

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

CONCLUSIONI

BIBLIOGRAFIA

INTRODUZIONE

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

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

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

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

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

Jeremy Rifkin,

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

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

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

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

esponenziale, ma vanno a toccare anche aspetti di fondamentale importanza per la vita umana.

Le biotecnologie, visti gli importantissimi risultati raggiunti, in particolare nel settore agroalimentare e della biomedicina, hanno dimostrato di possedere un'enorme valore dal punto di vista commerciale, facendo così emergere l'esigenza della protezione giuridica di tali innovazioni, ora realizzatasi grazie alla sezione IV *bis* del codice della proprietà industriale, che tutela le stesse con lo strumento del brevetto per invenzione, inteso a favorire il progresso tecnico.

È sulla questione dei limiti alla tutela brevettuale che desidero soffermarmi, ponendo l'attenzione su quelle che potrebbero essere le strade ancora mai esplorate che tale tutela potrebbe aprire.

Come metodo di tutela nato per le invenzioni meccaniche, il sistema brevettuale si presenta solo all'esterno come un sistema di applicazione generale per qualunque settore della tecnica, essendo invece bisognoso di adattamento per quanto riguarda quelle invenzioni relative alla materia vivente.

I primi interventi per offrire protezione giuridica ai risultati delle invenzioni biotecnologiche si registrano nel campo delle varietà vegetali, ma i successivi risultati ottenuti dalla ricerca scientifica hanno richiesto una tutela più ampia, chiamata ad espandersi anche in altri settori.

A fronte di una notevole differenza con l'impostazione statunitense, nettamente più liberista, i problemi di tutela più stringenti si sono avvertiti in Europa, dove si applica un doppio sistema di tutela:

- sovranazionale, facente capo alla Convenzione sul brevetto europeo conclusa a Monaco nel 1973 e riveduta nel 2000,
- statale, che fa capo alle legislazioni nazionali e ai rispettivi uffici brevettuali.

In questo contesto si è poi inserita la Direttiva comunitaria 98/44/CE che da vita ad una disciplina dei brevetti biotecnologici tendenzialmente identica per tutta l'Unione Europea.

Dopo aver preso in considerazione il quadro normativo attuale passerò, nel secondo capitolo, a trattare brevemente i requisiti di brevettabilità delle invenzioni, che il sistema brevettuale ha riconosciuto essere applicabili anche alle biotecnologie. L'attenzione passa, poi, a quello che è stato riconosciuto come “statuto dell'embrione”, visto come una sorta di carta costituzionale dei diritti dello stesso, conciliabile o meno con altri diritti fondamentali e non meno importanti presi in considerazione nell'ultimo capitolo. Nel terzo capitolo l'analisi viene incentrata sulle difficoltà che si incontrano nell'ammettere la brevettazione dell'umano, soprattutto avendo riguardo alle invenzioni biotecnologiche che implicano l'utilizzo di cellule staminali embrionali.

Il mio intento non è quello di sradicare, sfatare qualsiasi limite alla possibilità di brevettare invenzioni biotecnologiche che riguardano l'essere umano, ma è quello di analizzare il significato e la portata dei limiti che si devono osservare quando l'oggetto della tutela brevettuale sia la materia vivente, riproducibile ed autoreplicante.

Tutto ciò illustrando anche alcuni famosi e conosciuti casi giurisprudenziali a riguardo, la cui lettura è essenziale per rendersi conto di come siano state valutate talune domande di brevetto come assolutamente incompatibili ad interessi generali della società, ed

accusate di sottostare solamente a ragioni soggettive di profitto e mercato.

Soprattutto i limiti dell'ordine pubblico e del buon costume assumono rilevanza in questo settore.

Nella procedura di brevettazione infatti, e nel giudizio di validità del brevetto, vengono presi in considerazione i più ampi ed importanti valori sociali e il divieto di brevettazione disposto in ragione della contrarietà del brevetto all'ordine pubblico e al buon costume sembra riferirsi alla compatibilità etica dell'invenzione e del suo utilizzo a tali valori.

La natura dei limiti di ordine pubblico e buon costume quali richiami a principi etici è sottolineata dalla stessa Direttiva europea, il cui 39esimo Considerando afferma che *“l'ordine pubblico e il buon costume corrispondono in particolare a principi etici o morali riconosciuti in uno stato membro”* ciò può creare situazioni di conflitto fra il sistema brevettuale e le ragioni dell'etica.

L'utilizzazione di cellule staminali embrionali che comporta la necessaria distruzione dell'embrione costituisce il problema che non può essere tollerato, dal punto di vista giurisprudenziale ed anche secondo la Corte di Giustizia, l'operazione che realizza il sorgere di quel divieto di ordine pubblico e buon costume sopra richiamato, l'operazione che nulla pare poter giustificare.

Questo si pone come punto focale dell'intera trattazione, un limite, un vincolo che, posto come indissolubile ex art 6 n.2 lett.c Direttiva 98/44/CE e legato a questioni prettamente etiche, rischia di diventare un peso.

Nell'ultimo capitolo si procede ad un bilanciamento dei fondamentali diritti coinvolti nella brevettazione delle invenzioni che coinvolgono gli embrioni umani. In questo caso, infatti, al progresso scientifico si accompagnano numerosi dubbi etici riferiti alle conseguenze della brevettabilità, potenzialmente incompatibili con la tutela dei diritti dell'embrione.

