

PAPER N. 6

**Il caso Myriad:
luci e ombre della
brevettabilità delle
invenzioni**

ROBERTA RICCHIUTI - DENISE SACCO

Trento Biolaw Selected Student Papers

Il caso Myriad: luci e ombre della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche

Roberta Ricchiuti, Denise Sacco*

ABSTRACT: US Supreme Court's decision on Myriad Genetics patent litigation has established the principle of patent-ineligibility of biotech inventions about human genes. The decision provides a precedent for the further development of patent law, but it leaves a still open and heated debate between scientists and jurists. On the one hand, ensuring the best effectiveness to the individual right to health is the Supreme Court's main goal; on the other hand there is a significant risk of compromising the collective right to scientific progress. Analysing the case through a comparative perspective shows that the solution EU legal system adopts is the exact opposite. This causes negative events such as the recent phenomenon of researchers' drain out of the United States.

KEYWORDS: *Myriad Case – patent-eligibility – biotechnological inventions – human genome – US/EU differences.*

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Lo sviluppo della vicenda nei fatti e nei diversi gradi di giudizio – 3. Premesse scientifiche: definizioni e differenze – 3.1. Quadro generale – 3.2. Isolamento dei geni e tecnica del DNA ricombinante – 3.3. DNA e cDNA a confronto – 3.4. DNA espanso e prospettive evolutive – 4. La disciplina brevettuale delle invenzioni biotecnologiche prima e dopo il caso Myriad – 4.1. Il brevetto negli Stati Uniti d'America – 4.2. Le quattro tesi sulla ratio della tutela brevettuale – 4.3. La disciplina delle invenzioni biotecnologiche tra evoluzione legislativa e giurisprudenziale: la situazione prima di Myriad – 4.4. Il panorama post Myriad – 5. Il brevetto in Europa: analisi della disciplina in chiave comparata – 5.1. Perché comparare – 5.2. Evoluzione storica – 5.3. Brevetti e biotecnologie: la direttiva 98/44/CE – 5.4. Cenni giurisprudenziali – 5.5. Un caso emblematico: Paesi Bassi v. Parlamento Europeo e Consiglio dell'Unione Europea – 6. I profili problematici della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche – 6.1. Informazione è potere – 6.2. Multinazionali: alla ricerca dell'oro verde – 6.3. Sono proprietario dei miei geni? – 6.4. Genoma umano come patrimonio dell'umanità – 7. I vantaggi della tutela brevettuale – 7.1. Il brevetto come strumento per la promozione di ricerca e sviluppo – 7.2. Le carenze della sentenza della Corte Suprema – 7.3. Il brevetto al bivio tra riflessioni etiche e dimensione mercatistica – 7.4. *Brüstle v. Myriad* – 7.5. Un modello alternativo: il ruolo della analisi economica del diritto – 8. Conclusioni

1. Introduzione

La decisione della Corte Suprema degli Stati Uniti sul caso *Myriad* nel 2013 ha avuto effetti dirimpanti e ha suscitato scalpore tanto nell'opinione pubblica quanto nelle comunità di scienziati e giuristi. La Corte si è pronunciata sul tema ancora controverso della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche e la soluzione in concreto adottata ha accentuato il divario tra l'ordinamento statunitense e quello europeo.

Con questo lavoro ci poniamo l'obiettivo di analizzare la sentenza che giunge al termine di un travagliato iter giudiziario, che ha visto avvicinarsi nei diversi gradi soluzioni contrapposte. Questo è indice del fatto che si tratta di una tematica particolarmente sensibile, su cui ancora manca uniformità di vedute. Ci si propone inoltre di fornire gli strumenti di base adeguati per la comprensione delle problematiche scientifiche sottese

* Studentesse dell'Università di Trento, Facoltà di Giurisprudenza.

alla decisione. La nostra indagine proseguirà poi con la disamina del sistema brevettuale adottato dai due ordinamenti, per metterne in evidenza divergenze e peculiarità, prima e dopo il caso in esame.

Infine vogliamo approfondire i punti critici del diritto brevettuale in un settore così delicato come quello biotecnologico, valutando pro e contro della scelta della Corte, che, nel bene o nel male, scrive una pagina della storia.

2. Lo sviluppo della vicenda nei fatti e nei diversi gradi di giudizio

Per trattare da una prospettiva critica la disciplina della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche negli Stati Uniti, è necessario partire da una ricapitolazione della vicenda che si è posta al centro del rivoluzionario caso Myriad, così come deciso in tempi recenti dalla US Supreme Court¹.

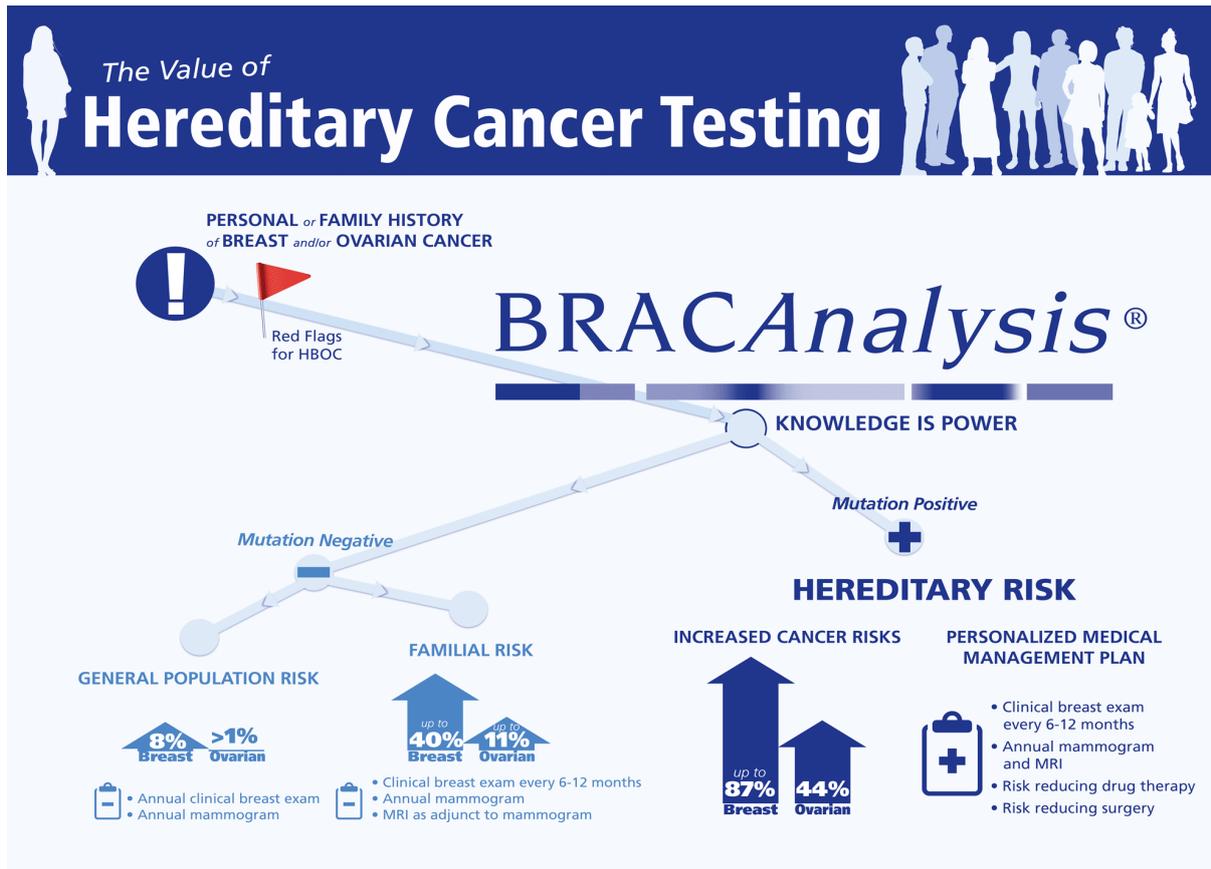
La società Myriad Genetics nasce come spin-off universitario del Center for Cancer Genetics Epidemiology presso la University of Utah negli anni '90. L'obiettivo della sua costituzione era quello di attrarre capitale di rischio fondamentale per finanziare la ricerca che in quegli anni stavano conducendo il genetista Skolnick e il Premio Nobel per la chimica prof. Gilbert con il loro team di ricercatori. La ricerca verteva principalmente sulle cause genetiche del tumore al seno e in modo particolare sull'individuazione concreta del gene BRCA1 (BRCA1 – Cancer). Avendo ricevuto insufficienti finanziamenti pubblici, la Myriad viene cospicuamente finanziata dalla società farmaceutica Eli Lilly & Co., in cambio della promessa di una licenza esclusiva per la messa in commercio di qualsiasi trovato farmacologico sviluppato grazie al gene BRCA1.

