art. 5 della Convenzione di Unione di Parigi, che restano ancorate al caso di "abuso" del brevetto <sup>(141)</sup>, cioè ad un comportamento "riprovevole" del suo titolare.

L'art. 8.1 TRIPS è suscettibile di interpretazioni diverse anche in ordine alla individuazione delle "misure" consentite. La lettera sembra escludere una pura e semplice possibilità di "negazione" della tutela brevettuale, ma, in un primo tempo, la norma è stata intesa da alcuni paesi Africani proprio nel senso che consentisse l'azzeramento dell'esclusiva per farmaci anti-AIDS (come prima ho ricordato). La stessa interpretazione è stata affermata dal Canada, negli ultimi mesi del 2001, nel periodo di allarme per attentati all'antrace negli USA, al fine di richiedere ad un produttore di generici un milione di dosi di ciproflossacina, antibiotico ancora coperto da brevetto <sup>(142)</sup>.

Più di recente, con l'obiettivo di chiarire la portata della norma, e di evitarne una lettura che consentisse di azzerare i brevetti, il WTO ha promosso una Dichiarazione su TRIPS e salute pubblica, che ha data 14 novembre 2001. Tale Dichiarazione conferma l'importanza della proprietà intellettuale al fine dello sviluppo di nuovi farmaci, riconosce le preoccupazioni in ordine agli effetti dei brevetti sui prezzi dei farmaci, e consente che gli Stati aderenti assumano misure protettive della salute pubblica, individuando autonomamente le situazioni che possano rappresentare una emergenza nazionale o altre circostanze di estrema urgenza. Come misura da adottare, la Dichiarazione consente però (solo) il rilascio di licenze obbligatorie <sup>(143)</sup>.

Con questo documento il WTO sembra puntare alla costruzione di una licenza obbligatoria per invenzioni brevettate che coprono prodotti o procedimenti di rilevanza farmacologica, svincolata dalla presenza di un qualche comportamento del titolare che possa essere considerato abusivo, e condizionata solo dalla presenza di una "emergenza nazionale" la cui individuazione è affidata al singolo stato. Non è da escludere che tale emergenza possa essere ravvisata anche solo in un generale interesse pubblico ad una maggiore produzione di un certo farmaco o ad una riduzione del suo prezzo di vendita <sup>(144)</sup>.

27. - È presto per sapere se questi nuovi passi della Comunità internazionale in materia di licenza obbligatoria riusciranno a superare le diffidenze sempre fin qui avanzate da alcuni paesi (ed in specie dagli USA, la cui effettiva posizione è però assai ambigua: gli USA hanno sempre rifiutato l'inserimento di regole sulla licenza obbligatoria nel diritto dei brevetti, ma sono poi di fatto un paese che rilascia un numero assai elevato di licenze obbligatorie, sia pure procedendo sulla base del diritto antitrust, e non del diritto dei brevetti) <sup>(145)</sup> in ordine a questo istituto.

È però difficile credere che la licenza obbligatoria possa essere lo strumento adeguato per la soluzione dei problemi dell'accesso al farmaco, e, più in generale, per un accesso più ampio, a livello transnazionale, a prodotti essenziali coperti da brevetto. La licenza obbligatoria non può gestire né i casi (prevedibilmente non marginali, sul piano transnazionale) in cui non esista in *loco* alcun produttore che possa proporsi come licenziatario <sup>(146)</sup>, né, per il solo fatto di essere necessariamente onerosa (ove fosse gratuita, si avrebbe



infatti un azzeramento del brevetto), i casi in cui il paese che aspira alla licenza non sia in grado di pagare alcun canone.

L'imposizione di un canone al licenziatario conduce, inevitabilmente, ad un prezzo finale del prodotto (non importa poi che esso sia a carico del paziente finale o dello stato o di una qualche struttura pubblica o privata) più elevato di quello che corrisponderebbe ai puri costi di produzione e commercializzazione; e così vanifica l'interesse (vitale, in casi non marginali) ad una distribuzione ai prezzi minimi di costo.

Può pensarsi (se si vuol comunque remunerare il brevetto) ad un "aiuto" esterno, di uno o più stati esteri o di agenzie di cooperazione internazionale, nel quadro di accordi di collaborazione a favore di paesi del sud. Può pensarsi ad un "negoziato" politico che di volta in volta riguardi brevetti ed emergenze, e porti anche ad una rinuncia temporalmente (oltre che geograficamente) circoscritta alla remunerazione del brevetto. Questo è forse quanto sta accadendo; e che tuttavia mi pare un po' deludente, perché tradisce ogni esigenza di prevedibilità, che è alla base di ogni regola giuridica, ed espone interessi primari all'altalena della politica. Un quadro normativo sicuro costituirebbe certamente un notevole progresso <sup>(147)</sup>.

Non saprei andare oltre su questo punto. Il tema merita una riflessione collettiva, più che e prima che contributi individuali. Ma mi pare evidente che il sistema brevettuale, che mostra di sapere anche oggi adeguatamente curare l'obiettivo che ne ha motivato la nascita (l'incentivazione e la remunerazione della ricerca), e che è passato da una localizzazione limitata ai paesi occidentali al mercato globale, deve, oggi e nel futuro prossimo, mostrare di sapere recepire anche altre funzioni, che la nostra civiltà ritiene importanti, o, quanto meno, deve mostrare di non essere un ostacolo al perseguimento anche di altri obiettivi <sup>(148)</sup>. Solo evolvendo nel senso di una maggiore disponibilità a servire interessi collettivi (anche) altri rispetto a quelli (di incentivazione della ricerca) per la cui tutela è nato, o, quanto meno, a non ostacolarli, il sistema brevettuale potrà legittimare pienamente il proprio ruolo, e così conservarlo.

---

(\*) Saggio destinato alla raccolta di Studi in onore di Adriano Vanzetti.

(1) Non si trattava però di tecniche di DNA ricombinante. La vicenda è diffusamente riferita dalla letteratura brevettuale dell'epoca. Tra tanti si vedano Eberle, *Bergy, Chakrabarty and Flook: is a "living" Article of Manufacture patentable Subject Matter under 35 USC § 101?*, in 11 *Intellectual Property Law Review* (1979), p. 381 ss.; Guttag, *The Patentability of Microorganisms: statutory Subject Matter and other living Things*, in 11 *Intellectual Property Law Review* (1979), p. 17 ss.; Carroll, *Bergy, Flook, and Microorganisms as patentable Products*, in 12 *Intellectual Property Law Review* (1980), p. 261 ss.; Maggs, *New Life for Patents: Chakrabarty and Rohm & Haas Co.*, in 14 *Intellectual Property Law Review* (1982), p. 285 ss.; Kulseth, *Biotechnology and Animal Patents: when Someone builds a better Mouse*, in 32 *Arizona Law Review* (1990), p. 691 ss, spec. p. 700-701; Tropper, *Patentability of genetically engineered Life-forms: legal Issues and Solutions*, in 25 *John Marshall Law Review* (1991-92), p. 119 ss., spec. p. 125-126. A questa letteratura rinvio anche per l'indicazione di altri importanti casi di quella che può chiamarsi la prima fase della tematica delle invenzioni biotecnologiche.

(2) *Diamond v. Chakrabarty*, 447 US 303 (1980).

(3) *Diamond v. Chakrabarty*, 447 US 303 (1980).

(4) Straus, *Patenting human Genes in Europe - Past Developments and Prospects for the Future*, in 26 *I.I.C.* (1995), p. 920 ss., spec. p. 947.

(5) Markl, *Who owns the human Genome? What can Ownership mean with Respect to Genes?*, in 33 *I.I.C.* (2002), p. 1 ss.

(6) Sul punto è d'obbligo il riferimento a Darwin, *L'origine delle specie*, trad. it. di Frattini, Torino, 1967 (l'opera uscì, come è a tutti noto, nel 1872, ma la sua lettura è ancora oggi affascinante); tra le opere più recenti si vedano *Diamond, Armi, acciaio, malattie*, trad. it. di Civellari, Torino, 1999, e *Clutton-Brock, Storia naturale della domesticazione dei mammiferi*, trad. it. di Budinich, Torino, 2001.

(7) In questo senso è di enorme interesse la lettura de *L'origine delle specie*, di Darwin (cit. nota prec.). Darwin era pienamente consapevole del valore rivoluzionario della sua ipotesi, ma (a differenza di molti *guru* ignoranti che il mondo in ogni tempo ha conosciuto) non aveva alcun desiderio di provocazione, e non aveva alcuna voglia di passare per sovversivo. Spende quindi molto a dimostrare, con stupefacente capacità didattica, che la idea dell'evoluzione è la sola idea compatibile con la osservazione della realtà. Ma proprio la dimostrazione, riuscitissima, della "ovvietà" dell'idea di evoluzione conferma la robustezza degli ostacoli che si pongono alla sua accettazione.

(8) Watson, *Geni buoni, geni cattivi*, trad. it. di Messeri, Torino, 2002, p. 184-185.

(9) Il romanzo, pubblicato nel 1850, ed oggi probabilmente poco letto, ha titolo *Il tulipano nero*. Come quasi tutti i romanzi di Dumas, è da noi considerato un romanzo per ragazzi, ed è quindi difficile trovarne una versione integrale. È oggi in commercio una edizione di S. Paolo Edizioni, tradotta da Aimerito e Giovannini, datata 1988. La mia generazione ha letto a suo tempo la versione "per ragazzi", ridotta a cura di Migliorini, e datata 1962, Milano.



La storia è ambientata negli anni Settanta del XVII secolo, e ripete vicende reali, ma intrecciate a fantasia. Dumas immagina che il protagonista, Cornelius van Baerle, riesca a far germogliare il tulipano nero, che viene denominato *Tulipa Nigra Rosa Baerlensis* dal Principe Guglielmo D'Orange. Viceversa, nessuno è mai riuscito a realizzare un fiore nero, ed i fiori "neri" (tulipani, rose o altro) oggi presenti sul mercato non sono neri, ma porpora scuro (come il tulipano *Queen of the Night*, del 1944), mogano scuro (come il tulipano *Black Diamond*, del 1962), rosso scuro (come il tulipano *Black Hero*, del 1984).