Il discorso continuerà fino a raggiungere le nuove frontiere aperte dalla ricerca sulle cellule staminali, che genera profondi interrogativi derivanti dalle richieste di brevetti che coinvolgono embrioni umani; si tenga conto che non si tratta di uno scontro in cui protagoniste sono le esigenze di mercato, bensì di uno scontro ad armi pari, in cui la dignità umana affronta diritti di pari rango.

Capitolo I

IL PROGRESSO DELLE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE

1. L' ISTITUTO GIURIDICO ATTO A PROTEGGERE LE INVENZIONI: IL BREVETTO

1.1. *Le peculiarità dell' istituto brevettuale*

Con lo strumento giuridico denominato “brevetto”, il legislatore ha voluto conferire sicurezza a quei soggetti che attuassero invenzioni destinate a far evolvere lo stato della tecnica e, allo stesso tempo, ha fatto in modo di creare un sistema di tutela della società, la quale non può rimanere all' oscuro delle innovazioni che vengono realizzate, ma deve essere posta nella possibilità di conoscere e di usufruire delle potenzialità che riservano i nuovi trovati tecnologici e, soprattutto, biotecnologici.

Questo istituto si fa garante di quel “contratto” stipulato tra società e soggetto inventore, che riconosce all' una il diritto di sapere, e all' altro il diritto di essere remunerato dei suoi sforzi creativi sostenuti per arrivare ad ottenere l' invenzione.

La facilità con la quale, al giorno d' oggi, divengono riproducibili le invenzioni da parte di soggetti diversi dall' inventore che non hanno sopportato alcun costo né economico, né tecnico, né intellettuale per l' ottenimento dell' invenzione, ha reso assolutamente necessaria la nascita dello strumento brevettuale. Strumento dal quale discende un temporaneo diritto di esclusiva circa l' attuazione, la disposizione e la commercializzazione dell' invenzione¹.

Esso si pone, quindi, come un' istituto avente duplice finalità:

dalla parte dell' inventore, si configura come uno strumento “premiare”, volto a premiare l' innovatore per il progresso apportato allo stato della tecnica, ad incentivare l' innovazione, mediante, appunto, il riconoscimento di un diritto esclusivo avente durata limitata nel tempo;

dalla parte dei terzi diversi dall' inventore, si pone, invece, come strumento “escludente” che non permette a costoro di attuare il risultato dell' attività inventiva di altri, approfittando della conoscenza scaturita dal lavoro sostenuto da altri, e trarne, così, profitto ingiustamente, senza avere sostenuto alcun genere di costo. Essi potrebbero porre in essere veri e propri atti di “free riding”², con la conseguenza di vanificare totalmente il lavoro dell' inventore, ed anzi, farne propri i risultati a minime spese.

Sempre nell' ottica del brevetto come punto di contatto tra gli interessi dell' inventore e della collettività, si nota come alla base dello strumento brevettuale vi sia

¹ Art. 2584 c.c.: Diritto di esclusività: “chi ha ottenuto un brevetto per un' invenzione industriale ha il diritto esclusivo di attuare l' invenzione e di disporne entro i limiti e alle condizioni stabilite dalla legge. Il diritto si estende anche al commercio del prodotto a cui l' invenzione si riferisce.”

²K. ARROW, *Economic Welfare and the Allocation of resources for invention*, in R. NELSON (a cura di), *The Rate and Direction*, p. 609 ss.

proprio una “logica di rivelazione”, di trasparenza, di piena conoscenza della struttura del trovato. Nulla rimane segreto. Il regime del segreto inventivo, infatti, danneggerebbe tutti, inventore e società stessa³.

Ma anche un regime in cui tutto fosse libero danneggerebbe ugualmente gli interessi di tutti. Infatti non vi sarebbe più alcuno stimolo all’ invenzione, e nessuno saprebbe bene come attuare trovati innovativi.

Certo è che la presenza del brevetto in un sistema di libero mercato crea una situazione anomala, una situazione di eccezione, perché sottrae, pur sempre temporaneamente, alla libera concorrenza, il commercio di un trovato, che si trova ad esser offerto in una situazione di monopolio. Il monopolio, come ci ricorda la storia del commercio, non è una delle situazioni migliori per lo sviluppo dell’ economia, perché può comportare un accentramento di forza in capo ad un solo soggetto, che, in mala fede, potrebbe approfittare di questa sua situazione.

Ma se teniamo conto del fatto che proprio la prospettiva di ottenere un vantaggio che consista nel temporaneo monopolio, sia l’unico modo per assicurare un vero impegno da parte della società a conseguire innovazioni sempre nuove, mi pare giustificabile l’ introduzione di tale sistema.

Nel corso della storia, il diritto di esclusiva brevettuale ha ricevuto varie giustificazioni.

La prospettiva giusnaturalistica rintracciava tale giustificazione nel diritto di proprietà: si affermava il riconoscimento della proprietà privata come diritto naturale, dal quale conseguiva il riconoscimento di una forma specialissima di proprietà, ovvero quella che ha per oggetto l’ invenzione. In questa visione la proprietà privata si giustificava per il semplice fatto di costituire quel diritto derivante dallo svolgimento del lavoro, veniva vista come “frutto del lavoro”⁴.