Nel 1994 viene finalmente trovato, clonato e sequenziato il gene BRCA1, e in relazione a ciò il US Patent and Trademark Office (l'Ufficio Marchi e Brevetti statunitense) rilascia alla Myriad il primo di numerosi brevetti, andati poi a coprire la scoperta delle mutazioni responsabili dell'accresciuto rischio di cancro al seno, il metodo per analizzare il gene e il sequenziamento dell'intero gene stesso.

Gli esiti di tale ricerca vengono pubblicati nel numero di ottobre del 1994 della rivista *Science*.

Alcuni mesi dopo, la scoperta della Myriad si estende al gene BRCA2 in seguito ad una corsa al sequenziamento con altri istituti di ricerca inglesi. Anche in relazione a questo gene la società ottiene altri brevetti su sequenza, mutazioni e metodi diagnostici.

¹ Si veda G. RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso Myriad Genetics*, in *Rivista Critica del Diritto Privato*, 2011, 282 ss.



<https://www.myriad.com/products-services/hereditary-cancers/braanalysis/>

La situazione che si propone agli inizi degli anni 2000 è quindi quella che vede la Myriad Genetics al centro di un sistema monopolistico di fatto dovuto al regime di esclusiva proprio della disciplina brevettuale, e dovuto alla scelta della società di non concedere licenze a terzi (se non a prezzi proibitivi) ma di commercializzare essa stessa test diagnostici per la rilevazione delle mutazioni genetiche di BRCA1 e BRCA2. All'opposizione della comunità medica che lamentava una mancata informazione e una inadeguata consulenza genetica, la Myriad reagisce con una politica imprenditoriale sempre più aggressiva monopolizzando appunto la scena della diagnosi genetica femminile in relazione al tumore al seno e alle ovaie e inoltre impedendo qualsiasi ricerca concorrente finalizzata a raffinare e migliorare l'efficacia dei test stessi (strategia di pubblicizzazione diretta sul mercato dei consumatori e esercizio di azioni inibitorie verso chiunque utilizzasse i metodi diagnostici da essa brevettati).

In contemporanea in Europa, la Myriad viene a perdere le sue private concesse dall'Ufficio Europeo Brevetti in conseguenza dell'accoglimento dell'opposizione proposta ex post da una schiera di medici e genetisti, in base ad una procedura prevista dalla Convenzione Europea sui brevetti del '73 e recepita nella direttiva Biotech del '98. Qualche anno dopo, in verità, l'Ufficio Europeo torna sui suoi passi.

Mancando negli Stati Uniti una simile procedura stragiudiziale, si approda dopo diversi anni dalla concessione del primo brevetto presso le corti federali con un'azione giudiziaria promossa dalla Association for Molecular Pathology, patrocinata dalla American Civil Liberties Union e dalla Public Patent Foundation,

in rappresentanza di più di 15000 tra genetisti, oncologi, biologi molecolari, medici, ricercatori, pazienti. Convenuti sono la Myriad Genetics, la University of Utah Research Foundation con cui la Myriad condivide in co-titolarietà i brevetti, e l'Ufficio Marchi e Brevetti degli Stati Uniti (di seguito USPTO).



ABC News, June 13, 2013

Gli attori promuovono un'azione di nullità di alcuni dei brevetti concessi alla Myriad e portano a sostegno della propria domanda interessi e valori di rango costituzionale: il diritto alla salute, il diritto al progresso della ricerca scientifica, il diritto a sapere di sé (in particolar modo della propria conformazione genetica).

La pretesa nullità dei brevetti viene fondata sulla violazione del § 101 del U.S. Code² in relazione ai requisiti di brevettabilità dell'invenzione; sulla violazione dell'art 1, sez. 8 della Costituzione Americana in base a cui devono essere promossi «*the progress of science and useful arts*»; sulla violazione del primo e del quattordicesimo emendamento che promuovono la libertà di parola e di informazione, in questo caso declinata nella forma del diritto a essere informati sulla propria salute.

La ragione per cui viene chiamato in causa anche l'USPTO sta nel fatto che gli attori mirassero non solo ad ottenere la declaratoria di nullità dei brevetti della Myriad che avevano dato vita ad un monopolio di fatto sulla diagnosi di quelle particolari mutazioni genetiche e di conseguenza ad una limitazione dell'accesso alle cure mediche, ma anche a paralizzare la prassi ormai consolidata da anni dell'Ufficio di concedere brevetti

² 35 U.S. Code § 101 – Inventions patentable: *Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.*

su porzioni di DNA isolato ma non altrimenti modificato.

Il giudice Sweet di prima istanza³ accoglie le domande dei ricorrenti in merito ai brevetti della Myriad dichiarandoli invalidi per contrasto con il § 101 dell'U.S. Code e con la regola di origine giurisprudenziale secondo cui non sono brevettabili i prodotti di natura e le idee astratte. In primo luogo infatti il giudice rileva⁴ che il trovato in esame, anche sotto il profilo della sua composizione chimica, non rappresenta un quid sensibilmente differente rispetto a quanto si trova in natura; in secondo luogo mette in rilievo la dimensione informazionale della molecola del DNA che pur in seguito a purificazione e isolamento dal resto del genoma, non perde le sue caratteristiche, cosa che quindi non giustifica un giudizio di alterità rispetto alla molecola come esistente in natura⁵. Infine i metodi utilizzati dalla Myriad per analizzare i geni BRCA1 e BRCA2 e compararli con molecole sane, non soggette a mutazione, vengono considerati dal giudice come mero processo mentale astratto, come tale non brevettabile.