(10) Per la storia di questa scoperta si veda il resoconto avvincente ed irriverente dello stesso Watson, *La doppia elica*, pubblicato nel 1968 (l'edizione italiana è di Garzanti, Milano). Una raccolta di articoli e saggi vari dello stesso autore è stata pubblicata nel 2000 con il titolo *A passion for DNA. Genes, Genomes and Society*; edita in Italia sotto il titolo *Geni buoni, geni cattivi*, cit. in nota 8.

(11) Il carattere straordinariamente multidisciplinare delle biotecnologie è sottolineato da tutti gli studiosi della materia. Si veda, fra tanti, Higgins, *What is Biotechnology?*, in Higgins, Best e Jones, *Biotechnology. Principles and Applications*, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1985, p. 2 ss.

(12) Per una sintesi delle promesse delle biotecnologie quasi ancora agli albori si veda Higgins, *What is biotechnology?*, in Higgins, Best e Jones, *Biotechnology. Principles and Applications*, cit. nota prec., p. 9 ss. Da ultimo si vedano De Flora, *Il "circolo virtuoso" delle biotecnologie*, in *Biotechologie. Profili scientifici e giuridico-sociali*, Atti del Convegno di Catania, 28 maggio 1999, a cura di Montanari, Milano, 2000, p. 23 ss., e Pizzoferrato, *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, in *Tratt. dir. comm. e dir. pubblico dell'economia* diretto da Galgano, vol. XXVIII, Padova, 2002, p. 43 ss.

(13) La descrizione delle tecniche di DNA ricombinante è presa da Watson, *Geni buoni, geni cattivi*, cit. in nota 8, p. 116-117

(14) Poli e Dall'Aria, *Biotechologie innovative: scienza del futuro*, in *Biotechologie. Profili scientifici e giuridico-sociali*, cit. in nota 12, p. 49.

(15) Poli e Dall'Aria, *Biotechologie innovative*, in *Biotechologie. Profili scientifici e giuridico-sociali*, cit. in nota 12, p. 49.

(16) *Lab*, luglio-agosto 2002, p. 13.

(17) In data 8 dicembre 1999 l'Ufficio Europeo dei Brevetti ha accolto una domanda di brevetto depositata dall'Università di Edinburgo il 21 aprile 1994 concernente "alcuni metodi di isolamento e/o incremento e/o propagazione selettiva di cellule staminali animali". Su di esso si veda Pignata, *Il contrastato brevetto rilasciato dall'UEB inerente alle cellule staminali animali*, in *Dir. ind.*, 2000, p. 313 ss.

(18) Per un aggiornato e completo dibattito sul punto si veda il *Symposium "Sustainable Development, Agriculture, and the Challenge of genetically modified Organisms"*, in 9 *Indiana Journal of Global Legal Studies* (2001), p. 1 ss., con interventi di Applegate e Aman (*Introduction: syncopated and sustainable Development*), Sagoff (*Biotechnology and Agriculture: the common Wisdom and its Critics*), Tarlock (*Ideas without Institutions: the Paradox of sustainable Development*), Pimentel (*Overview of the Use of genetically modified Organisms and Pesticides in Agriculture*), Messer (*Food Systems and dietary Perspective: are genetically modified Organisms the best Way to ensure nutritional adequate Food?*), Janis (*Sustainable Agriculture, Patent Rights, and Plant Innovation*), Cripps (*Patenting Resources: Biotechnology and the Concept of sustainable Development*), Brush (*Genetically modified Organisms in peasant Farming: social Impact and Equity*), Mgheoji (*Patents and traditional Knowledge of the Uses of Plants: is a communal Patent Regime Part of the Solution to the Scourge of Biopiracy?*), Tromans (*Promise, Peril, Precaution: the environmental Regulation of genetically modified Organisms*); Applegate (*The Prometheus Principle: using the precautionary Principle to harmonize the Regulation of genetically modified Organisms*), Gupta (*Advance informed Agreement: a shared Basis for Government Trade in genetically modified Organisms?*). Si vedano anche Spadaro, *La sfida delle piante geneticamente modificate: opportunità o rischio?*, Martelli, *Trasformazione genetica delle piante per la resistenza ai patogeni: uso benefico o dannoso della biotecnologia?*, e Surico, *Biotechologie e difesa delle colture: una visione critica*, tutti in *Informatore fitopatologico*, 2002, fasc. 10, p. 7 ss., 21 ss., 27 ss.

(19) In tema Meldolesi, *Organismi geneticamente modificati. Storia di un dibattito truccato*, Torino, 2001, p. 102.

(20) Martelli, *Trasformazione genetica delle piante per la resistenza ai patogeni: uso benefico o dannoso della biotecnologia?*, cit. in nota 18, p. 23.

(21) In tema Meldolesi, *Organismi geneticamente modificati*, cit. in nota 19, p. 127 ss. Si è molto enfatizzato il fatto che (quanto alla varietà già disponibile) occorrerebbe consumare sei-sette chili al giorno di riso per acquisire il fabbisogno minimo di vitamina (Cripps, *Patenting Resources: Biotechnology and the Concept of sustainable Development*, cit. in nota 18, p. 121). E si è risposto (direi, non a torto) che (a parte le prospettive, ancora aperte, di migliorare il contenuto di provitamina A della varietà attuale)



anche un apporto non autosufficiente potrebbe avere effetti rilevanti sia sulla morbilità sia sulla mortalità di persone esposte a carenze vitaminiche.

(22) De Flora, *Il "circolo virtuoso" delle biotecnologie*, in *Bioteconologie. Profili scientifici e giuridico-sociali*, cit. in nota 12.

(23) In questo caso, il gene aggiunto provoca una elevatissima capacità di sviluppare tumori, e quindi il topo è utilizzabile per testare farmaci antitumorali. La rivendicazione n. 1 era così articolata: "un mammifero transgenico non umano, le cui cellule germinali e somatiche tutte contengono una sequenza oncogena attiva ricombinante, introdotta in detto animale, o in un ascendente di detto animale, allo stato di embrione". La ricerca era stata finanziata dalla DuPont, che è divenuta licenziataria del brevetto, e vende i topi a laboratori di ricerca.

Anche la vicenda dell' *oncomouse* di Harvard ha lasciato una eco consistente nella letteratura brevettuale. Tra tanti si vedano Woessner, *The Evolution of Patents on Life - Transgenic Animals, Clones and Stem Cells*, in *83 Journal of the Patent and Trademark Office Society* (2001), p. 831 ss.; Kulseth, *Biotechnology and Animal Patents: when Someone builds a better Mouse*, in *32 Arizona Law Review* (1990), p. 691 ss.; Manspeizer, *The Cheshire Cat, the March Hare and the Harvard Mouse: Animal Patents open up a new, genetically engineered Wonderland*, in *43 Rutgers Law Review* (1991), p. 417 ss.; Ho, *Building a better Mousetrap: patenting Biotechnology in the European Community*, in *3 Duke Law Journal* (1992-93), p. 173 ss.; Di Cerbo, *Il "topo di Harvard", ovvero la manipolazione genetica di animali all'esame dell'Ufficio Europeo dei brevetti*, in *Foro it.*, 1991, IV, c. 178 ss.; Gomez-Segade, *Patentes y bioetica en la encrucijada: del onco-ratón al genoma humano*, in *XIV Actas de Derecho industrial*, 1994, e ora in *Tecnología y derecho*, Marcial Pons, Barcelona, 2001, p. 955 ss. La decisione della Divisione d'esame dell'Ufficio Europeo dei Brevetti 14 luglio 1989 e la decisione della Camera di Ricorso Tecnica 3 ottobre 1990 (sole massime) sono pubblicate in *Riv. dir. ind.*, 1992, II, p. 157 ss., con nota di Casucci, *Onco-mouse di Harvard: terzo atto. Il problema della liceità*. La successiva decisione della Divisione d'esame dell'Ufficio Europeo dei Brevetti 3 aprile 1992 è in *24 I.I.C.* (1993), p. 103 ss.

(24) Woessner, *The Evolution of Patents on Life*, cit. in nota prec., p. 833 ss.

(25) Non mi propongo di offrire un panorama di tale dibattito, e neppure una bibliografia ragionata; obiettivi, entrambi, assai difficili da raggiungere. Segnalo solo, per l'Italia, due interessanti studi condotti da prospettive e con esiti diametralmente opposti, e cioè Tamino e Pratesi, *Ladri di geni*, Roma, 2001, e Meldolesi, *Organismi geneticamente modificati. Storia di una dibattito truccato*, cit. in nota 19. Una rivisitazione del tema sicurezza e bioetica è in Pizzoferrato, *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, cit. in nota 12, p. 83 ss.

(26) Meldolesi, *Organismi geneticamente modificati*, cit. in nota 19, p. XVII della introduzione.

(27) Si tratta di osservazione abbastanza diffusa. Si veda, ad esempio, Vigneri, *La "rivoluzione" biotecnologica*, in *Bioteconologie, Profili scientifici e giuridico-sociali*, cit. in nota 12, p. 15 ss, e Poli e Dall'Aria, *Bioteconologie innovative: scienza del futuro*, in *Bioteconologie. Profili scientifici e giuridico-sociali*, cit. in nota 12, p. 57-58.

(28) Dompé, in *Corriere della Sera*, 21 agosto 2002, p. 20.

(29) Meldolesi, *Organismi geneticamente modificati*, cit. in nota 19, p. 61.

(30) Watson, *Geni buoni, geni cattivi*, cit. in nota 8, p. 176.

(31) Il rispetto della dignità umana è al centro della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, sottoscritta a Oviedo il 4 aprile 1997 sotto l'egida del Consiglio d'Europa; il suo Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998 pone, tra l'altro, un divieto perentorio di clonazione degli esseri umani. In tema si veda, fra tanti, Sapienza, *La convenzione europea sui diritti dell'uomo e la biomedicina*, in *Riv. dir. internaz.*, 1998, p. 457.