Con gli anni questa prospettiva è stata abbandonata, e al suo posto si è affermata un’ altra visione, che è proprio quella che vede lo strumento brevettuale come promotore del progresso, come stimolo dell’ evoluzione tecnologica. Quest’ affermazione si basa essenzialmente su tre caratteristiche del brevetto:

- brevetto come incentivo all’ attività inventiva, perché assicura a chi realizza evoluzioni, un temporaneo diritto di esclusiva circa lo sfruttamento delle stesse;
- brevetto come incentivo alla divulgazione, alla diffusione dell’ invenzione alla collettività, in quanto il suo sfruttamento in regime di segreto non sarebbe remunerativo per l’ inventore;
- brevetto come incentivo alla diffusione delle invenzioni, che, poste sul mercato, circolano dietro compenso, rendendosi fruibili da parte di coloro che hanno pagato per poterle sfruttare.

Considerate queste caratteristiche, si può constatare come il sistema brevettuale apporti sicuramente molti più benefici al mercato rispetto ai possibili sacrifici, consistenti nelle temporanee eccezioni alle normali regole di concorrenza.

³ A. VANZETTI, V. DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, Giuffrè, Milano, 2012, p. 376

⁴ A. VANZETTI, V. DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, Giuffrè, Milano, 2012, p. 377 ss.

Ma non è finita, perché il brevetto presenta un'ulteriore capacità, ovvero quella di incentivare non solo la ricerca vera e propria, ma anche le attività successive alla ricerca. Infatti, una volta ottenuto un risultato innovativo grazie a varie sperimentazioni, serviranno ulteriori ricerche per saggiare l'effettiva commerciabilità del trovato. In particolare, nel settore medico e chimico-farmaceutico, il nuovo trovato dovrà esser sottoposto a sperimentazioni di vario genere per stabilire sue eventuali controindicazioni, modalità d'utilizzo ecc. Tutte attività comunque, che richiedono un elevatissimo dispendio di risorse economiche che nessun inventore si sognerebbe mai di affrontare, se non dopo essersi assicurato che la sua invenzione possa effettivamente contare in un "regime concorrenziale speciale", i cui proventi gli permettano di recuperare tutte le spese sostenute precedentemente e possibilmente, anche di guadagnarne.

Il diritto di esclusiva può essere ottenuto solo ed esclusivamente a seguito di valida brevettazione, che costituisce la fase finale di un complesso procedimento di verifica dei requisiti di proteggibilità e che determina l'ambito e la portata dell'invenzione protetta. Ora, non più come in passato, l'esclusiva brevettuale non costituisce atto discrezionale facente capo al sovrano, ed anzi, viene assegnata solo a seguito di un attento esame di valutazione dell'oggetto dell'invenzione da parte di un competente ufficio statale o sovranazionale⁵.

La necessità del conferimento dell'esclusiva, per poter godere dei relativi benefici, è espressamente sancita a livello internazionale dall'art. 1 della Convenzione di Strasburgo sull'unificazione del diritto dei brevetti⁶, che così recita: "*Negli Stati contraenti vengono concessi brevetti per invenzioni nuove, atte ad avere un'applicazione industriale ed implicanti un'attività inventiva*", un'invenzione che non soddisfa queste condizioni non potrebbe divenire oggetto di alcun brevetto. Concorrono a sostenere questa necessità anche l'art. 12 della Convenzione di Parigi per la protezione della proprietà industriale⁷, il Trattato di cooperazione in materia di brevetti (PCT)⁸, l'Accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale (TRIPs)⁹, gli art. 2 e 64 della Convenzione sul Brevetto europeo (CBE)¹⁰, che istituisce l'Ufficio Europeo dei brevetti, e a livello nazionale, l'articolo 2 del Codice della Proprietà industriale, adottato con d.lgs. 10 febbraio 2005, n. 30, il quale sancisce espressamente che i diritti di proprietà industriale si acquistano mediante brevettazione, registrazione, o negli altri modi ivi previsti. Per quel che qui importa, ovviamente sarà preso in considerazione il solo metodo di brevettazione, riguardante appunto le

⁵ G. FLORIDIA, P. AUTIERI, V. MANGINI, G. OLIVIERI, M. RICOLFI, P. SPADA, *Diritto industriale*, Giappichelli, 2012, p. 183, in cui si legge che la Relazione di A. Scialoja sulla legge brevettuale n. 3731/1859 sosteneva la trasformazione della natura dell'atto di brevettazione da arbitrario privilegio sovrano a vero e proprio diritto dell'inventore.

⁶ Convenzione di Strasburgo del 27 novembre 1963 sull'unificazione di alcuni elementi del diritto dei brevetti, promossa dal Consiglio d'Europa e ratificata in Italia con l. 260/1978

⁷ La Convenzione di Parigi per la protezione della proprietà intellettuale del 20 marzo 1883 impone che ogni Paese dell'Unione si adoperi per stabilire un servizio di deposito centrale per i titoli di proprietà intellettuale, che renda noti i titolari dei brevetti e i trovati protetti pubblicando un periodico ufficiale.

⁸ Firmato a Washington nel 1970 e ratificato dall'Italia con l. 260/1978

⁹ Adottato a Marrakech nel 1994

¹⁰ Adottata a Monaco di Baviera nel 1973 e ratificata in Italia con l. 260/1978

invenzioni, e non la registrazione, che riguarda i marchi.