Per quanto attiene alle censure di costituzionalità dirette a sovvertire la politica brevettuale consolidata dell'USPTO, invece, il giudice Sweet richiama la *doctrine of constitutional avoidance* in virtù della quale non si deve sollevare una questione di incostituzionalità se la controversia può essere agevolmente risolta con l'applicazione della legge ordinaria o di altre fonti di rango inferiore: nel caso di specie, data la declaratoria di nullità dei brevetti della Myriad, necessariamente l'USPTO avrebbe dovuto invertire la tendenza in ossequio alla decisione della Corte stessa.

Alla decisione della District Court segue inevitabilmente il ricorso in appello da parte della Myriad e l'emanazione di un *amicus brief*⁶ – un parere non formalmente vincolante – del Dipartimento di Giustizia USA (DoJ).

Il Dipartimento sostiene che non può considerarsi «patent-eligible» la mera identificazione di sequenze di DNA all'interno del genoma «*senza alcuna alterazione o manipolazione successiva*» in quanto «*la struttura dei geni umani è un prodotto della natura*⁷» tanto quanto le fibre di cotone separate dai semi e tanto quanto il carbone estratto dalla terra.

³ United States District Court for the Southern District di New York, *Association for molecular pathology et al. v. United States Patent and Trademark Office*, 2010.

⁴ Judge Sweet in quella sentenza afferma esplicitamente che «DNA represents the physical embodiment of biological information, distinct in its essential characteristics from any other chemical found in nature. It is concluded that DNA's existence in an 'isolated' form alters neither this fundamental quality as it exists in the body nor the information it encodes» (p 3); ancora: «In light of DNA's unique qualities as a physical embodiment of information, none of the structural and functional differences cited by Myriad between native BRCA1/2 DNA and the isolated BRCA1/2 DNA claimed in the patents-in-suit render the claimed DNA 'markedly different.' This conclusion is driven by the overriding importance of DNA's nucleotide sequence to both its natural biological function as well as the utility associated with DNA in its isolated form. The preservation of this defining characteristic of DNA in its native and isolated forms mandates the conclusion that the challenged composition claims are directed to unpatentable products of nature» (p 125).

⁵ Come avremo modo di approfondire, le eccezioni, definite in via giurisprudenziale negli anni, ai requisiti di brevettabilità (vedi nota 2) sono: idee astratte, leggi di natura, fenomeni naturali, prodotti naturali.

⁶ Brief for the United States as amicus curiae in support of neither party, no. 12-398, Department of Justice.

⁷ Ibidem.

Il giudizio che si instaura dinanzi alla Court of Appeals⁸ for the Federal Circuit sfocia in una decisione che in parte conferma quella di primo grado e in parte la riforma.

Quanto alla parte di decisione confermata, si dice che il brevetto detenuto dalla Myriad sul metodo e sul processo di analisi e comparazione di sequenze di DNA non supera il cd. «machine or transformation test»⁹ e quindi difetta dei requisiti previsti dal § 101, consistendo semplicemente in un «abstract mental process of comparing two nucleotide sequences», come tale non brevettabile.

Ciò su cui il giudice di appello si discosta dalla decisione di prime cure è invece il brevetto sulle molecole di DNA isolato. Proprio il concetto di «marked difference» viene qui usato in una prospettiva diametralmente opposta: il processo di isolamento infatti della molecola, successivo al processo di sua purificazione, crea proprio qualcosa di nuovo e radicalmente diverso rispetto a quel che offre la natura¹⁰.

Infine la decisione della Corte fa leva sulla necessità di tenere in debita considerazione la prassi di politica brevettuale seguita per anni dall'USPTO («longdistance practice»), e precisa che una modifica radicale di quella prassi dovrebbe essere sottratta alla competenza delle corti, ed essere invece riservata alla esclusiva competenza del legislatore.

A fronte del ricorso della Association for Molecular Pathology presso la US Supreme Court, questa, con un atto di *certiorari* rinvia la decisione nuovamente dinanzi alla Court of Appeals perchè rivaluti il tutto alla luce della sentenza resa sul caso *Mayo v. Prometheus*¹¹.

La decisione della Corte Suprema su quel caso, presa all'unanimità dei giudici una settimana prima della concessione del *certiorari*, riguardava l'invalidità di un brevetto su un metodo volto a verificare l'efficacia di un trattamento terapeutico a base del farmaco tiopurina rispetto ad una malattia gastrointestinale. Il metodo in questione verteva in sostanza sulla misurazione dei livelli di un metabolita a seguito dell'assunzione del medicinale. In estrema sintesi la Corte aveva sostenuto che trattandosi di una mera osservazione di fenomeni naturali, tale processo non potesse essere oggetto di tutela brevettuale. Il metodo in questione infatti si assumeva essere «a well-understood, routine, conventional activity previously engaged in by scientists in the field».

Dunque, nonostante il caso *Mayo* e il caso *Myriad* concernano questioni di fondo sostanzialmente diverse

⁸ United States Court of Appeals for the Federal Circuit, *Association for molecular pathology et al. v. United States Patent and Trademark Office and Myriad Genetics Inc.*, 2011.

⁹ Il cd. MOT Test (Machine or Transformation Test) permette di escludere la brevettabilità di «laws of nature, abstract ideas, purely mental processes, or methods achieving no tangible effects», prevedendo che una invenzione sia brevettabile se: «it is tied to a particular machine or apparatus» ovvero se «it transforms a particular article into a different state or thing» (*Bilski et al. v. Kappos*, Supreme Court of the United States, 2009).

¹⁰ «Although isolated DNA must be removed from its native cellular and chromosomal environment, it has also been manipulated chemically so as to produce a molecule that is markedly different from that which exists in the body» (Ibidem).

¹¹ Supreme Court of the United States, *Mayo Collaborative Services, dba Mayo Medical Laboratories, et al. v. Prometheus Laboratories, Inc.* 2011.

tra loro¹², in quanto nel primo viene in rilievo una *law of nature* e nel secondo invece un *product of nature*¹³, il risultato finale di entrambi i casi è il medesimo: le rivendicazioni brevettuali proprie della Prometheus da una parte e della Myriad dall'altra, fanno in modo che siano impediti a terzi tanto ulteriori ricerche quanto l'utilizzo di quelle molecole di DNA per i più diversi fini, diagnostici o terapeutici.

La Court of Appeals investita nuovamente della questione¹⁴, riconferma la decisione presa in precedenza, in considerazione del fatto che la differenza tra i diversi oggetti dei brevetti contestati (*laws of nature/product of nature*) è tale da giustificare un differente modo di trattare i due casi.

I ricorrenti hanno presentato nuovamente ricorso dinanzi alla Corte Suprema, che si è finalmente pronunciata nel giugno 2013, a pochissimo tempo di distanza dalla naturale scadenza dei brevetti della Myriad nel 2015.

In buona sostanza la Corte riprende le considerazioni svolte dal giudice di primo grado.

Innanzitutto la Corte cita il § 101 dello U.S. Code, a norma del quale ha diritto di ricevere protezione brevettuale «whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof (...)». Per consolidato indirizzo delle corti, esclusi dalla brevettabilità sarebbero le leggi di natura, i fenomeni naturali e le idee astratte. E, stando a quanto dice la corte, non potrebbe essere altrimenti dal momento che questi sono prima di tutto gli strumenti basilari del ragionamento e del lavoro scientifico e tecnologico, che quindi non potrebbero mai essere ingessati nella rigida disciplina brevettuale. Se così non fosse enorme sarebbe il pericolo che la ricerca ed il progresso scientifico vengano del tutto paralizzati, e si verificherebbe piuttosto un evidente contrasto con lo scopo e la ratio dei titoli brevettuali, che anzi si pongono a tutela della creatività e della innovazione.