(32) È d'obbligo il rinvio alla Convenzione sulla Biodiversità, sottoscritta a Rio de Janeiro da oltre 150 Stati il 5 giugno 1992. Su di essa in generale si vedano, fra tanti, Chaytor, Gerster e Herzog, *The Convention on biological Diversity*, in *5 Journal of World Intellectual Property* (2002), p. 157 ss., e, per un suo bilancio, Herkenrath, *The Implementation of the Convention on biological Diversity. A non-governmental Perspective ten Years on*, in *11 Review of European Community and International Environmental Law* (2002), p. 29 ss. Sui suoi profili di contatto con le problematiche brevettuali si veda Straus, *The Rio Biodiversity Convention and Intellectual Property*, in *24 I.I.C.* (1993), p. 602 ss.

(33) Watson, *Geni buoni, geni cattivi*, cit. in nota 8, p. 173; Meldolesi, *Organismi geneticamente modificati*, cit. in nota 19, p. 64 ss.

(34) Su questa notissima vicenda si veda Leonard, *The host Population as a selective Factor*, in Wolfe e Caten, *Populations of Plant Pathogens*, Oxford, 1987, p. 163 ss., spec. p. 165 ss.



(35) Watson, *Geni buoni, geni cattivi*, cit. in nota 8, p. 59.

(36) Halarnkar, in *Business Today*, 11 novembre 2001.

(37) Negli USA gruppi di animalisti hanno agito giudizialmente per ottenere una sentenza che negasse all'Ufficio Brevetti il potere di rilasciare brevetti per animali, ma questa azione non ha avuto successo. Ricordano e discutono il problema, fra gli altri, Burke, *Animal legal Defense Fund v. Quigg: renewed Challenge to Animal Patents*, in 59 *University of Missouri-Kansas City Law Review* (1990-91), p. 409 ss.; Hecht, *Beyond Animal legal Defense Fund v. Quigg: The Controversy over transgenic Animal Patents continues*, in 41 *American University Law Review* (1992), p. 1023 ss.

(38) Ghidini, *"Equitable sharing" of benefits of Biodiversity-related Innovation: some Reflections under a Neem-tree*, Relazione presentata al Convegno ATRIP di New Delhi, 5-7 ottobre 2002.

(39) Il tema è stato oggetto di notevole attenzione, anche in virtù di diversi gravissimi episodi di biopirateria consumati da imprese occidentali a danno di culture locali di paesi in via di sviluppo. Fra tanti si vedano van Overwalle, *Traditional Medicine Knowledge, Patents, and the Convention on Biological Diversity*, in 91 *Revue de Droit Intellectuel - L'ingénieur-conseil*, 2001, p. 161 ss.; Tobin, *Redefining Perspectives in the Search for Protection of traditional Knowledge: a Case Study from Peru*, in 10 *Review of European Community and International Environmental Law* (2001), p. 47 ss.; Mgheoji, *Patents and traditional Knowledge of the Uses of Plants: is a communal Patent Regime Part of the Solution to the Scourge of Biopiracy?*, in 9 *Indiana Journal of Global Legal Studies* (2001), p. 163 ss.; Astudillo Gomez, *Derechos de propiedad intelectual de las comunidades indígenas sobre los conocimientos tradicionales asociados a los recursos biológicos*, in *Propiedad Intelectual*, a cura di Palacios e Antequera, *Sieca*, Centroamerica, 2000, p. 283 ss. Un quadro recentissimo degli episodi più discussi e delle misure fin qui prese per ridurne frequenza ed incidenza è in Blakeney, *Regulating Access to genetic Resources*, in Atti Convegno ATRIP, New Delhi, 6-8 ottobre 2002. Sul tema della biopirateria sono noti gli appassionati interventi di Shiva, la quale ha esposto da ultimo il proprio pensiero in *Il mondo sotto brevetto*, trad. it. di Pannofino, Milano, 2002.

Pur consapevole dell'impossibilità di discutere questi problemi in poche battute, direi che i sistemi brevettuali moderni presentano regole e principi che potrebbero, se bene applicati, ed eventualmente sviluppati, risolverne adeguatamente almeno una buona parte. Davanti a prenoscenze locali (segrete o non segrete) il brevetto (eventualmente acquisito da un terzo) dovrebbe essere considerato brevetto del non avente diritto (quindi invalido, e/o rivendicabile); ovvero potrebbe essere ritenuto invalido per presenza di anteriorità (se le prenoscenze sono non segrete); e, infine, dovrebbe quanto meno rispettare un diritto di preuso (se le prenoscenze sono segrete).

(40) Per la storia economica delle biotecnologie nella sua prima fase si veda Kenney, *Biotechnology: The University-Industrial Complex*, Yale Univ. Press, New Haven-London, 1986. Notizie interessanti sulla successiva evoluzione del settore in Meldolesi, *Organismi geneticamente modificati*, cit. in nota 19, p. 81 ss.

(41) V., ad esempio, Jonas, *Tecnica, medicina ed etica*, trad. it. di Becchi e Benussi, Torino, 1997, p. 122 ss.

(42) Mainardi, in *Il Corriere della Sera*, 5 gennaio 2003, p. 21.

(43) In *Il Corriere della Sera*, 28 dicembre 2002, p. 5. In realtà oggi tra i biologi tende a prevalere, piuttosto che una concezione ultradarwinista, "una visione che riconosca il potere ed il ruolo dei geni senza avallare il determinismo genetico", proprio perché riconosce all'ambiente una elevata funzione ponticata; una visione la quale crede che "la traiettoria di qualsiasi organismo attraverso il tempo e lo spazio - la sua personale linea di vita - è unica" (Rose, *Linee di vita*, trad. it. di Comoglio, Milano, 2001, p. 22 e 123).

(44) La encefalopatia spongiforme bovina (BSE) è patologia da sempre presente, ma le sue caratteristiche naturali avevano sempre impedito che essa assumesse carattere di epidemia. La sua drammatica esplosione della fine degli anni novanta è dovuta alla creazione di un nuovo ed efficacissimo canale di contagio delle popolazioni bovine, costituito dalla produzione e commercializzazione di mangimi artificiali, nella cui composizione entravano anche gli scarti di macellazione, compresa farina di ossa di animali macellati. Poiché il prione che veicola la BSE si posiziona all'interno di alcune ossa dei bovini, ed è notevolmente resistente, la diffusione di mangimi artificiali di origine animale (contenenti anche farina di ossa di animali infetti) tra i bovini ha costituito un eccezionale strumento di diffusione del prione stesso. La storia della BSE evidenzia quindi molte responsabilità dell'uomo, ma non ha nulla a che fare con le biotecnologie.

(45) Per una prima (nella letteratura giuridica italiana) analisi di questa problematica si veda ora Pallaro, *Il principio di precauzione tra mercato interno e commercio internazionale: un'analisi del suo ruolo e del suo contenuto nell'ordinamento comunitario*, in *Diritto del commercio internaz.*, 2002, p. 15 ss. Nella



letteratura non giuridica italiana sul principio di precauzione si vedano le opposte posizioni di Tamino e Pratesi, *Ladri di geni*, cit. in nota 25, e di Meldolesi, *Organismi geneticamente modificati*, cit. in nota 19.

(46) Si veda, anzi, il "manifesto" lucidamente "possibilista" elaborato da Buiatti, Bernasconi, Bontempi, Fumagalli, Di Girolamo, Ginnelli, Ricolfi e Violante, *La brevettabilità delle biotecnologie: una riflessione preliminare*, in *Giur. it.*, 1991, IV, c. 285 ss.

(47) Il punto sarà ripreso nella parte finale del presente studio, al § 25.

(48) Markl, *Who owns the Human Genome? What can Ownership mean with Respect to Genes?*, cit. in nota 5, p. 4.

(49) Di questa direttiva si parlerà più diffusamente nel § 11.

(50) Come si può verificare mettendole a confronto, le esperienze nazionali dei vari paesi europei non coincidono fra loro, e si differenziano anche rispetto a quella dell'Ufficio Europeo dei Brevetti. Si vedano Oredsson, *Biological Inventions and Swedish Patent Legislation*, in 70 *Journal of the Patent and Trademark Office Society* (1988), p. 287 ss.; 357 ss.; van Overwalle, *The legal Protection of biological Material in Belgium*, in 31 *I.I.C.* (2000), p. 259 ss.; Kern, *Patentability of biological Inventions in the United Kingdom: the House of Lords charts the Course*, in 29 *I.I.C.* (1998), p. 247 ss.; Teschemacher, *The Practice of the European Patent Office regarding the Grant of Patents for biotechnological Inventions*, in 19 *I.I.C.* (1988), p. 18 ss.; Crespi, *Recombinant DNA Patents in Litigation - A comparative Study of some EPO and UK national Courts Decisions*, in 28 *I.I.C.* (1997), p. 603 ss.; e Schatz, *Patentability of Genetic Engineering Inventions in European Patent Office Practice*, in 28 *I.I.C.* (1998), p. 2 ss. Va notato, d'altra parte, che lo sviluppo di esperienze nazionali diversificate potrebbe consentire una migliore esplorazione dei ventagli di soluzioni possibili per ciascun problema.

(51) Watson, *Geni buoni, geni cattivi*, cit. in nota 8, p. 76.

(52) Parere n. 16 del 7 maggio 2002, in [http://www.europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics](http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics)

(53) V., ad esempio, Ricolfi, *Biotechnology, Patents and epistemic Approaches*, di prossima pubblicazione in *Journal of Biolaw and Business*. Che il diritto dei brevetti non possa avere il compito di regolare gli aspetti etici ed ambientali dell'uso delle biotecnologie è bene affermato anche dall'Avvocato Generale Jacobs nelle Conclusioni 14 giugno 2001 presentate all'interno del giudizio promosso contro la direttiva 98/44/CE avanti la Corte di Giustizia (causa C-377/98).

(54) Spada, *Liceità dell'invenzione brevettabile ed esorcismo dell'innovazione*, in *Riv. dir. priv.*, 2000, p. 16.

(55) Ricolfi, *Biotechnology, Patents and epistemic Approaches*, cit. in nota 53.