Il suddetto articolo, al 2 comma enuncia quali oggetto di brevettazione, le invenzioni, i modelli di utilità e le nuove varietà vegetali, mentre all' ultimo comma descrive l' attività amministrativa di brevettazione specificandone la natura di accertamento costitutivo che “ *dà luogo a titoli soggetti ad un regime speciale di nullità e decadenza sulla base delle norme contenute nel presente codice*”.

Nel dibattito sulla natura giuridica del brevetto si sta affermando la tendenza a configurare l' esclusiva sull' invenzione come un vero e proprio diritto di “proprietà industriale”¹¹, assimilato al diritto di proprietà privata sulla cose sancito all' art. 42 della Costituzione, dal quale derivano come corollario le facoltà di attuare l' invenzione e di disporne in senso giuridico, cioè di farne oggetto di trasferimento o concessione a terzi¹². Anche l' articolo 66 del c.p.i. rimarca la ormai predominante natura privatistico-patrimoniale del brevetto che accorda al soggetto brevettante la facoltà esclusiva di attuare l' invenzione e di trarne profitto nel territorio dello Stato. D' altronde, se il brevetto non fosse equiparato ad uno strumento privatistico che conferisce gli stessi diritti della proprietà privata, non si potrebbe far derivare dallo stesso la facoltà di godimento sul bene immateriale che consiste nell' acquisire i profitti derivanti dall' attuazione del trovato, così come non si dovrebbe nemmeno parlare di possibilità di trasferire tali diritti ad altri, facoltà quest' ultima che riguarda proprio quei beni sui quali si ha totale dominio. Inoltre, non qualificando il titolo brevettuale come vero e proprio diritto di proprietà su un trovato, non si potrebbero nemmeno configurare fenomeni come la contraffazione, oggi assolutamente diffusa, che erode proprio quei diritti riconosciuti al brevettante.

In definitiva, il brevetto è un provvedimento amministrativo che conferisce un ius excludendi omnes alios in capo a colui che lo ottiene perché innovatore in un qualche settore della tecnica. La durata di questo diritto è limitata nel tempo ad un periodo di 20 anni a partire dalla data di deposito della domanda. Non si tratta di un diritto avente carattere meramente commerciale, in quanto ricomprende in sé anche il diritto morale di vedersi riconosciuto come padre dell' invenzione, quindi un diritto imprescrittibile, irrinunciabile e intrasferibile di paternità. Oltre al diritto “di brevetto”, cioè il diritto di vietare a terzi lo sfruttamento della propria invenzione senza un contratto di cessione o di licenza, si parla anche di diritto “al brevetto”, che consiste nella pretesa di vedersi concedere dall' Ufficio Brevetti il titolo di privativa.

Unico limite ai diritti dell' inventore, una volta riconosciutogli il brevetto, può dirsi essere il diritto al c.d. preuso, che implica il diritto di chi abbia fatto uso, nella propria azienda dell' invenzione brevettata, nei dodici mesi precedenti al deposito della domanda di brevetto, di continuare a farne uso entro gli stessi limiti, ad esempio nella medesima parte del territorio nazionale in cui l' invenzione, poi brevettata, era anteriormente commercializzata¹³.

La facoltà esclusiva di commercializzare il prodotto al quale l' invenzione si

¹¹ V. DI CATALDO, *I brevetti per invenzione e per modello*, in *Il codice Civile. Commentario diretto da P. Schlesinger*, Giuffrè, Milano, 2000, p. 37 ss.

¹² A. MUSSO, *Brevetti per invenzioni industriali e modelli di utilità*, Zanichelli, 2013, p. 25 ss.

¹³ G. AGLIALORO, *Il diritto delle biotecnologie*, Giappichelli, 2001, p. 99

riferisce, poi, non è illimitata ed estesa a tutta la catena distributiva, ma si riferisce solo alla prima immissione in commercio, mentre l'ulteriore circolazione del bene non è soggetta ad alcun controllo da parte del detentore del brevetto e chiunque acquisti sul mercato il prodotto potrà decidere di rivenderlo in base alle sue condizioni¹⁴. Essa, quindi, si esaurisce una volta che il prodotto sia stato messo in commercio dal titolare del brevetto o con il suo consenso nel territorio dello Stato, e tale principio rappresenta l'equilibrio raggiunto fra interesse individuale alla "massimizzazione" del profitto legato alla commercializzazione, l'interesse pubblico alla presenza di uno strumento che sappia remunerare la ricerca scientifica, e l'interesse pubblico e collettivo alla libera concorrenza in un mercato libero ed aperto non intaccato da situazioni di monopolio che possono comportare abusi di posizione dominante¹⁵.

Il contratto tra inventore e collettività precedentemente richiamato comporta obblighi e riconoscimenti per entrambe le parti. Quanto agli obblighi, l'inventore si impegna a descrivere in modo chiaro, sintetico e preciso la sua invenzione nella domanda di brevetto, che deve avere ad oggetto una sola invenzione, per permettere al tecnico medio del ramo¹⁶ di attuarla e riprodurla con caratteri costanti, mentre la collettività si obbliga a riconoscere l'esclusiva sul trovato. I diritti riconosciuti, invece, sono, per l'inventore il diritto esclusivo appunto, mentre la collettività soddisfa il suo bisogno di conoscere, tramite l'acquisizione dell'invenzione al patrimonio collettivo al termine dell'efficacia del brevetto.