Ricordato il caso *Chakrabarty*¹⁵ di trenta anni prima, in cui gli scienziati si erano visti riconoscere un brevetto

¹² Si veda J. CONLEY, D. VORHAUS, *Applying Mayo to Myriad: Latest Decision Brings No New News*, in www.genomicslawreport.com.

¹³ Opinione minoritaria del giudice Bryson: «In *Mayo*, which involved method claims (...) the [Supreme] Court found that the method was not directed to patent-eligible subject matter because it contributed nothing “inventive” to the *law of nature* that lay at the heart of the claimed invention (...). In concluding that the claims did not add “enough” to the natural laws, the Court was particularly persuaded by the fact that “the steps of the claimed processes (...) involve well-understood, routine, conventional activity previously engaged in by researchers in the field”. Just as a patent involving a law of nature must have an “inventive concept” that does “significantly more than simply describe (...) natural relations,” (...) a patent involving a product of nature should have an inventive concept that involves more than merely incidental changes to the naturally occurring product. In cases such as this one, in which the applicant claims a composition of matter that is nearly identical to a *product of nature*, it is appropriate to ask whether the applicant has done “enough” to distinguish his alleged invention from the similar product of nature. Has the applicant made an “inventive” contribution to the product of nature? Does the claimed composition involve more than “well-understood, routine, conventional” elements? Here, the answer to those questions is no. Neither isolation of the naturally occurring material nor the resulting breaking of covalent bonds makes the claimed molecules patentable (...). The functional portion of the composition—the nucleotide sequence—remains identical to that of the naturally occurring gene. The majority suggests that I have “focus[ed] not on the differences between isolated and native DNAs, but on one similarity: their informational content.” In light of *Mayo*, that approach seems appropriate» (p. 14-16, corsivo aggiunto).

¹⁴ United States Court of Appeals for the Federal Circuit, *Association for Molecular Pathology et al. v. USPTO, Myriad Genetics Inc. et al.*, Rehearing Opinion, 2012.

¹⁵ *Diamond v. Chakrabarty*, U.S.S.C. 1980.

su un batterio capace di degradare il petrolio greggio e creato in laboratorio con l'aggiunta di quattro plasmidi alla struttura genetica naturale, per converso la Corte si sente di sostenere con fermezza che «Myriad did not create anything»¹⁶. Anzi, la Myriad non ha creato nulla, ma neppure ha alterato in alcun modo possibile la struttura chimica delle molecole di DNA oggetto della sua ricerca né tantomeno il portato informativo contenuto nelle molecole stesse o meglio nella loro sequenza di nucleotidi. Myriad infatti ha solamente – per quanto rivoluzionaria e sconvolgente possa essere questa scoperta – individuato e precisamente localizzato i geni BRCA1 e BRCA2 all'interno dei cromosomi 13 e 17¹⁷.

A differenza del batterio sviluppato da Chakrabarty, che integrava un manufatto o una composizione della materia non esistenti in natura, un prodotto dell'ingegnosità umana, avente un nome, una peculiarità e un uso distintivi, ciò per cui la Myriad ha richiesto e ottenuto tutela brevettuale non è nulla di nuovo rispetto a quel che già esiste in natura: «separating that gene from its surrounding genetic material is not an act of invention»¹⁸.

Argomento della Corte è infatti che né una scoperta brillante quanto utile né un esteso sforzo di ricerca, come quello che aveva portato avanti la Myriad negli anni (nel tentativo di individuare i ceppi di popolazione femminile particolarmente soggetti all'insorgenza di tumori alla mammella od ovarici e i fattori genetici comuni a quei ceppi), integrano di per sé i requisiti di validità del brevetto previsti dal titolo 35 dello U.S. Code o quei requisiti definiti in via giurisprudenziale nel tempo.

Fa notare la Corte peraltro che la Myriad ha basato i propri brevetti non sulla alterazione della struttura chimica della molecola di DNA in ragione della rescissione di quei legami chimici appunto rispetto al resto del genoma, e neppure sul processo con cui ha isolato ed estrapolato la molecola stessa. Rispetto alla prima questione infatti, il fatto che il brevetto della Myriad facesse leva sulla informazione codificata nei due geni impedisce a maggior ragione di rinvenire la novità della sua scoperta: la molecola estratta e separata dal genoma dal punto di vista informativo rimane tale e quale rispetto a come era prima del suo isolamento. Rispetto alla seconda questione invece, il processo di purificazione e isolamento utilizzato dalla Myriad per la ricerca sui due geni non avrebbe potuto comunque essere oggetto di brevetto in quanto ormai diffusamente conosciuto e quasi uniformemente applicato dalla comunità scientifica.

Tutt'altro discorso vale invece per il cosiddetto c-DNA ossia il DNA complementare, sinteticamente creato e riprodotto in laboratorio: in quanto prodotto dell'ingegno umano e non esistente in natura sotto nessuna forma simile, è brevettabile ai sensi del § 101 dello U.S. Code.

Si chiude così nell'ordinamento statunitense la travagliata vicenda della brevettabilità del genoma umano, e

¹⁶ United States Supreme Court, *Association for Molecular Pathology et al. v. Myriad et al.*, 2013.

¹⁷ «It is undisputed that Myriad did not create or alter any of the genetic information encoded in the BRCA1 and BRCA2 genes. The location and order of the nucleotides existed in natura before Myriad found them» (*Ibidem*).

¹⁸ *Ibidem*.

conseguenza di questa innovativa sentenza è l'inversione di rotta dell'USPTO che viene costretto a rivedere la validità di brevetti già concessi e a sottoporre a nuove condizioni il rilascio di brevetti futuri.

3. Premesse scientifiche: definizioni e differenze

3.1 Quadro generale

Per comprendere al meglio la decisione della Corte Suprema è indispensabile fornire le definizioni dei termini scientifici che la sentenza richiama e che l'intera disciplina della brevettabilità del vivente presuppone. Dobbiamo partire dal definire concetti quali "gene", "genoma" e "genetica". Per gene si intende una specifica sequenza nucleotidica di DNA nucleare che codifica una proteina. Il genoma è l'insieme di tutte le caratteristiche genetiche di un organismo vivente depositate nella sequenza di DNA sotto forma di cromosomi. La genetica è, invece, quella branca della Biologia che si occupa dello studio dei geni, dell'ereditarietà, della trasmissione dei caratteri ereditari e delle variazioni genetiche. Lo studio del patrimonio genetico degli esseri viventi fu avviato da Gregor Mendel che, nella seconda metà dell'800, arrivò a dimostrare, facendo ricorso ad analisi statistiche e matematiche, che le caratteristiche somatiche di un individuo dipendono dal suo corredo cromosomico o "genoma". La molecola del DNA fu scoperta nel 1869¹⁹. Nel 1944 Oswald Avery dimostrò, per la prima volta, che la molecola di DNA è portatrice di informazioni genetiche²⁰. Nel 1953 fu la volta degli studiosi James Watson e Francis Crick che elaborarono il modello del DNA a doppia elica²¹. La struttura a doppia elica del DNA ha permesso di studiare come opera la trasmissione delle informazioni genetiche.