(56) In tema si vedano Spada, *Etica dell'innovazione tecnologica ed etica del brevetto*, in *Riv. dir. priv.*, 1996, p. 217 ss.; Spada, *Liceità dell'invenzione brevettabile ed esorcismo dell'innovazione*, cit. in nota 54, p. 5 ss.; Ricolfi, *Biotechnology, Patents and epistemic Approaches*, cit. in nota 53; Sena, *L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Riv. dir. ind.*, 2000, I, p. 65 ss., spec. p. 74 ss.; Beier e Moufang, *Patentability of human genes and living organisms*, in *Riv. dir. ind.*, 1994, I, p. 348 ss.; Menesini e Caforio, *Sistema brevettuale e problemi etici delle biotecnologie*, in *Riv. dir. ind.*, 1993, I, p. 39 ss.; Pizzoferrato, *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, cit. in nota 12. Anche Ricolfi, *La direttiva sul brevetto biotecnologico: efficienza allocativa, equità e potere*, in *Quaderni di sociologia*, 1998, n. 18, p. 167 ss., spec. p. 173 ss., ritiene non corretto osteggiare una normativa brevettuale per le biotecnologie in base ad argomenti etici, o almeno ad alcuni tra essi più comunemente ripetuti.

Anche all'estero la distinzione tra i problemi della brevettabilità ed i problemi della liceità della ricerca e dell'uso dei prodotti e dei processi costituisce un punto scontato tra gli studiosi di proprietà intellettuale. Si vedano, ad esempio, O'Connor, *Patenting Animals and other living Things*, in 65 *Southern California Law Review* (1991), p. 597 ss., spec. p. 613-614; Walter, *Beyond the Harvard Mouse: current Patent Practice and the Necessity of clear Guidelines in Biotechnology Patent Law*, in 31 *Intellectual Property Law Review* (1999), p. 195 ss.; e Nash, *Recommended Response for human Cloning Patent Applications*, in 42 *IDEA - Journal of Law and Technology* (2002), p. 279 ss.

(57) Spada, *Liceità dell'invenzione brevettabile ed esorcismo dell'innovazione*, cit. in nota 54, p. 7. Analogamente Ricolfi, *Biotechnology, Patents and epistemic Approaches*, cit. in nota 53. Questa visione è pienamente condivisa dall'Ufficio Europeo dei Brevetti, le cui decisioni in materia di brevetti biotecnologici sono ricordate e commentate dall'illustre autore dello studio citato per primo in questa nota. Per un commento sfavorevole delle stesse decisioni dell'Ufficio Europeo (sulla base dell'idea, qui contestata, che il rilascio del brevetto debba tener conto delle esigenze etiche ed ambientali che legittimerebbero l'uso dell'invenzione) si veda Pavoni, *Brevettabilità genetica e protezione della biodiversità: la giurisprudenza dell'Ufficio Europeo dei Brevetti*, in *Riv. dir. internaz.*, 2000, p. 433 ss.



(58) Per queste ragioni non condivido (anzi: non riesco neppure a comprendere) le osservazioni di chi afferma che "questa visione per cui i problemi etici esistono, ma non tocca alla norma sui brevetti risolverli, ignora che è proprio la norma sui brevetti il primo problema etico" (Amato, *Bioteologie. "Provocazioni" filosofiche e inquadramento giuridico*, in *Bioteologie. Profili scientifici e giuridico-sociali*, cit. in nota 12, p. 97).

(59) Meldolesi, *Organismi geneticamente modificati*, cit. in nota 19, p. 81 ss.

(60) Si tratta della direttiva n. 90/219 sull'impiego confinato di microorganismi geneticamente modificati, poi modificata con la direttiva 98/81, e della direttiva 90/220 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, modificata con direttiva 97/35, ed infine sostituita dalla direttiva 2001/18. Su tali regole si vedano Douma e Matthee, *Towards new EC Rules on the Release of Genetically Modified Organisms*, in 8 *Review of European Community and International Environmental Law*, 1999, p. 152 ss., e Francescon, *The new Directive 2001/18/EC on the Deliberate Release of Genetically Modified Organisms into the Environment: Changes and Perspectives*, in 10 *Review of European Community and International Environmental Law*, 2002, p. 309 ss. Per le normative di attuazione in Italia un primo commento in D'Agnolo, *Aspetti normativi per le bioteologie in agricoltura*, in *Informatore fitopatologico*, 2002, fasc. 10, p. 11 ss.

(61) Un elenco di tali regole in Francescon, *The new Directive 2001/18*, cit. nota prec., p. 309, nota 4.

(62) Si veda soprattutto il Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza, sottoscritto a Montreal il 29 gennaio 2000 (il testo è leggibile in <http://www.biodiv.org>), che si propone di assicurare un livello adeguato di protezione rispetto all'uso ed alla circolazione di prodotti geneticamente modificati.

(63) Per una prima informazione su questi punti si vedano Sena, *I diritti sulle invenzioni e sui modelli industriali*, 3. ed., Milano, 1990, p. 32 ss., e Vanzetti e Di Cataldo, *Manuale di diritto industriale*, 4. Milano, 2003, p. 311 ss.

(64) Vi è traccia di queste strane osservazioni nei lavori preparatori della dir. CE n. 98/44, ed esse sono state riprese da alcuni, come ad esempio, Tallacchini, *Bioteologie e diritto*, in *Bioteologie. Profili scientifici e giuridico-sociali*, cit. in nota 12, p. 127-128 ss.

(65) Si veda, ad esempio, Eisenberg, *Proprietary Rights and the Norms of Science in Biotechnology Research*, in 177 *Yale Law Journal* (1987), p. 177 ss.; Ko, *An economic Analysis of Biotechnology Patent*, in 102 *Yale Law Journal* (1992-93), p. 777 ss.; Burk, *Biotechnology and Patent Law: fitting Innovation to the Procustean Bed*, in 17 *Rutgers Computer & Technology Law Journal* (1991), p. 1 ss.; Greenfield, *Recombinant DNA Technology: a Science Struggling with Patent Law*, in 44 *Stanford Law Review* (1992), p. 1051 ss.; Beier e Moufang, *Patentability of Human Genes and Living Organisms*, in *Riv. dir. ind.*, 1994, I, p. 346 ss.

(66) Si veda, fra i tanti studi in tema, Hogle, *Copyright for Innovative Biotechnological Research: an Attractive Alternative to Patent or Trade Secret Protection*, in 5 *High Technology Law Journal* (1990), p. 75 ss.

(67) Credo che l'osservazione sopra proposta possa oggi essere considerata ovvia. Per una sua più precisa illustrazione rinvio a Di Cataldo, *Sistema brevettuale e settori della tecnica. Riflessioni sul brevetto chimico*, in *Riv. dir. comm.*, 1985, I, p. 277 ss., e in *Studi in onore di G. Auletta*, vol. I, Milano, 1988, p. 113 ss.

(68) Tra le prime analisi della direttiva, nella letteratura italiana, si vedano Pizzoferrato, *Brevetto per invenzione e bioteologie*, cit. in nota 12, p. 136 ss.; Guidetti, *La Direttiva 98/44/CE sulle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e Impresa - Europa*, 1999, p. 483 ss.; Rambelli, *La Direttiva europea sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e Impresa - Europa*, 1999, p. 492 ss.; Campiglio, *I brevetti biotecnologici nel diritto comunitario*, in *Diritto del commercio internaz.*, 1999, p. 849 ss. Per interessanti osservazioni, anche sotto il profilo della efficienza allocativa della direttiva, si veda Ricolfi, *Biotechnology, Patents and Epistemic Approaches*, cit. in nota 53.

(69) Al 7 ottobre 2002 (data della Prima Relazione della Commissione al Parlamento Europeo ed al Consiglio ai sensi dell'art. 16, lett. c, della direttiva) solo sei dei quindici stati membri avevano provveduto all'attuazione della direttiva (si tratta di Danimarca, Finlandia, Grecia, Irlanda, Regno Unito e Spagna), e gli altri presentavano stadi di avanzamento diversi (un quadro dello stato di attuazione della direttiva è nell'Allegato 1 alla Prima Relazione). L'Olanda (con l'intervento adesivo di Italia e Norvegia) ha contestato la legittimità della direttiva avanti la Corte Cee, ma la Corte ha respinto il ricorso (Corte Cee, 9 ottobre 2001, causa C-377/98, in *Giur. ann. dir. ind.*, 2001, n. 4327; in *Diritto del commercio internaz.*, 2002, p. 177 ss., con nota di Campiglio; in *Foro it.*, 2002, IV, c. 25; in *Dir. ind.*, 2001, p. 321 ss., sole massime, con nota di Morelli Gradi).

(70) In tema si vedano Gaja, *Introduzione al diritto comunitario*, 4 ed., Bari, 2000, p. 108 ss., e Mastroianni, *Direttive non attuate, rimedi alternativi e principio di uguaglianza*, in *Dir. dell'Unione Europea*, 1998, p. 81 ss.

(71) Gaja, *Introduzione*, cit. nota prec., p. 111.

(72) Si vedano, in questa prospettiva, i Considerando XXXVIII, XXXIX, XLV, XL, XLII, XIV, e, soprattutto, il Considerando XXVI, per il quale quando "una invenzione ha per oggetto un materiale biologico di origine umana o lo utilizza, alla persona da cui è stato prelevato il materiale deve essere stata garantita la possibilità di esprimere il proprio consenso libero ed informato a tale prelievo". La regola propone una esigenza che qualunque sistema moderno dovrebbe tutelare a pieno; ma è certo che essa non ha nulla a che fare con il diritto dei brevetti (Spada, *Liceità dell'invenzione brevettabile ed esorcismo dell'innovazione*, cit. in nota 54, p. 13).

(73) Su questa esperienza si veda ora Fowler, *The Plant Patent Act of 1930: a Sociological History of its Creation*, in 82 *Journal of the Patent and Trademark Office Society* (2000), p. 621 ss.