Tale sistema apporta sicuramente più garanzie dell'antitetico sistema del segreto, regime insicuro che inibisce la ricerca in quanto l'imprenditore cerca di tenere nascosta ai concorrenti la struttura del suo trovato, per impedire copie, ma non sa per quanto tempo tale situazione riuscirà a protrarsi. Il segreto si presenta un regime pericoloso non solo per l'imprenditore, ma anche per la collettività, che sarà tenuta a sopportare una prolungata situazione di monopolio nel caso in cui l'imprenditore riuscisse a conservare il segreto per molto tempo; la durata del segreto non è prevedibile e nel caso di morte improvvisa dell'unico custode del segreto, l'innovazione andrebbe perduta. Sotto questo aspetto, l'imprenditore e la società hanno, quindi, un interesse in comune: evitare che la protezione dell'innovazione sia affidata all'incerto regime del segreto aziendale, preoccupazione questa che fonda l'istituto del brevetto per invenzione¹⁷.

Gli effetti della concessione del brevetto sono retroattivi, in quanto risalgono indietro nel tempo a partire dal momento del deposito della domanda quando essa diventa accessibile al pubblico, o sia stata notificata *ad personam* nei confronti di singoli destinatari. Questa retroattività si pone come necessaria in quanto la pubblicazione della domanda avviene soltanto 18 mesi dopo il suo deposito, salva richiesta di pubblicazione immediata, per consentire al richiedente di effettuare, ancora in regime di segreto, delle modifiche o integrazioni alla domanda di brevetto.

La domanda di brevetto, a norma dell'art. 160 c.p.i., deve contenere: l'

¹⁴ P. MARCHETTI, *Sull'esaurimento del brevetto d'invenzione*, Giuffrè, Milano, 1974, p. 132

¹⁵ A. PIZZOFRERATO, *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, in F. GALGANO (a cura di), *Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia*, Cedam, Padova, 2002, p. 11

¹⁶ Nel sistema anglosassone "person in the art"

¹⁷ A. VANZETTI, V. DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, Giuffrè, Milano, 2012, p.378

identificazione del richiedente e l' indicazione dell' invenzione. Il terzo comma, poi, specifica che alla domanda di brevetto devono essere unite: la descrizione dell' invenzione, che risponde alla duplice finalità di delinearne i limiti dell' invenzione garantendo la certezza del diritto nel periodo di esclusiva, e di permettere al tecnico medio del settore di apprendere e replicare l' insegnamento ivi espresso; le rivendicazioni, che sono dirette a specificare cosa esattamente debba formare oggetto di brevetto. Queste ultime indicano se l' invenzione consista in un prodotto o in un procedimento e la relativa funzione, ovvero l' uso del trovato per il quale si fa domanda di brevetto.

1.2. *L'esclusività come impulso all' innovazione*

Le teorie economiche sul brevetto come stimolo all' innovazione prevalgono su quelle che affermano, invece, il contrario, e cioè che vedono il brevetto come ostacolo all' evoluzione dello stato della tecnica.

Si ritiene ormai un fine tradizionale del brevetto quello di incentivare la ricerca e la promozione delle nuove innovazioni, tramite il riconoscimento di una remunerazione all' inventore che abbia apportato contributi all' evoluzione del progresso tecnico della collettività. Ciò è dimostrato anche nella relazione accompagnatoria al disegno di legge n. 4280/1999, provvedimento che delegava al Governo il recepimento, con decreto legislativo, della Direttiva sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, in cui si afferma che *“Il titolo brevettuale ha dimostrato e dimostra la propria utilità per il finanziamento dell' innovazione tecnologica e per la diffusione delle conoscenze scientifiche tramite il riconoscimento all' inventore di un monopolio temporale di vent' anni. Il brevetto è un indicatore di sviluppo tecnologico e di potenziale competitivo ed ha un' importante valore economico: stimolare la ricerca scientifica richiamando uomini e capitali, e contribuire alla crescita ed allo sviluppo dell' occupazione”*¹⁸.

Certo è che attribuire un diritto di esclusiva non si pone come unica alternativa per promuovere l' evoluzione del mercato e delle tecnologie, dato che può sempre farsi ricorso, in caso di bisogno, a finanziamenti pubblici o privati o ad un regime di dominio pubblico pagante¹⁹.

La maggior parte della dottrina ritiene, comunque, che il sistema brevettuale costituisca il più forte incentivo all' attività di ricerca volta alla realizzazione di nuove invenzioni, e non solo. Esso si pone come promotore anche dell' attività di sperimentazione sull' invenzione, necessaria dopo la sua realizzazione, per giungere all' effettivo sfruttamento economico del trovato. La concessione di un diritto di esclusiva compensa l' inventore delle spese sostenute per la realizzazione dell' innovazione tecnologica, costituendo quindi uno stimolo alla ricerca e, allo stesso tempo, lo induce ad investire nella sperimentazione necessaria per sfruttare industrialmente l' invenzione e trarre così profitto dall' esclusiva²⁰. È proprio la necessità di garantire una protezione

¹⁸ G. AGLIALORO, *Il diritto delle biotecnologie*, Giappichelli, Torino, 2001, p. 98

¹⁹ A. MUSSO, *Brevetti per invenzioni industriali e modelli di utilità*, Zanichelli, 2012, p. 28

²⁰ F. LEONINI, *Il ruolo del brevetto nella ricerca biotecnologica*, in *Studi di diritto industriale in onore di A. Vanzetti*, Giuffrè, Milano, 2004, p. 811 ss.

normativa ai risultati della ricerca che si pone come esigenza fondamentale, soprattutto considerando l'incertezza delle ricerche biotecnologiche e gli alti investimenti che esse richiedono²¹.