¹⁹ Il DNA è un polimero organico costituito da nucleotidi a loro volta caratterizzati dal desossiribosio (zucchero), da un gruppo fosfato e da una base azotata. La tecnica che ha permesso di decifrare il codice contenuto nel DNA è stata elaborata da Watson e Crick. La struttura a doppia elica è caratterizzata dalla presenza di due catene polinucleotidiche legate tra loro da quattro basi azotate (Adenina, Timina, Citosina e Guanina). Le due catene si legano tra loro a formare una doppia elica. I legami operano tra le basi azotate e, rispettivamente, l'Adenina si lega alla Timina e la Citosina alla Guanina. Si veda D. SADAIVA, H. CRAIG HELLER, G. H. ORIANI, W.K. PURVES, D.M. HILLS, *Biologia. La scienza della vita*, Torino, 2015.

²⁰ Avery impiegò per il suo esperimento due ceppi del batterio *Streptococcus pneumoniae*. Questi organismi sono costituiti, in natura, da cellule di forma sferica circondate da una capsula. I due ceppi presentavano delle differenze: il ceppo S, infatti, era virulento ed in grado di causare infezioni se iniettato in un topo; il ceppo R non era, invece, virulento. Avery dimostrò che il carattere della virulenza poteva essere trasferito dalle colonie del ceppo di tipo S a quelle del ceppo di tipo R esponendo le ultime alle prime che sarebbero state annientate dal calore. L'acquisizione della virulenza era definitiva. Le colonie non virulente acquisivano il carattere della virulenza, come carattere ereditario, durante la trasformazione. Avery dimostrò che il principio trasformante era proprio il DNA. (Si veda D. SADAIVA, H. CRAIG HELLER, G. H. ORIANI, W.K. PURVES, D.M. HILLS, *op.cit.*).

²¹ I due studiosi si avvalsero delle preziose immagini a raggi x della molecola realizzati due anni prima da Rosalind Franklin (A. PALEARI, *Rosalind Franklin, la struttura del DNA e lo scippo del premio Nobel*, in *Corriere della sera*, 30 giugno 2015).



www.sciencedaily.com

Le informazioni genetiche dell'uomo, come di qualsiasi essere vivente, sono contenute nelle molecole di DNA. A seguito della rivoluzionaria elaborazione del modello a doppia elica si iniziò ad avvertire l'esigenza di isolare un segmento di DNA per poterlo studiare ed analizzare. Nel 2003 il Progetto Genoma Umano, a sequenziamento ultimato, dimostrò che il DNA umano è composto da 3,2 miliardi di coppie di nucleotidi per un totale di circa 20.000 geni.

3.2. Isolamento dei geni e tecnica del DNA ricombinante

È importante spiegare, in via preliminare, come funziona la tecnica di isolamento dei geni, tecnica di cui la Myriad si è avvalsa per dar vita alla sua invenzione e che è stata considerata priva del carattere innovativo. Nel 1960 Werner Arber, Daniel Nathans e Hamilton Smith scoprirono l'esistenza di enzimi in grado di tagliare con precisione il DNA in specifiche sequenze di basi per poterle studiare isolatamente²². Nel 1972, in California, Paul Berg, elaborò quella che è considerata, tutt'oggi, la tecnica più utilizzata per la manipolazione del patrimonio genetico, la tecnica del DNA ricombinante. Questo studioso, infatti, si rese conto, per la prima volta, che è possibile, dopo aver isolato sequenze specifiche di geni, creare una nuova molecola di DNA utilizzando frammenti di origine diversa. La tecnica di ricombinazione del DNA è

²² Gli enzimi in grado di tagliare e ricucire il DNA con precisione sono detti "enzimi di restrizione". Questi enzimi operano come delle forbici e sono in grado di individuare una sequenza specifica. I frammenti che si ottengono sono di lunghezza e sequenza variabile e prendono il nome di "frammenti di restrizione". Nel momento in cui si opera sul DNA con lo stesso enzima di restrizione si ottengono frammenti di egual lunghezza e sequenza. Tra i compiti degli enzimi di restrizione il più importante è quello di limitare la crescita di determinati virus. (A. PAGANO, H. KREUZER, A. MASSEY, *Biotechnologie*, Torino, 2015).

considerata una delle procedure di modifica del patrimonio genetico più innovative nel campo delle biotecnologie.

Con il DNA ricombinante (detto anche DNAr) si mira alla creazione artificiale di una sequenza di DNA attraverso l'isolamento di singoli geni, la loro modificazione, la riproduzione e l'inserimento degli stessi in cromosomi di cellule diverse da quelle originarie²³. Dunque, con tale procedura è possibile ottenere degli organismi che possiedano frammenti di DNA estraneo. La tecnica utilizza un'endonucleasi di restrizione²⁴ per isolare un gene da una molecola di DNA e per tagliare un vettore. Le estremità del gene escisso e quelle del vettore, a questo punto, con l'aiuto di una DNA ligasi²⁵, si uniscono. È solo attraverso l'impiego di un vettore di trasferimento che si permette al frammento isolato di essere inserito in una cellula recettiva differente rispetto a quella originaria²⁶. È stato solo grazie alla tecnica di ricombinazione del DNA che, nel 1977, si è raggiunto l'obiettivo di clonare il primo gene umano, quello della somatostatina.

3.3. DNA e cDNA a confronto

Il riferimento alla procedura di isolamento dei geni dalla sequenza complessiva e a quella di creazione di DNA "nuovo" attraverso l'utilizzo della tecnica del DNA ricombinante ci è servito a preparare le basi per una più semplice comprensione della decisione della Supreme Court. Nel momento in cui la Corte decide per la non brevettabilità dei geni BRCA1 e BRCA2 mette, infatti, a confronto la pratica di isolamento dei geni che non porterebbe alla creazione di un composto organico differente dall'elemento esistente in natura e quella di creazione del c.d. "DNA complementare" che favorirebbe la nascita di un'invenzione brevettabile. Il cDNA non è altro che una molecola di DNA a doppia elica ottenuta partendo da una molecola di RNA messaggero²⁷ (mRNA) mediante l'azione di un enzima chiamato trascrittasi inversa²⁸. Il punto centrale nella risoluzione del caso Myriad è questo: il cDNA è una molecola che viene elaborata artificialmente in laboratorio. È qui la differenza rispetto al DNA che, essendo un composto chimico esistente in natura, non viene creato

²³ Sul punto A. PIZZOFERRATO, *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, in *Trattato di diritto commerciale e diritto pubblico dell'economia*, diretto da F. GALGANO, Padova, 2002.

²⁴ Le endonucleasi di restrizione (o enzimi di restrizione) sono in gran parte contenute nei batteri.