(74) Tra i tanti sul tema (peraltro poco studiato in Italia) si vedano Jeffery, *The Patentability and Infringement of Sport Varieties: Chaos or Clarity?*, in 59 *Journal of the Patent Office Society* (1977), p. 645 ss.; Straus, *Patent Protection for New Varieties of Plants produced by Genetic Engineering - Should "double Protection" be prohibited?*, in 4 *I.I.C.* (1984), p. 426 ss.; Linck, *Patentable Subject Matter under Section 101. Are Plants included?*, in 67 *Journal of the Patent Office Society* (1985), p. 489 ss.; Byrne, *Plants, Animals and Industrial Patents*, in 16 *I.I.C.* (1986), p. 1 ss.; Byrne, *Patents for Plants, Seed and Tissue Culture*, in 17 *I.I.C.* (1986), p. 324 ss.; Adler, *Can Patents coexist with Breeders' Rights? Developments in US and international Biotechnology Law*, in 17 *I.I.C.* (1986), p. 195 ss.; Roth, *Current Problems in the Protection of Inventions in the Field of Plant Biotechnology - A Position Paper*, in 18 *I.I.C.* (1987), p. 41 ss.; Greengrass, *UPOV and the Protection of Plant Breeders - Past Developments, future Perspectives*, in 20 *I.I.C.* (1989), p. 622 ss.; Straus, *AIPPI and the Protection of Inventions in Plants - Past Developments, Future Perspectives*, in 20 *I.I.C.* (1989), p. 600 ss.; Bergmans, *Industrial Property and biological Diversity of Plant and Animal Species*, in 72 *Journal of the Patent and Trademark Office Society* (1990), p. 600 ss.; Crespi, *Patents and Plant Variety Rights: is there an Interface Problem?*, in 23 *I.I.C.* (1992), p. 168 ss.; Moufang, *Protection for Plant Breeding and Plant Varieties - A Frontier of Patent Law*, in 23 *I.I.C.* (1992), p. 328 ss.; Rories, *Does the USPTO have Authority to Grant Patents for novel Varieties of Sexually Reproducing Plants?*, in 83 *Journal of the Patent and Trademark Office Society* (2001), p. 737 ss.

(75) Il termine generale di durata della privativa per le nuove varietà vegetali è di venti anni per la privativa nazionale (art. 15, d. legisl. 3 novembre 1998, n. 455), di venticinque anni per la privativa comunitaria (art. 19, reg. CE n. 2100/94). Entrambi i sistemi prevedono un termine speciale di trenta anni per le varietà di viti e di specie arboree. Tutti i sistemi brevettuali, di contro, prevedono la durata ventennale del brevetto.

(76) Una storia più dettagliata del *farmer's privilege* potrebbe dare esiti assai interessanti. Mi limito qui a ricordare che regole di questo contenuto non sono espressamente presenti né nel primo testo della Convenzione internazionale per la protezione dei ritrovati vegetali (c.d. Convenzione UPOV) firmata a Parigi il 2 dicembre 1961, né nelle modifiche apportate alla Convenzione stessa nel 1972 e nel 1978; compaiono solo nel testo della Convenzione UPOV del 1991, e solo come "eccezione facoltativa" al diritto del costitutore (art. 15.2). In diritto italiano, il privilegio dell'agricoltore non è espressamente previsto né dalla prima normativa speciale (d.p.r. 12 agosto 1975, n. 974), né da quella successiva, tuttora vigente (d. legisl. 3 novembre 1998, n. 455). Di contro, esso è presente come "deroga" incondizionata alla privativa comunitaria nel reg. CE n. 2100/94 del 27 luglio 1994. Ovviamente, si potrebbe provare ad affermare che il *farmer's privilege* è "implicitamente" presente da sempre sia nei testi UPOV sia nella nostra legge, derivando dalla stessa struttura del diritto di privativa; ma non sarei certo della possibilità di sostenere credibilmente questa tesi (a tacer d'altro, essa sembra in contraddizione con il fatto che versioni successive dei testi normativi hanno espresso la regola).

(77) Il problema è di enorme rilievo pratico, e non dubiterei affatto della necessità di pervenire (come propongo nel testo) ad una sua soluzione in senso favorevole all'acquirente di ogni prodotto autoreplicante brevettato. Va qui ricordato che alcune industrie hanno tentato di sottrarsi alle regole sul *farmer's privilege* immettendo sul mercato varietà ingegnerizzate il cui raccolto ha solo o prevalentemente semi sterili, al fine di costringere l'agricoltore ad acquistare annualmente la semente, senza potere utilizzare per la semina una parte del raccolto dell'anno precedente; è il caso delle tecnologie dette "terminator" (dal titolo del noto film di Cameron), largamente utilizzate in passato da alcune case, come la Monsanto (in tema Meldolesi, *Organismi geneticamente modificati*, cit. in nota 19, p. 30 ss.). Questa pratica (che peraltro sembra sia stata poi abbandonata. Ma si sarebbe potuto, e si potrebbe, pensare, in questi casi, alla nullità del brevetto per contrarietà all'ordine pubblico) ha destato vivissime e comprensibili reazioni, che hanno anche pesato nella creazione del clima di ostilità contro le biotecnologie. Si è dimenticato, peraltro, che anche molte varietà ibridi di largo uso sono sterili, o comunque producono semi non sufficientemente produttivi, costringendo esse pure l'utilizzatore all'acquisto di nuove sementi per ogni semina.



(78) Ho anzi l'impressione che le idee che espongo nel testo, ancorchè normalmente taciute, siano condivise da molti. E mi pare che la stessa Commissione CE (nella sua Prima Relazione al Parlamento Europeo ed al Consiglio ai sensi dell'art. 16, lett. c, della direttiva n. 98/44, p. 13) implicitamente mostri di apprezzare la soluzione statunitense, che ammette le nuove varietà vegetali alla tutela brevettuale, evitando o almeno riducendo il problema del confine tra due tutele diverse.

(79) L'Accordo TRIPS, tuttavia, non impone agli stati aderenti l'adozione di un regime di tutela varietale. Esso impone solo che alle nuove varietà vegetali si dia tutela, e consente di scegliere, in alternativa, un regime *sui generis*, la tutela brevettuale o una combinazione di tutela brevettuale e tutela *sui generis*.

(80) V., ad esempio, Lesser, *Animal Variety Protection: a Proposal for a US Model Law*, in 75 *Journal of the Patent and Trademark Office Society* (1993), p. 398 ss.

(81) La letteratura brevettuale in tema di biotecnologie anche in Italia ha ormai una certa consistenza. Oltre gli studi che sono stati o saranno via via citati va segnalato il volume *I nuovi brevetti. Biotecnologie e invenzioni chimiche*, a cura di Vanzetti, Milano, 1995, con una presentazione di Vanzetti, e saggi di Cortese ( *Il contenuto dell'invenzione biotecnologica*), Straus ( *La problematica delle invenzioni di ingegneria genetica alla luce della proposta di direttiva CEE e dei GATT Trips*), Leonini ( *Tecniche di DNA ricombinante e tutela brevettuale*), e Capasso ( *I requisiti di brevettabilità nelle invenzioni biotecnologiche: casi recenti*). Vanno ricordati anche il pionieristico volume di Ghidini e Hassan, *Biotecnologie, novità vegetali e brevetti*, Milano, 1990, e la notevole, per allora, raccolta de *Il vivente brevettabile*, che contiene gli Atti del *Biotechnology Law Forum* tenuto a Perugia nel maggio 1990, ed altri scritti, a cura di Menesini, 1996. Ed ancora Caforio, *Le invenzioni biotecnologiche nell'unità del sistema brevettuale*, Torino, 1995; Pizzoferrato, *La tutela brevettuale delle invenzioni biotecnologiche*, in questa rivista, 2000, p. 1231 ss.; Agliandolo, *Il diritto delle biotecnologie*, Milano, 2001. Quando il presente saggio era già pronto per le stampe ho potuto leggere, per la cortesia degli autori, che ringrazio, tre testi ancora inediti, che presentano, con caratteristiche assai diverse tra loro, un quadro lucido ed aggiornato della problematica e vari spunti personali di notevole interesse: Scuffi, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche: ammissibilità della tutela brevettuale*, relazione presentata all'incontro di studio promosso dal Consiglio Superiore della Magistratura su "Biotecnologia e diritto", Roma 25-27 novembre 2002; Galli, *Problemi in materia di invenzioni biotecnologiche e di organismi geneticamente modificati*, di prossima pubblicazione in *Riv. dir. ind.*; e Ricolfi, *La brevettazione delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati*, destinato al volume, di prossima pubblicazione, a cura di Caranta, Ferrara e Marino, *La disciplina degli organismi geneticamente modificati*.

(82) Greenfield, *Recombinant DNA Technology: a Science Struggling with the Patent Law*, in 44 *Stanford Law Review* (1992), p. 1051 ss., spec. p. 1067.

(83) BGH 27 marzo 1969, in 1 *I.I.C.* (1970), p. 136 ss.

(84) È oggi di grande interesse rileggere studi scritti quando questa grande operazione era ancora in corso, o a dirittura in fase progettuale. Si veda, ad esempio, una analisi assai equilibrata dei vari profili coinvolti in Cook-Deegan, *Mapping the Human Genome*, in 65 *Southern California Law Review* (1991), p. 579 ss.

(85) Su questo importante episodio esiste una vasta letteratura. Fra tanti segnalo Borson, *The Human Genome Projects: Patenting Human Genes and Biotechnology. Is the Human Genome Patentable?*, in 35 *IDEA - Journal of Law and Technology* (1994-95), p. 461 ss.; Looney, *Should Genes be Patented? The Gene Patenting Controversy: Legal, Ethical and Policy Foundations of an international Agreement*, in 28 *Intellectual Property Law Review* (1996), p. 101 ss.; Oser, *Patenting (partial) Gene Sequences taking particular Account of the EST Issue*, in 30 *I.I.C.* (1999), p. 1 ss.; Moufang, *Patenting of Human Genes, Cells and Parts of the Body? The Ethical Dimensions of Patent Law*, in 25 *I.I.C.* (1994), p. 487 ss., spec. p. 492 ss.; Adler, *Patenting of Gene Sequences - Why and When*, in *Festgabe für F. K. Beier*, Heymanns, Köln, 1996, p. 3 ss.; Sheiness, *Patenting Gene Sequences*, in 78 *Journal of the Patent and Trademark Office Society* (1996), p. 121 ss.; Haas, *The Wellcome Trust's Disclosures of Gene Sequence Data into the Public Domain and the Potential for Proprietary Rights in the Human Genome*, in 16 *Berkeley Law Journal* (2001), p. 145 ss.; Markl, *Who owns the Human Genome? What can Ownership mean with Respect to Genes?*, cit. in nota 5, p. 1 ss.

(86) Lo riferisce Roberts, *Gene Patent. Scientists voice their Opposition*, in 256 *Science* (1992), p. 1273.