La spinta all'innovazione che caratterizza il contesto economico attuale, rende gli interventi di valorizzazione della proprietà industriale presupposti indispensabili per rafforzare la competitività tra le imprese e la crescita economica del Paese.

Considerando l'attuale quadro in cui si muove la ricerca, soprattutto quella biotecnologica, a più elevato valore d'innovazione, si nota come sia essenziale investire risorse umane e finanziarie sempre più ingenti, e che ciò non sarebbe possibile senza garantire una qualche forma di ammortizzamento degli investimenti sostenuti, come affermato anche dai Considerando 2 e 3 della Direttiva 44/98/CE per cui “*soprattutto nel campo dell'ingegneria genetica, la ricerca e lo sviluppo esigono una notevole quantità di investimenti ad alto rischio che soltanto una protezione giuridica adeguata può consentire di rendere redditizi*” quindi “*una protezione efficace e armonizzata in tutti gli Stati membri è essenziale al fine di mantenere e promuovere gli investimenti nel settore della biotecnologia*”. La Direttiva comunitaria sprona la ricerca in questi settori che, come la stessa afferma al primo Considerando, “*stanno acquisendo una funzione crescente in una vasta gamma di attività industriali*”. Per promuovere queste importanti attività di ricerca si rivela, quindi, essenziale riconoscere una tutela ai risultati da esse raggiunti²².

Nel caso in cui gli incentivi posti in essere dal sistema brevettuale non bastino a promuovere la sperimentazione e la produzione di farmaci contro le malattie rare c.d. “orfane”, alle quali non viene dedicata abbastanza attenzione, il 18esimo Considerando della Direttiva impone alla Comunità e agli Stati di dare una risposta adeguata a questo problema, risposta che non viene specificata, e che, basandoci sulla storia del sistema di mercato, viene individuata ancora una volta nell'esclusività. Come affermato nel Regolamento n. 141/2000 sui medicinali orfani, l'esperienza di Stati Uniti e Giappone insegna che il miglior modo per stimolare l'industria ad investire in questo tipo di ricerche consiste, appunto, nel promettere una futura esclusiva di mercato per un certo periodo di tempo, limitata all'indicazione terapeutica che è stata descritta nella domanda di brevetto²³. Per tutelare in primis la salute dei pazienti, poi, l'attribuzione dell'esclusiva brevettuale su un medicinale “orfano” non dovrebbe in ogni caso impedire la messa in commercio di un medicinale analogo avente effetti benefici per coloro che sono affetti da quelle malattie²⁴.

Il brevetto deve ascrivere ad oggetto di proprietà, che comporta uno ius excludendi, ossia una facoltà di escludere altri dal godimento, ma si tratta di una proprietà non assoluta e piena, bensì funzionale, cioè rivolta a proteggere il trovato nei limiti della sua applicazione industriale.

²¹ G. SENA, *L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in Riv. Dir. Ind., 2000, I, p. 65

²² T. FAELLI, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa: prime valutazioni d'insieme*, in Riv. Dir. Ind., 2001, p. 125

²³ A. MUSSO, *Brevetti per invenzioni industriali e modelli di utilità*, Zanichelli, Torino, 2012, p. 29

²⁴ P. ERRICO, *I brevetti sulle biotecnologie fra ricerca pubblica e sviluppo privato*, in Riv. Dir. Ind., 2009, I, p. 311 ss.

Aderendo invece alla logica delle c.d. teorie della “riserva di caccia” si tende ad attribuire all’ inventore diritti amplissimi che riguardano ogni possibile funzione ed applicazione del trovato, riconoscimento talmente esagerato che finisce per avere effetti inversi rispetto all’ incentivazione dello sviluppo. In questo modo è molto probabile che l’ inventore si impegni solamente a far fruttare il più possibile il suo trovato, e agire a danno di concorrenti con azioni di contraffazione, piuttosto che elaborare nuove acquisizioni con ulteriori investimenti²⁵. Un sistema brevettuale troppo “facile”, che permetta di acquisire brevetti per qualsiasi cosa senza un previo esame concreto dei requisiti di brevettabilità, conduce ad una distorsione nella normale evoluzione tecnologica, svuotando di qualunque capacità incentivante il sistema brevettuale, che deve essere quindi ricondotto alla sua vera natura di strumento capace di promuovere la ricerca, premiando solo ed esclusivamente quei trovati davvero innovativi, nei limiti dell’ investimento effettivamente sostenuto, divenendo così strumento davvero premiale dello sforzo innovativo indice di meritevolezza. Per poter funzionare come reale stimolo all’evoluzione e alla crescita della ricerca, il brevetto deve quindi essere concesso in senso “funzionale alla meritevolezza”, tenendo conto del reale sforzo innovativo e degli investimenti che si sono fatti, in modo che venga riconosciuto non come “incentivo a pioggia”, ma solo a coloro che lo meritano davvero²⁶.