²⁵ I DNA ligasi sono degli enzimi. Quando i biologi riuscirono ad isolare questi enzimi si resero conto che avrebbero potuto essere impiegati per saldare qualsiasi sequenza di DNA. Nel 1973 Stanley Cohen ed Herbert Boyer tagliarono con enzimi di restrizione due plasmidi di *Escherichia coli* contenenti, rispettivamente, due geni per la resistenza ad antibiotici diversi, che poi unirono con una DNA ligasi dando vita ad un plasmide nuovo. (Si veda D. SADAVA, H. CRAIG HELLER, G. H. ORIANI, W.K. PURVES, D.M. HILLS, *op.cit.*).

²⁶ La scelta del vettore di trasferimento varia a seconda dell'utilizzo che ne si deve fare e delle esigenze specifiche. Nella maggior parte dei casi vengono impiegati virus. Vettori di trasferimento possono essere virus, plasmidi, fagi o batteriofagi, retrovirus e virus animali. (D. SADAVA, H. CRAIG HELLER, G. H. ORIANI, W.K. PURVES, D.M. HILLS, *op.cit.*).

²⁷ Anche l'RNA è costituito da nucleotidi ma, a differenza della struttura a doppia elica del DNA, la sua struttura è caratterizzata da un filamento unico ripiegato su sé stesso. Negli organismi cellulari viene utilizzato l'RNA messaggero (o mRNA) per trasmettere le informazioni genetiche nel processo di sintesi delle proteine. (D. SADAVA, H. CRAIG HELLER, G. H. ORIANI, W.K. PURVES, D.M. HILLS, *op.cit.*).

²⁸ La trascrittasi inversa è quel procedimento che permette di sintetizzare una molecola di DNA partendo dall'RNA. Il termine "inversa" viene impiegato appositamente per sottolineare che gli enzimi utilizzati operano "controcorrente" rispetto ai normali enzimi che si occupano di sintetizzare una molecola di RNA partendo dal DNA. Per la definizione si veda S. AZZOLINI, *DNA polimerasi RNA-dipendente*, in *Enciclopedia della Scienza e della Tecnica Treccani*, 2008 (URL: [http://www.treccani.it/enciclopedia/dna-polimerasi-rna-dipendente_\(Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica\)/](http://www.treccani.it/enciclopedia/dna-polimerasi-rna-dipendente_(Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica)/)).

appositamente dall'uomo. Per comprendere quali possono essere i possibili risvolti della decisione della Corte dobbiamo considerare che il DNA è caratterizzato da una duplice dimensione: informazionale e materiale. Il materiale genetico, come abbiamo potuto osservare nel lavoro che stiamo presentando, ha una tipica composizione chimica che lo contraddistingue ma, cosa più importante ai fini delle indagini e ricerche scientifiche, ha anche una dimensione informazionale. La Corte Suprema riconosce al cDNA tutte le caratteristiche necessarie e sufficienti per la concessione di un brevetto. La differenza rispetto all'acido desossiribonucleico, risiederebbe nel fatto che, mentre il DNA, in quanto elemento naturale che l'uomo può limitarsi a scoprire ma che non può mai creare ex novo, non possiederebbe i requisiti della novità, inventività ed industrialità, il cDNA sarebbe caratterizzato da legami differenti da quelli naturali. DNA e cDNA sarebbero differenti nella loro composizione chimica.

Qui sorgono le problematiche della questione. La Corte Suprema, nella sua decisione, analizza la tecnica impiegata dalla Myriad per isolare i geni BRCA1 e BRCA2. I giudici della Supreme Court riconoscono che la tecnica impiegata dalla società non sarebbe innovativa ma, al contrario, sarebbe nota allo stato dell'arte e della tecnica. La Myriad avrebbe avuto semplicemente il merito di aver individuato l'esatta collocazione dei geni BRCA1 e BRCA2 nei cromosomi 13 e 17 della sequenza originale²⁹. La Corte sembra aver privilegiato il riferimento alla dimensione informazionale del materiale genetico attribuendole un ruolo importantissimo ai fini della decisione della controversia. Se è pur vero che senza l'informazione non verremmo a conoscenza delle nostre caratteristiche genetiche e, di conseguenza, non saremmo in grado di individuare i tratti che ci contraddistinguono, non si può tralasciare che, quando si parla di materiale genetico, composto chimico ed informazione sono strettamente connessi. Le informazioni ereditarie risiedono, infatti, nella stessa sequenza genetica. Quando si analizza la dimensione informazionale, di fatto, si studia, contestualmente, anche la sua composizione chimica.

Isolando i geni dalla sequenza originale la Myriad non avrebbe creato nulla di nuovo. Le informazioni che i geni sono in grado di trasmettere non variano se questi vengono isolati. La soluzione del caso sarebbe stata, tuttavia, diversa se la società avesse richiesto un brevetto sul composto chimico scoperto. Se avesse presentato una richiesta per la sequenza di DNA isolata e contenente i geni BRCA1 e BRCA2, probabilmente, l'avrebbe conservato perché la molecola creata sarebbe stata considerata differente da quella di partenza. A questo punto, però, molte altre società avrebbero potuto richiedere un brevetto avente ad oggetto la medesima sequenza di geni individuata dalla Myriad con l'aggiunta di un solo altro nucleotide. La sentenza dà adito a numerosi problemi interpretativi. Lo stesso riferimento alla brevettabilità del cDNA sarebbe

²⁹ «It is undisputed that Myriad did not create or alter any of the genetic information encoded in the BRCA1 and BRCA2 genes. The location and order of the nucleotides existed in nature before Myriad found them. Nor did Myriad create or alter the genetic structure of DNA. Instead, Myriad's principal contribution was uncovering the precise location and genetic sequence of the BRCA1 and BRCA2 genes within chromosomes 17 and 13» (Association for Molecular Pathology et al. V. Myriad Genetics, cit.).

scorretto. Se ci si sofferma sulla dimensione materiale ci si rende conto che, effettivamente, con la creazione della sequenza in laboratorio, si dà vita a qualcosa di nuovo. Se, invece, si guarda alla dimensione informazionale del cDNA appare chiaro che questo composto nuovo nasca esclusivamente per riprodurre una sequenza di DNA esistente in natura.

Ulteriore problema risiederebbe negli errori di biologia molecolare commessi dalla Corte. Quando la Corte parla di cDNA lo definisce come «composite DNA»³⁰. La lettera c, invece, starebbe per «complementary»³¹. Probabilmente se la Corte avesse impiegato il termine nella sua esatta accezione sarebbe giunta a conclusioni differenti³². Queste considerazioni fanno venire alla luce una questione di fondo rilevante: spesso i giudici si trovano costretti ad affrontare problematiche che trascendono le loro competenze giuridiche e, in questi casi, sarebbe auspicabile che si avvalsero dell'assistenza e della consulenza di esperti prima di formulare le proprie considerazioni in merito³³.