(87) Il Governo del Regno Unito pensò di proporre un accordo internazionale che riconoscesse la non brevettabilità di sequenze di geni di funzione ignota (lo riferisce Howarth, allora Ministro della Scienza per il Regno Unito, in *Patenting Complementary DNA*, in 256 *Science* (1992), p. 11). Per la libera utilizzabilità delle conoscenze su geni e sequenze di geni di funzione ignota (ma espressamente convenendo che si potessero, invece, brevettare nuove conoscenze capaci di offrire immediati risultati positivi) si espressero anche Curien (allora Ministro francese della Ricerca e della Tecnologia), in 254 *Science* (1991), p. 1710, e Ruberti, (allora Ministro italiano dell'Università e della Ricerca scientifica), in 256 *Science* (1992), p. 11.

(88) Così, con molta chiarezza, il Presidente della Max-Planck-Gesellschaft, Hubert Markl, *Who owns the Human Genome? What can Ownership mean with Respect to Genes?*, cit. in nota 5, p. 1 ss. Ma alcuni contestano la regola che riserva la brevettabilità alle sole sequenze di DNA di cui sia individuata la funzione, osservando che essa induce l'inventore ad una *disclosure* ritardata dell'invenzione, e quindi ha effetti disfunzionali per l'intero sistema della ricerca. Così, fra tanti, Koneru, *To Promote the Progress of Useful Art(icles)? An Analysis of the Current Utility Standards of Pharmaceutical Products and Biotechnological Research Tools*, in 38 *IDEA - Journal of Law and Technology* (1997-98), p. 625 ss.

(89) In questo senso, fra gli altri, una risoluzione di un gruppo di 250 scienziati partecipanti alla prima Conferenza Sud-Nord per il Genoma Umano, tenuta in Brasile nel 1991. Ne riferisce Roberts, *Gene Patents. Scientists Voice their Opposition*, cit., p. 1274.

(90) Meigs, *Biotechnology Patent Prosecution in View of PTO's Utility Examination Guidelines*, in 83 *Journal of the Patent and Trademark Office Society* (2001), p. 451 ss., spec. p. 468 ss.

(91) È l'espressione utilizzata da Ghidini, *Prospettive evolutive del diritto industriale*, Milano, 2000 p. 23.

(92) Su questo caso si veda Greenfield, *Recombinant DNA Technology: a Science Struggling with Patent Law*, cit. in nota 82, p. 1051 ss.

(93) Su questo caso si vedano Fukumura, *Relaxed Application of the Best Mode Provision of 35 USC § 112*, in 11 *Temple Environmental Law and Technology Journal* (1992), p. 93 ss.; Viksnins, *Amgen, Inc. v. United States International Trade Commission: Designer Genes don't fit*, in 76 *Minnesota Law Review* (1991), p. 161 ss.; Mescher, *Genetic Engineers Get their Trade Secret and their Patent too?*, in 18 *Univ. Dayton Law Review* (1992), p. 177 ss.; Greenfield, *Recombinant DNA Technology: a Science Struggling with Patent Law*, cit. in nota 82, p. 1051 ss.

(94) Questo brevetto è stato oggetto di una complessa serie di vertenze in vari stati. Una importante decisione, resa in Gran Bretagna il 5 ottobre 1993 dalla *Patens Court*, Giudice Aldous (Chiron Corp. et al. v. Organon Teknika Ltd. et al. (No. 3), Chiron Corp et al. v; Murex Diagnostics Ltd (No; 3), 1994, F.S.R. 202), verifica, tra l'altro, la non evidenza dell'invenzione Chiron, ed a tal fine ricostruisce la storia dei tentativi fatti nel mondo per l'identificazione del virus e l'ambiente di ricerca in cui l'invenzione venne a maturare.

In Italia è espresso in sede cautelare Trib. Milano 10 febbraio 1997, in *Giur. ann. dir. ind.*, 1997, n. 3650, e in *Dir. ind.*, 1997, p. 285; e, sul reclamo contro il provvedimento del giudice designato, Trib. Milano, 22 marzo 1997 in *Giur. ann. dir. ind.*, 1997, n. 3654, e in *Riv. dir. ind.*, 1998, II, p. 302. Il giudizio di merito di primo grado è stato definito da Trib. Milano, 11 novembre 1999, in *Giur. ann. dir. ind.*, 1999, n. 4030; in *Riv. dir. priv.*, 2000, p. 393, co alcuni atti di parte; in *Riv. dir. ind.*, 2000, II, p. 342; in *Dir. ind.*, 2000, 213. Il giudizio era stato avviato da un concorrente di Chiron, il quale agiva per la dichiarazione di nullità della frazione italiana del brevetto europeo di Chiron, da un lato sostenendo che la paternità dell'invenzione dovesse spettare congiuntamente a Chiron ed al dr. Bradley; dall'altro affermando la nullità del brevetto per il fatto che esso, nel caso, tutelerebbe non un'invenzione, ma una mera scoperta. Il Tribunale (con la sentenza su citata) ha ritenuto il brevetto appartenente a Chiron e valido, adottando (quanto alla seconda questione) le linee che si espongono nel testo, più avanti.

(95) Si veda il Parere del *Committee on the Environment, Public Health and Consumer protection* sul progetto di dir. CE (A4-0222/97), p. 53.

(96) In tema si veda soprattutto Guglielmetti, *La brevettazione delle scoperte-invenzioni*, in *Riv. dir. ind.*, 1999, I, p. 97 ss. L'autore, in una analisi sicuramente contro-corrente, ma che ritengo senz'altro condivisibile, ripercorre la storia della dialettica tra scoperta-invenzione all'interno del sistema brevettuale, e, con argomentare persuasivo, indica come dato costante il fatto che l'esclusione dalla brevettabilità sia stata sempre sancita solo per le scoperte "puramente teoriche", prive di diretta applicazione industriale. Nello stesso senso Sena, *L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Riv. dir. ind.*, 2000, I, p. 70 ss., e Menesini, *Le invenzioni biotecnologiche fra scoperte scientifiche, applicazioni industriali, preoccupazioni bioetiche*, in *Riv. dir. ind.*, 1996, I, p. 191 ss.

(97) Per la analisi del problema mi permetto di rinviare a Di Cataldo, *Sistema brevettuale e settori della tecnica. Riflessioni sul brevetto chimico*, cit. in nota 67, p. 327 ss.

(98) Mi sembra che non molto lontano da queste posizioni sia Ricolfi, *Bioetica e valori di mercato: il caso del brevetto biotecnologico*, in *Riv. trim.*, 1995, p. 627 ss.; Ricolfi, *La direttiva sul brevetto biotecnologico: efficienza allocativa, equità e potere*, cit. in nota 56, p. 167 ss. L'autore, pur formulando considerazioni fortemente critiche nei confronti di taluni orientamenti interpretativi, mi pare ritenga che una disciplina che consenta la brevettazione di invenzioni biotecnologiche potrebbe svolgere un ruolo positivo, purché non si tratti puramente e semplicemente della disciplina brevettuale comune, ma ad essa vengano apportati opportuni ritocchi.



(99) La metafora, assolutamente calzante, è di Burk, *Biotechnology and Patent Law: Fitting Innovation in the Procustean Bed*, in 17 *Rutgers Computer & Technology Law Journal* (1991), p. 1 ss.

(100) Crespi, *The Micro-organisms Deposit System in European Patent Law: an Appraisal of Current Proposals*, in 24 *I.I.C.* (1993), p. 1 ss.; Hall e Ling Chwang, *Deposit Requirements for Biological Materials*, in 14 *Houston Journal of International Law* (1991-92), p. 565 ss.; Hampar, *Patenting of Recombinant DNA Technology: the Deposit Requirement*, in 67 *Journal of the Patent and Trademark Office Society* (1985), p. 569 ss.; Warburg, *Enablement of Biotechnological Inventions: the Deposit Requirement*, in 69 *Journal of the Patent and Trademark Office Society* (1987), p. 263 ss.; Wickline, *The Impact of Deposit Requirement for Patenting Biotechnology: Present Concerns, Proposed Solutions*, in 24 *Vanderbilt Journal of Transnational Law* (1991), p. 793 ss.; Karczewski, *Biotechnological Gene Patent Applications: the Implications of the USPTO Written Description Requirement Guidelines on the Biotechnology Industry*, in 33 *Intellectual Property Law Review* (2001), p. 187 ss.

Si veda anche il caso "Medeva", deciso dalla *High Court* di Londra (la decisione è pubblicata per stralcio in versione italiana in *Dir. ind.*, 1995, p. 721 ss., con nota di Capasso), che riguardava, tra l'altro, una molecola di DNA ricombinante caratterizzata da una sequenza di DNA che codificava per un polipeptide, o un frammento di esso, che mostrava specificità all'antigene del virus dell'epatite B. La sentenza negò potersi rilasciare il brevetto in quanto la domanda non descriveva la proteina, né il metodo di realizzazione, né la sua caratterizzazione biologica.

(101) Morris, *Actual Reduction to Practice in Biotechnology*, in 71 *Journal of the Patent and Trademark Office Society* (1989), p. 311 ss.

(102) Feit, *Biotechnology Research and the Experimental Use Exception to Patent Infringement*, in 71 *Journal of the Patent and Trademark Office Society* (1989), p. 819 ss.

(103) Schlicher, *Some Thoughts on the Law and Economics of Licensing Biotechnology Patent and Related Property Rights in the United States*, in 69 *Journal of the Patent and Trademark Office Society* (1987), p. 263 ss.; Guise, *Controlling Biotech Babies following the Transfer of Self-replicating Inventions*, in 28 *San Diego Law Review* (1991), p. 937 ss.; Chambers, *Exhaustion Doctrine in Biotechnology*, in 35 *IDEA - Journal of Law and Technology* (1994-95), p. 289 ss.

(104) In tema Kushan, *Protein Patents and the Doctrine of Equivalents: Limits on the Expansion of Patent Rights*, in 6 *High Technology Law Journal* (1991), p. 109 ss., e Sephton, *Biotechnology: the Doctrine of Equivalents and Infringement of Patented Proteins*, in 25 *Suffolk Univ. Law Review* (1991), p. 1035 ss.

(105) Bozicevic, *Contributory Infringement and the Molecular Biologist*, in 70 *Journal of the Patent and Trademark Office Society* (1988), p. 237 ss.