Il sistema brevettuale bilancia bene pubblico ed interesse privato, ed è proprio questo equilibrio che riesce a creare a renderlo il miglior strumento di incentivo alla ricerca. Il contenuto delle invenzioni, infatti, una volta ottenuto il brevetto, diviene di pubblico dominio grazie alla descrizione dettagliata del trovato indicata nella domanda di brevetto; la competizione tra le imprese viene stimolata verso la ricerca di nuove innovazioni; infine l’ interesse privato dell’ inventore viene soddisfatto dall’ acquisizione dei diritti di sfruttamento esclusivi. Gli interessi pubblici soddisfatti dal sistema brevettuale possono essere molteplici, si pensi alla salute, alla conoscenza, al benessere collettivo, ma devono essere comunque proporzionati ai vantaggi privati che verranno conferiti all’ inventore nel successivo momento della concessione del brevetto. In tal modo l’ industria biotecnologica potrà essere indotta ad evolversi e svilupparsi nel miglior modo possibile, realizzando quella “congiunzione” necessaria tra il mondo della scienza e il mondo dell’ industria e dell’ economia²⁷.

1.3. Dalle invenzioni della meccanica ai nuovi settori della tecnologia

Nel nuovo campo delle biotecnologie, è stata da tempo avvertita la necessità di assicurare un sistema di norme che possano incentivarne lo sviluppo. Soprattutto nel settore delle tecnologie avanzate l’ottenimento dei risultati sperati dipende fortemente dalle risorse economiche ed intellettuali investite, risorse che non tutti sarebbero in

²⁵ A. MUSSO, *Brevetti per invenzioni industriali e modelli di utilità*, Zanichelli, Torino, 2012, p. 32, il quale parla di una sorta di “diritto di manomorta” che finisce per consentire al titolare del brevetto il potere di adagiarsi su posizioni già acquisite, e di vantare diritti di sfruttamento su qualsiasi ulteriore invenzione, conseguenze del rischio di “overprotection” che tale istituto potrebbe comportare.

²⁶ A. MUSSO, *Brevetti per invenzioni industriali e modelli d’ utilità*, Zanichelli, Torino, 2012, p. 33

²⁷ G. AGLIALORO, *Il diritto delle biotecnologie*, Giappichelli, Torino, 2001, p. 43

grado di mettere a disposizione senza una prospettiva di futura remunerazione²⁸. I settori più innovativi sono caratterizzati da rischi e costi di ricerca maggiormente elevati rispetto agli altri settori della tecnica, che devono essere sostenuti sia prima sia dopo l'ottenimento dell'invenzione, rispettivamente come stimolo all'innovazione e come successiva sperimentazione del trovato ottenuto, costi che si pongono come necessari al fine di ottenere un prodotto davvero commercializzabile²⁹.

Lo strumento brevettuale è nato per tutelare le invenzioni della meccanica, che, fino a qualche tempo fa, si configurava come il solo settore in cui venivano prodotte invenzioni. A partire dalla seconda metà del secolo scorso, il progressivo emergere di nuovi settori della tecnica, come la chimica, l'elettronica e l'informatica, ha contribuito a delineare richieste di tutela in settori prima sconosciuti, e quindi tradizionalmente estranei al sistema brevettuale³⁰. Emergono nuovi problemi sconosciuti alla meccanica: problemi suscitati dal venir meno dell'evidenza e dell'univocità del rapporto tra il trovato e la sua funzione, e dalla capacità del trovato di autoreplicarsi, caratteristica propria delle innovazioni biotecnologiche³¹. L'oggetto della tutela brevettuale si è evoluto, passando da congegni destinati alla risoluzione "puntuale e precisa" di un singolo problema tecnico, ad informazioni multidisciplinari che ampliano il loro ambito di applicazione e il numero di problemi che possono risolvere, in quanto suscettibili di più utilizzazioni.

A queste domande di tutela, sempre crescenti, si è data una soluzione cercando di adattare lo strumento del brevetto, nato per le invenzioni della meccanica, a queste nuove aree di ricerca, sprovviste di un idoneo sistema di protezione ed incentivo. L'art. 27.1 dell'Accordo TRIPS, e l'art. 52.1 C.B.E. stabiliscono che il brevetto può essere concesso per tutte le invenzioni che si realizzino in qualsiasi campo tecnologico, assicurando, in tal modo una protezione uniforme alle innovazioni, senza alcuna discriminazione circa l'ambito di provenienza³².

Il brevetto si presenta come un sistema indifferenziato, applicabile in termini costanti alle invenzioni realizzate in qualsiasi ramo della tecnica, ma non è da intendersi come un blocco monolitico, bensì come un "sistema a struttura stellare", articolato in un corpo centrale, costituito da norme di applicazione generale, e da più nuclei aggiuntivi destinati alla regolamentazione di singoli settori³³. Questi corpi di norme dipendenti ma specifici sono stati creati in parte grazie all'intervento giurisprudenziale, ed in parte col lavoro integrativo del legislatore. Il sistema che ne deriva vede come applicabili alle invenzioni realizzate nei nuovi settori, le regole brevettuali generali, per la parte che non è derogata dalle regole speciali. La scelta del legislatore di applicare la stessa disciplina

²⁸ G. SENA, *L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Riv. Dir. Ind.* 2000, p.71 ss.