3.4. DNA espanso e prospettive evolutive

A conclusione del lavoro svolto in questo paragrafo è interessante e curioso menzionare una delle ultimissime ricerche nel campo dell'editing genetico. Nel maggio del 2014 gli scienziati dello Scripps Research Institute di La Jolla, in California, sono riusciti a creare in laboratorio, per la prima volta, un batterio con "DNA espanso artificialmente" dando vita ad un organismo semi-sintetico. I ricercatori sono riusciti in un'impresa sconvolgente e, probabilmente, inquietante allo stesso tempo. Si parla della ricerca del secolo che, forse, permetterà all'uomo di raggiungere traguardi attesi ma considerati, sino a questo momento, irraggiungibili. I ricercatori hanno dato vita ad un batterio di "Escherichia coli" con un patrimonio genetico potenziato. Alle coppie di basi azotate sino a questo momento conosciute, infatti, gli scienziati hanno accostato due nuove lettere del c.d. "alfabeto della vita"³⁴. Sono state inserite nel patrimonio genetico del batterio due nuove molecole che gli scienziati hanno chiamato X e Y, note come d5SICS e DNAM, che il batterio non avrebbe rigettato ma che, al contrario, sarebbero state integrate perfettamente nel suo patrimonio genetico. È stato poi osservato che il batterio sarebbe in grado di replicarsi perfettamente e di tramandare il nuovo patrimonio genetico alla progenie. Si parlerebbe, dunque, di primo organismo con DNA creato artificialmente.

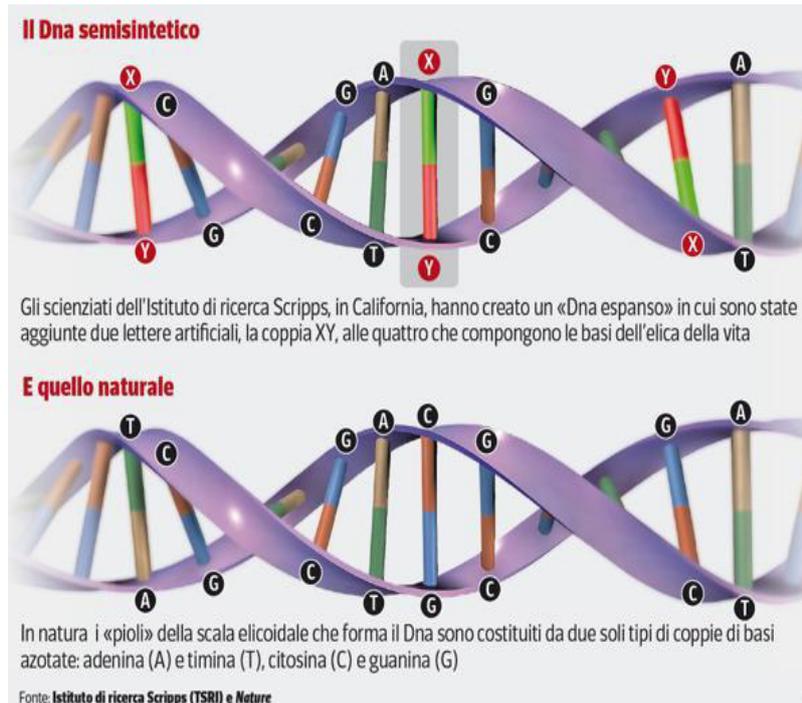
³⁰ «I did a google search for "composite DNA" and just found the media parroting of today's decision, and a few old forensics uses with what I think is a different meaning. So a caveat: my conclusion that the term is incorrect and invented is based on negative evidence. If I'm wrong, mea culpa in advance and I will feel like an idiot»: così affermava R. LEWIS, *Genetics Errors in Supreme Court*, in www.decision.blogs.plog.org, 13 giugno 2013.

³¹ «cDNA stands for complementary DNA, because the DNA produced is the complement of the original strand. This means that each nucleotide is replaced with its complement: A and T are complementary, and C and G are complementary. The court gets this right later on in the ruling» (S. SALZBERG, *Supreme Court Gets Decision Right, Science Wrong, on Gene Patents*, Forbes).

³² *I geni umano non sono brevettabili. Un commento sul caso Myriad* (<https://mygenomix.wordpress.com/2013/06/19/i-geni-umani-non-sono-brevettabili-un-commento-sul-caso-myriad/>).

³³ Della questione ci occuperemo nelle conclusioni.

³⁴ *Nature*, 525, 438, 24 settembre 2015.



La scoperta è dirompente, se si pensa al fatto che potrebbe portare a innovazioni in campo farmaceutico o biotecnologico. Quello a cui mirerebbero gli scienziati è la possibilità di introdurre nuove molecole anche in organismi diversi per favorire la sintesi di nuove proteine o amminoacidi. Un ipotetico brevetto avente ad oggetto un DNA modificato artificialmente, paragonabile a quello creato dagli scienziati della California, dovrebbe essere concesso oppure no? Sulla base delle considerazioni effettuate in merito alla duplice dimensione del DNA dovremmo concludere che, in un caso di questo tipo, il brevetto dovrebbe essere concesso sia che si guardi al DNA come composto chimico, sia che si prediliga la dimensione informazionale posto che, in entrambi i casi, si tratterebbe della creazione di qualcosa di assolutamente nuovo. Attendiamo, dunque, che siano l'evoluzione ed il progresso a parlare per noi e a rispondere a tutte le domande che noi oggi ci poniamo.

4. La disciplina brevettuale delle invenzioni biotecnologiche prima e dopo il caso Myriad

4.1. Il brevetto negli Stati Uniti d'America

Il brevetto è il titolo che attesta la proprietà intellettuale su una invenzione. L'inventore ha: il diritto di essere riconosciuto tale rispetto alla propria invenzione; il diritto AL brevetto, ossia il diritto a ottenere il brevetto alle condizioni previste dall'ordinamento; infine il diritto SUL brevetto, ossia l'insieme di quei diritti di natura schiettamente economico - patrimoniale detenuti sull'invenzione brevettata.

Negli Stati Uniti il brevetto è rilasciato dall'USPTO (United States Patent and Trademark Office)³⁵, e conferisce a colui che l'ha conseguito – su tutto il territorio federale – il diritto all'utilizzazione esclusiva della sua invenzione e al suo sfruttamento economico; con il brevetto è possibile escludere altri dall'uso, dalla produzione, dalla commercializzazione e dall'importazione dei prodotti brevettati o dei prodotti ottenuti con il procedimento brevettato. Questo fascio di diritti ha tuttavia una durata limitata a vent'anni dall'ottenimento del brevetto.

Accanto ai brevetti di design e di varietà vegetali, abbiamo il brevetto su utilità, che viene in rilievo nella decisione in esame. Un *utility patent* viene rilasciato a chiunque abbia inventato un prodotto, specificamente macchine, manufatti o composizioni di materia, oppure un processo. Costituisce invenzione brevettabile non solo quella avente ad oggetto un prodotto o un processo nuovo ma anche un utile miglioramento di prodotti o processi già esistenti.

I requisiti che un'invenzione deve soddisfare per poter essere brevettata sono sostanzialmente tre (a fronte dei quattro del sistema brevettuale italiano):

- *novelty* (novità): l'invenzione non deve essere già stata in passato divulgata, pubblicata o altrimenti conosciuta dal pubblico; in altri termini non deve appartenere allo stato dell'arte. Non si può inventare qualcosa che non sia nuovo né tantomeno ciò che è di pubblico dominio può essere oggetto di monopolio privato.
- *non-obviousness* (originalità/inventività): l'invenzione deve risultare immediatamente non ovvia ad un esperto medio del settore, quindi deve apportare un certo step di innovazione allo stato della tecnica.
- *utility* (utilità): l'invenzione deve essere suscettibile di applicazione industriale, in qualsiasi ramo dell'industria. L'idea di fondo è che nel quadro tecnologico in cui viviamo, un'invenzione che non possa essere applicata in nessuna fase dell'industria non sia di alcuna utilità sociale tale da giustificare una tutela brevettuale.