(106) Cullem, *Panning for Biotechnology Gold: Reach-through Royalty Damage Awards for Infringing Uses of Patented Molecular Sieves*, in 39 *IDEA - Journal of Law and Technology* (1998-99), p. 553 ss.

(107) Superfluo ricordare che la disciplina dell'estensione del brevetto ha un ruolo strategico all'interno del sistema brevettuale, e, secondo autorevoli studiosi (così R.P. Merges e Nelson, *On the complex Economics of Patent Scope*, in 90 *Columbia Law Review* (1990), p. 839 ss.), ciò sarebbe particolarmente vero per le tecnologie direttamente basate sulla scienza, quali, appunto, le biotecnologie.

(108) In tema Barton, *Patent Scope in Biotechnology*, in 26 *I.I.C.* (1995), p. 605 ss. L'autore segnala, come casi di brevetti con estensione particolarmente ampia, quelli che rivendicano e coprono un materiale biologico "comunque ottenuto", e quelli che coprono i cc.dd. *research tools*, utilizzabili spesso nei modi più vari; evidenzia le ragioni che inducono a ritenere non accettabili così ampie estensioni e formula delle proposte correttive. Analogamente Ko, *An Economic Analysis of Biotechnology Patent Protection*, in 102 *Yale Law Journal* (1992-93), p. 777 ss. Si veda anche Sanzo, *Patenting Biotherapeutics*, in 20 *Hofstra Law Review* (1991), p. 387 ss., spec. p. 400 ss.

(109) Per l'estensione assoluta si esprime Faelli, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa: prime valutazioni d'insieme*, in *Riv. dir. ind.*, 2001, I, p. 137 ss.; in senso contrario Di Cataldo, *La brevettabilità delle biotecnologie. Novità, attività inventiva, originalità*, in *Riv. dir. ind.*, 1999, I, p. 177 ss., spec. 189-190, ed ora anche Pizzoferrato, *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, cit. in nota 12, p. 143 ss.

Personalmente sono convinto che la soluzione della tutela sempre limitata alla funzione individuata dalla domanda di brevetto sia la più coerente alla logica complessiva del sistema brevettuale (in quanto rapporta l'ambito del diritto di esclusiva all'effettivo contributo dato dall'inventore al patrimonio collettivo). Questa soluzione mi pare trovi conforto in alcune regole della dir. CE n. 98/44, ed in particolare in quella (art. 5, comma 3°) secondo la quale "l'applicazione industriale di una sequenza o di una sequenza parziale di un gene dev'essere concretamente indicata nella richiesta di brevetto"; non riesco infatti a comprendere perché mai (forse a fini meramente classificatori ?) debba imporsi un onere di questo genere al richiedente se poi il suo brevetto dovesse automaticamente estendersi ad ogni applicazione industriale della sequenza

che venisse successivamente da altri individuata. Su questa linea esiste un generale consenso degli stessi operatori (vedi, ad esempio, Roberts, *Gene Patents. Scientists Voice their Opposition*, cit., p. 1273-1274).

(110) In tema si veda già Bozicevic, *Distinguishing "Products of Nature" from Products derived from Nature*, in 69 *Journal of the Patent and Trademark Office Society* (1987), p. 415 ss., e Rauth e Jaenichen, *Novelty and Inventive Step in Inventions having Proteins or DNA Sequences as their Subject Matter*, in 70 *Journal of the Patent and Trademark Office Society* (1988), p. 313 ss. In Italia si vedano Sena, *L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, cit. in nota 96, p. 68-69, e Faelli, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa*, cit. in nota 109, p. 142 ss.

(111) Sulle peculiarità del tema Varma e Abraham, *DNA is Different: Legal Obviousness and the Balance between Inventors and the Market*, in 29 *Intellectual Property Law Review* (1997), p. 83 ss.

(112) De Flora, *Il "circolo virtuoso" delle biotecnologie*, in *Biotechnologie. Profili scientifici e giuridico-sociali*, cit. in nota 12, p. 30.

(113) Su questi profili si vedano Rauh e Jaenichen, *Novelty and Inventive Step in Inventions Having Proteins or DNA Sequences as their Subject Matter*, in 70 *Journal of the Patent and Trademark Office Society* (1988), p. 313 ss.; e Warburg, *From Chemicals to Biochemicals: a Reasonable Expectation of Success*, in 24 *Suffolk Univ. Law Review* (1990), p. 155 ss.

(114) In tema già Vanzetti, *Introduzione a I nuovi brevetti. Biotecnologie e invenzioni chimiche*, cit. in nota 81, p. VII-VIII, e poi Di Cataldo, *La brevettabilità delle biotecnologie. Novità, attività inventiva, industrialità*, cit. in nota 109, p. 177 ss., e Bianchetti e Pifferi, *Il requisito evanescente dell'attività inventiva delle invenzioni chimiche e biotecnologiche*, in *Dir. ind.*, 2000, p. 10 ss. (i quali segnalano che tali caratteri probabilmente sono propri già anche delle invenzioni chimiche).

(115) Merges, *Uncertainty and the Standard of Patentability*, in 7 *High Technology Law Review* (1992), p. 1 ss.

(116) *In re Durden*, 763 F.2d 1406, 226 USPQ (BNA) 359 (Fed. Cir. 1985).

(117) Zhe Zhang, *In re Ochiai, In re Brouwer and the Biotechnology Process Patent Act of 1995: the End of the Durden Legacy?*, in 37 *IDEA - Journal of Law and Technology* (1996-97), p. 405 ss.

(118) Per un confronto tra la *utility* statunitense e la nostra industrialità rinvio a Di Cataldo, *Sistema brevettuale e settori della tecnica: riflessioni sul brevetto chimico*, cit. in nota 67, p. 306 ss.

(119) Hooper, *Utility and Non-operability Standards in Biotechnology Patent Prosecution: CAFC Precedent versus PTO Practice*, in 36 *IDEA - Journal of Law and Technology* (1995-96), p. 203 ss.

(120) Su tali regole si vedano Meigs, *Biotechnology Patent Prosecution in View of PTO's Utility Examination Guidelines*, in 83 *Journal of the Patent and Trademark Office Society* (2001), p. 451 ss., spec. 458 ss., e Wee Loon, *Patenting of Genes - A closer Look at the Concepts of Utility and industrial Applicability*, in 33 *I.I.C.* (2002), p. 393 ss.

(121) La "interscambiabilità" tra concetto di invenzione e requisito della industrialità, nel senso della capacità di entrambi di recepire un contenuto che storicamente poi si è organizzato intorno all'uno od all'altro è molto bene segnalata da Guglielmetti, *La brevettazione delle scoperte-invenzioni*, cit. in nota 96, p. 120 ss.

(122) Anche su questo punto alcune considerazioni già in Di Cataldo, *La brevettabilità delle biotecnologie. Novità, attività inventiva, industrialità*, cit. in nota 109, p. 183 ss., e ora in Pizzoferrato, *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, cit. in nota 12, p. 150 ss. Nello stesso senso già Holland, *Can Product-by-process Patents Provide the Protection needed for Proteins made by Recombinant DNA Technology?*, in 74 *Journal of the Patent and Trademark Office Society* (1992), p. 903 ss., e Ko, *An Economic Analysis of Biotechnology Patent*, in 102 *Yale Law Journal* (1992-93), p. 777 ss. Per il particolare rilievo che la protezione *product-by-process* assume in questo settore si veda Burk, *Biotechnology and Patent Law: Fitting Innovation to the Procrustean Bed*, in 17 *Rutgers Computer & Technology Law Journal* (1991), p. 2 ss., spec. p. 34 ss.

(123) Di Cataldo, *La brevettabilità delle biotecnologie. Novità, attività inventiva, originalità*, cit. in nota 109, p. 182.

(124) "*Eaters of the dead*" è l'espressione riferita da Crichton, nel romanzo omonimo (uscito nel 1976. Traduzione italiana di Capriolo, Milano, 1998) ai *wendol*, popolazione di neanderthaliani che immagina essere sopravvissuti in una remota regione del Nord Europa fino al primo millennio dopo Cristo.



(125) L'epidemia di AIDS in Sud Africa ha assunto dimensioni particolarmente allarmanti anche per la sottovalutazione del problema da parte governativa. Le autorità del paese hanno a lungo seguito la singolare teoria (difesa soprattutto da Duesberg. In tema si veda Erlich, *Il viaggio nel tempo e altre pazzie. Nove strane idee al vaglio della scienza*, trad. it. di Panini e Panini, Torino, 2002, p. 24 ss.) per la quale l'AIDS non sarebbe una unica malattia chiaramente definibile, e non sarebbe provocato da un virus (quello che tutti gli altri - i più - chiamano HIV). Di conseguenza, si è diffusa in Sud Africa la convinzione che non vi fossero ragioni serie per adottare precauzioni in ordine al possibile "contagio" (quelle precauzioni che sono state adottate in Europa e negli USA, ed hanno portato ad una significativa riduzione della diffusione dell'AIDS); il che, di fatto, e quale che sia la esatta struttura della patologia, tuttora largamente ignota, ha aumentato notevolmente la sua diffusione.

(126) Vanzetti, *La proprietà intellettuale oggi*, in *Annali del Seminario Giuridico dell'Università di Catania*, vol. II, 2000-2001, p. 497 ss., spec. p. 499-500.

(127) Per una ricca rassegna dei problemi, specie, ma non solo, brevettuali, del farmaco si vedano gli atti del convegno di Toulouse 28-29-30 gennaio 1999, pubblicati in un numero speciale della *Revue International de Droit Economique*, 2000, p. 1 ss. (si tratta di un numero speciale intitolato *Brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique*), con contributi di Correa (*Développements récents dans le domaine des brevets pharmaceutiques: mise en oeuvre de l'accord sur les ADPIC*), Crampes (*La recherche et la protection des innovations dans le secteur pharmaceutique*), Di Cataldo (*A la recherche de mécanismes de conciliation entre le brevet et l'accès au médicament*), Dumoulin (*Les brevets et le prix des médicaments*), Galloux (*L'articulation des systèmes de brevets et de santé publique*), Gouyette (*Le contexte scientifique: vers quoi nous conduit, en matière de médicament et, plus largement, de santé publique, l'évolution scientifique actuelle?*), Huvener (*Structures et évolution des industries pharmaceutiques*), Larrieu e Houin (*Médicament générique et propriété industrielle*), Marques (*Brevets pharmaceutiques et accessibilité au médicament - Le droit communautaire*), Muennich (*Les brevets pharmaceutiques et l'accès au médicaments*), Otten (*Les brevets couvrant les produits pharmaceutiques et l'accord sur les ADPIC*), Poillot Peruzzetto (*L'apport du droit communautaire aux problèmes posés par le médicament générique*), Reich (*Brevet pharmaceutique et accessibilité au médicament*), Remiche (*Le brevet pharmaceutique entre intérêts privés et public: un équilibre impossible?*), Scherer (*Le système des brevets et l'innovation dans le domaine pharmaceutique*) e Velasquez (*Médicaments essentiels et mondialisation*).