²⁹ G. SENA, *I diritti sulle invenzioni e sui modelli industriali*, Giuffrè, 1990, p. 32 ss.

³⁰ A. VANZETTI, V. DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, Giuffrè, Milano, 2012, p. 381

³¹ R. ROMANO, *Brevetti e artefatti biologici*, Giappichelli, Torino, 2012, p. 20

³² Secondo l'art. 27.1 TRIPS "possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni, di prodotto o di procedimento, in tutti i campi della tecnologia, che siano nuove, implicino un'attività inventiva e siano atte ad avere un'applicazione industriale". In base all'art. 52.1 C.B.E. "i brevetti europei sono concessi per le invenzioni in ogni campo tecnologico, a condizione che siano nuove, implicino un'attività inventiva e siano atte ad avere un'applicazione industriale"

³³ A. VANZETTI, V. DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, Giuffrè, Milano, 2012, p. 382

generale brevettuale alle invenzioni nel settore biotecnologico, è ribadita dall'ottavo Considerando della Direttiva 44/98/CE, e dall'art. 81 bis del C.p.i., disposizioni ai sensi delle quali non è richiesta la creazione di un diritto specifico per disciplinare le invenzioni biotecnologiche, ma il riferimento fondamentale rimane anche qui il diritto nazionale in materia di brevetti, eventualmente integrato e completato per meglio tener conto di quelle specifiche caratteristiche proprie delle nuove invenzioni biotecnologiche.

L'origine del brevetto, come tecnica di gestione economica dell'innovazione tecnologica, risale al periodo tardo comunale, quando venne utilizzato per tutelare trovati consistenti in macchine, utensili, "artefatti generatori di progresso di una civiltà prettamente materiale"³⁴. Legislazione brevettuale e innovazione meccanica sono indissociabili, avendo quest'ultima, da immemore tempo, dominato l'evoluzione tecnologica e condizionato così tutto l'impianto normativo riferito alle invenzioni³⁵.

Nelle invenzioni della meccanica l'oggetto del brevetto viene individuato nella "soluzione di un problema tecnico", che giustifica e fonda la stessa attività di ricerca in un certo settore. Tale soluzione è facilmente identificabile ed individuabile in quanto si pone da tempo all'attenzione dei ricercatori³⁶. Queste certezze, sia quanto al problema da risolvere, che quanto alla soluzione trovata, hanno fatto sì che per lungo tempo l'ambito di tutela accordata dal diritto esclusivo coincidesse con la nuova soluzione³⁷.

Nelle invenzioni della chimica, invece, sia il problema da risolvere, sia il risultato ottenuto sono incerti, infatti una volta messe a punto nuove formule generali, ai ricercatori che le hanno scovate rimane spesso ignoto l'uso industriale e la possibile ricaduta applicativa delle stesse³⁸. Proprio tale incertezza esclude dalla brevettabilità le scoperte, le teorie scientifiche e i metodi matematici, caratterizzati dalla mancanza di "ricadute applicative" in prodotti, metodi od usi, che legittimano il rilascio del brevetto³⁹. È da considerare, poi, che ammettere alla brevettabilità conoscenze prive di una concreta ricaduta applicativa, come le generali formule della chimica, precluderebbe la successiva ricerca di innovazioni che potrebbero derivare proprio a partire da quelle formule di applicazione generale, comportando un effetto di "sbarramento della ricerca". La giurisprudenza ha, quindi, escluso la brevettabilità delle

³⁴ R. ROMANO, *Brevettabilità del vivente e "artificializzazione"*, in S. RODOTÁ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Trattato di biodiritto*, 2010, p.577

³⁵ V. DI CATALDO, *Nuove tecnologie e nuovi problemi. Chi inventa le nuove regole e come?*, in S. ROSSI, C. STORTI, *Le matrici del diritto commerciale tra storia e tendenze evolutive*, Insubria University Press, Varese, 2009 p. 135

³⁶ R. ROMANO, *Brevettabilità del vivente e "artificializzazione"*, in S. RODOTÁ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Trattato di biodiritto*, 2010, p. 579

³⁷ A. VANZETTI, *Procedimento, prodotto e unicità dell'invenzione*, in *Riv. dir. ind.*, 2001, p. 27 ss., secondo il quale nel campo della meccanica difficilmente esistono due procedimenti diversi per arrivare alla stessa soluzione o due prodotti diversi che soddisfino lo stesso bisogno, di solito il prodotto è destinato ad un unico uso in base al "principio di unicità dell'invenzione". Nel campo delle biotecnologie, invece, questo principio diventa di più difficile applicazione in quanto si può verificare una "divaricazione" tra procedimento e prodotto ottenuto.

³⁸ G. FLORIDIA, S. ALVANINI, *Il brevetto di formula generale*, in *Studi in memoria di Paola Frassi*, Giuffrè, Milano, 2010, p. 317

³⁹ G. OPPO, *Per una definizione dell'industrialità dell'invenzione*, in *Riv. dir. civ.*, I, 1973, p. 1, il quale individua nella "replicabilità industriale" il dato che contraddistingue i trovati brevettabili da quelli che non lo sono.