(128) Come è accaduto all'India. Sul punto Scherer, *Le système des brevets*, cit. nota prec., p. 122.

(129) Va qui citata, tra tante, la vergognosa esperienza italiana, che ha visto nella seconda metà degli anni Novanta le porte della prigione aprirsi per vari componenti della Commissione incaricata, appunto, di fissare i prezzi dei farmaci.

(130) In tema, ma anteriormente al varo del reg. CE n. 141/2000, vedi Reich, *Brevet pharmaceutique*, cit. nota 103., p. 85.

(131) Si veda, fra tanti, *Il Corriere della Sera*, 24 agosto 2002, p. 16, e 3 settembre 2002, p. 16. Dopo l'avvio (settembre 2002) dell'assunzione del farmaco prodotto da Genzyme, a dicembre 2002 Rossella ha potuto finalmente staccarsi dal respiratore artificiale ed affrancarsi dalla immobilità in un lettino di rianimazione (*La Sicilia*, 27 dicembre 2002, p. 5).

(132) Non perché la presenza di uno o più brevetti equivalga sempre ad una posizione dominante, e meriti quindi di per sé l'attenzione del diritto antitrust; ma perché questo può in fatto accadere, in presenza di talune condizioni, ed in fatto spesso accade nel mercato del farmaco, ove sono presenti pochi grandi operatori, spesso interessati a strategie non aggressive e ad una distribuzione tacitamente concordata di subsettori.

(133) L'insoddisfazione per l'attuale prassi in materia di accertamento dell'originalità è assai diffusa. Limitando lo sguardo al panorama italiano, si vedano Vanzetti, *La proprietà intellettuale oggi*, cit. in nota 126, p. 500-501, e De Benedetti, *Il ruolo del brevetto tra divulgazione e protezione: diritti del titolare e diritti dei terzi*, relazione al Convegno "La protezione delle idee: ricerca, impresa, brevetti", Roma, 2 ottobre 2002. Variano notevolmente le soluzioni proposte. All'opposto rispetto alla prospettiva accolta dagli Autori appena citati, e seguita nel testo, si pone la soluzione suggerita da Ghidini, *Prospettive evolutive del diritto industriale*, cit. in nota 91, p. 56, che vorrebbe rinunciare senz'altro a questo requisito di brevettabilità, concedendo il brevetto a tutte le invenzioni dotate solo di novità.

(134) Neppure l'Accordo TRIPS ha proposto l'esaurimento internazionale, che pure sarebbe stato certamente coerente alla sua logica di fondo; ed anzi l'art. 6 TRIPS esprime la piena neutralità della convenzione rispetto al problema. Particolarmente ostile al riconoscimento di un generale principio di esaurimento internazionale è oggi la Comunità Europea. Ad onta di assurde dichiarazioni di comodo (secondo le quali l'esaurimento internazionale ostacolerebbe la libera circolazione delle merci all'interno della Comunità: così, fra le altre, Corte Cee 16 luglio 1998, in causa C-355/96, *Silhouette*, in *Giur. ann. dir. ind.*, 1998, n. 3864), la posizione ha un sicuro senso protezionistico. Sul punto probabilmente incide in maniera negativa il fatto che lo stesso problema venga pensato in termini indifferenziati per marchi

e brevetti; in materia di marchi, infatti, l'affermazione di un esaurimento internazionale travolgerebbe strategie distributive del titolare del marchio che possono avere anche una loro giustificazione (si veda, del resto, l'ultima parte dell'ult. cpv dell'art. 1 *bis*, l. marchi), mentre in materia di brevetti non vedo ragioni serie per la stessa posizione. In tema, da ultimo, in senso decisamente favorevole all'esaurimento internazionale, con riferimento però al settore dei marchi, Mansani, *La funzione di indicazione d'origine del marchio nell'ordinamento comunitario*, Milano, 2000, p. 147 ss.

(135) Glasgow, *Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: has the Pharmaceutical Industry gone too far?*, in 41 *IDEA - Journal of Law and Technology* (2001), p. 227 ss., spec. p. 231.

(136) Per un primo riferimento mi permetto di rinviare a Di Cataldo, *I brevetti per invenzione e per modello*, 2. ed., Milano, 2000, p. 12-13.

(137) Larrieu e Houin, *Médicament générique et propriété industrielle*, cit. nota 127.

(138) Nel 1996 la soglia era quella del 43%. Così Engelberg, *Special Patents Provisions for Pharmaceuticals: have they outlived their Usefulness?*, in 39 *IDEA - Journal of Law and Technology* (1998-99), p. 390.

(139) Mi pare che la sola regola ragionevole (e anche in Italia seriamente sostenibile) sia quella che ritiene lecito l'uso dell'invenzione brevettata altrui al fine della sperimentazione necessaria per la registrazione del farmaco. Questa regola è espressamente sancita negli USA, ma avversata in Europa. In tema si vedano Glasgow, *Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: has the Pharmaceutical Industry gone too far?*, cit. nota 135, e Engelberg, *Special Patents Provisions for Pharmaceuticals: have they outlived their Usefulness?*, cit. nota prec. Ivi una attenta analisi di una univoca prassi risalente, della c.d. *Bolar exemption* statunitense, delle regole poi poste negli USA dal Waxman-Hatch Act - *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* del 1984 e del dibattito successivo; per la posizione comunitaria, che ritiene la *Bolar exemption* contraria all'art. 28 dell'Accordo TRIPS, si veda Engelberg, cit., p. 410 ss. In Italia la soluzione proposta può fondarsi sulla regola della liceità di ogni uso sperimentale, sancita dal nostro art. 1, l. inv (per una più diffusa argomentazione mi permetto di rinviare a Di Cataldo, *I brevetti per invenzione e per modello*, cit. in nota 136, p. 44-45. Ivi anche riferimenti alla dottrina, prevalentemente contraria). In giurisprudenza la soluzione favorevole alla liceità è stata seguita da Trib. Milano 12 giugno 1995, in *Giur. ann. dir. ind.*, 1995, n. 3324; in senso opposto Trib. Torino 24 settembre 1984, ivi, 1984, n. 1792.

Da ultimo il d.l. 15 aprile 2002, n. 63, convertito con l. 15 giugno 2002, n. 112, prevede (art. 3, comma 8°) che la procedura di registrazione del generico possa essere avviata "in anticipo di un anno rispetto alla scadenza della copertura brevettuale complementare del principio attivo". Non è tuttavia sicuro che un anno basti allo svolgimento della procedura; inoltre, non sembra che la norma consenta anche (per il caso, però probabilmente infrequente, in cui il principio attivo sia coperto da brevetto, ma non anche da certificato complementare) un anticipo di un anno rispetto alla scadenza naturale del brevetto.

(140) Ghidini, *"Equitable sharing" of benefits of Biodiversity-based Innovation: some Reflections under a Neem-tree*, cit. in nota 38.

(141) In Julian-Arnold, *International Compulsory Licensing: the Rationales and the Reality*, in 33 *IDEA - Journal of Law and Technology* (1993), p. 349 ss., un panorama ampio e dettagliato, anteriore all'Accordo TRIPS, delle regole nazionali in materia di licenza obbligatoria. Più di recente si veda Bercovitz, *Notas sobre las licencias obligatorias*, in *XX Actas de Derecho Industrial*, 1999, p. 55 ss. Per una aggiornata verifica critica delle regole brevettuali nei maggiori paesi africani nel settore del farmaco, con specifica evidenziazione delle regole in tema di licenza obbligatoria, si veda ora Kongolo, *Towards a New Fashion of Protecting Pharmaceutical Patents in Africa - Legal Approach*, in 33 *I.I.C.* (2002), p. 185 ss.

(142) Lo attesta Nolff, *Compulsory Patent Licensing in view of the WTO Ministerial Conference Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, in 84 *Journal of the Patent and Trademark Office Society* (2002), p. 133 ss., spec. 137 ss.

(143) In tema Nolff, *Compulsory Patent Licensing in view of the WTO Ministerial Conference Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, cit. nota prec., p. 139 ss. (ivi anche, p. 146-147, il testo della Dichiarazione WTO).

(144) L'ipotesi si aggiungerebbe a quelle, già presenti da noi come in molti paesi, del brevetto dipendente e del non uso dell'invenzione brevettata.

(145) Scherer, *Brevets et innovation dans le secteur pharmaceutique*, cit. nota 127, p. 123, riferisce di più di cento casi, numero certamente mai raggiunto in nessun altro sistema nazionale, di licenza obbligatoria disposta in virtù del diritto antitrust.



(146) Lo riconosce la stessa Dichiarazione WTO su TRIPS e salute pubblica del 14 novembre 2001, che si limita però a raccomandare al Consiglio TRIPS di trovare una soluzione entro il 2002. Questa data è passata, senza che alcuna soluzione sia stata reperita.

(147) Si veda ad esempio l'intervento di Loon, Ministro del Commercio estero francese, in *Il Corriere della Sera*, 27 dicembre 2002, che propone la creazione di un meccanismo da applicare in caso di gravi emergenze sanitarie, ed organizzati a livello mondiale sia il finanziamento dei farmaci a favore dei paesi più poveri, sia la sicurezza dei circuiti di distribuzione allo scopo di evitare lo sviluppo di mercati paralleli.

(148) Per osservazioni analoghe si veda De Benedetti, *Il ruolo del brevetto tra divulgazione e protezione: diritti del titolare e diritti dei terzi*, cit. in nota 133.