Nel nostro ordinamento vige anche la necessità che l'invenzione sia lecita e quindi non contraria a norme imperative, buon costume e ordine pubblico. Negli Stati Uniti il pendolo del bilanciamento degli interessi pende assai più verso la tutela economica del progresso scientifico e tecnologico e molto meno verso la tutela della pubblica morale. I casi infatti in cui le corti hanno negato la validità di brevetti perchè considerati immorali sono del tutto sporadici e rientrano essenzialmente in due ipotesi: le invenzioni usate per frodare gli acquirenti e le macchine utilizzate per il gioco d'azzardo³⁶.

Per ottenere la tutela di esclusiva e privativa, colui che richiede il brevetto deve presentare all'USPTO una

³⁵ Intellectual Property Rights Desk – New York, *Guida pratica sul sistema di proprietà intellettuale negli Stati Uniti*, 2009.

³⁶ Si veda A. STAZI, *Innovazioni biotecnologiche e brevettabilità del vivente. Questioni giuridiche e profili bioetici nei modelli statunitense ed europeo*, Torino, 2012.

fitta documentazione, e particolare importanza hanno il documento di descrizione dettagliata dell'invenzione, con relativa spiegazione grafica e letterale di funzionamento, e il documento in cui sono indicate le rivendicazioni brevettuali sull'invenzione oggetto di tutela. Mentre quest'ultimo documento – le *cd claims* – consente di difendere il brevetto contro possibili violazioni di terzi e attivare i possibili rimedi (in modo particolare la tutela inibitoria e quella risarcitoria), la descrizione dettagliata dell'invenzione integra il meccanismo della *cd. disclosure* che funge da contrappeso al monopolio che deriva dal brevetto, permettendo quindi agli altri operatori del settore di conoscere appunto i dettagli dell'invenzione sì da poterla migliorare e raffinare fino poi a poterla liberamente utilizzare decorsi venti anni.

4.2. Le quattro tesi sulla ratio della tutela brevettuale

A sostegno del regime di tutela brevettuale imperano quattro principali teorie, accolte in modo variegato nei diversi ordinamenti, e alternatesi anche in relazione ai tempi storici³⁷.

La teoria dell'incentivazione vede con particolare favore il brevetto quale strumento di incentivo nei confronti dei ricercatori e degli inventori che sono portati a investire in ricerca e sviluppo in prospettiva di una futura ricompensa. Infatti i diritti economico-patrimoniali riconnessi al titolo brevettuale sono visti come un premio incentivante per gli inventori di successo. Questa è la tesi maggiormente condivisa, anche da teorici celebri come Bentham e Smith, ed è soprattutto il principio ispiratore della disciplina costituzionale della proprietà intellettuale degli Stati Uniti.

La teoria contrattualista vede nel brevetto una sorta di contratto stipulato tra la società e l'inventore: l'obbligazione in capo al secondo consiste nell'investimento di risorse ed energia in ricerca e nello sviluppo di una innovazione socialmente utile, mentre la società si impegna a riconoscere all'inventore un premio di natura economica e la paternità della sua invenzione con tutto ciò che ne consegue.

La teoria del diritto naturale, di radice lockiana, vede nell'invenzione l'oggetto di un vero e proprio diritto di proprietà, definito intellettuale (su un bene immateriale), discendente naturalmente in capo al suo creatore per il solo fatto dell'invenzione.

Ultima teoria è quella dell'approfondimento, che riconosce al brevetto l'ulteriore ma fondamentale scopo di consentire all'inventore di condurre ulteriori ricerche per apportare sempre maggiori migliorie alla sua creazione, avendola in libera disponibilità³⁸. Questa teoria nasce dagli studi di Kitch del 1977³⁹. Con riferimento alla situazione pre-Myriad, questa tesi era quella che meglio si prestava a descrivere il sistema statunitense di brevettabilità delle invenzioni biomediche e biotecnologiche: la brevettabilità di un gene o di

³⁷ Si veda L.A. FRANZONI, D. MARCHESI, *Economia e politica economica del diritto*, Bologna, 2006.

³⁸ L.A. FRANZONI, D. MARCHESI, *op.cit.*

³⁹ E.W. KITCH, *The Nature and Function of the Patent System*, in *Journal of Law and Economics*, 20, 2, 1977, 265-290.

una sequenza genica veniva considerata non per l'utilità in sé ma in un'ottica di possibilità per l'inventore di proseguire le sue ricerche senza interferenze altrui e di specificare o meglio definire la sua invenzione.

4.3. La disciplina delle invenzioni biotecnologiche tra evoluzione legislativa e giurisprudenziale: la situazione prima di Myriad

La disciplina brevettuale trova un fondamento costituzionale: all'Article 1, Section 8 della Costituzione americana si prevede infatti espressamente che «(t)he Congress shall have power to promote the progress of science and useful arts, by securing for limited times to authors and inventors the exclusive right to their respective writings and discoveries». Dunque la tutela della proprietà intellettuale viene vista dai Costituenti come uno strumento di incentivo al progresso scientifico, tecnologico e culturale della società. La competenza a legiferare in materia spetta quindi al potere legislativo, che resta comunque condizionato alla previsione di una durata massima dei diritti che da un copyright o da un brevetto possono scaturire. Il congresso emana pochissimo tempo dopo l'entrata in vigore della Costituzione, lo *United States Patent Act* (1790) redatto da un consiglio di esperti presieduto dall'allora segretario di Stato Thomas Jefferson. Questo atto normativo prevede un sistema brevettuale first-to-invent a differenza della maggior parte degli altri ordinamenti che invece si erano dotati di un sistema first-to-file. Il Patent Act è stato rimaneggiato e riformato diverse volte, da ultimo nel 2011 con il *Patent Reform Act*⁴⁰ che ha finalmente introdotto anche nell'ordinamento statunitense il principio del first-to-file in quanto foriero di maggiore certezza del diritto. Oggi le disposizioni di maggiore rilevanza in materia brevettuale sono contenute nello United States Code, approvato per la prima volta nel 1926, che contiene la raccolta delle leggi federali statunitensi. Il titolo 35 dello U.S. Code è proprio rubricato 'Brevetti', e al § 101 come ormai visto, troviamo l'ambito della *patent-eligibility* ossia i requisiti di brevettabilità delle invenzioni.

Significativa nel 1982 è l'istituzione della Court of Appeals for the Federal Circuit, la cui funzione è quella di tentare un'armonizzazione tra le varie discipline statali a favore di un *minimum* uniforme nel diritto dei brevetti. Sin dalla sua istituzione, la CAFC si è sempre mostrata liberale, a favore di una sempre maggiore ampliabilità della materia brevettabile.

In tutti questi sviluppi manca comunque qualsiasi indicazione in materia di invenzioni biotecnologiche, che ovviamente sfuggivano all'immaginazione dei primi legislatori. Importante in questo quadro deve ritenersi il "Bayh-Dole Act"⁴¹ del 1980 con cui si stabilisce che le piccole e medie imprese ricevano finanziamenti pubblici per portare avanti le proprie ricerche e si consente che possano brevettare le invenzioni derivate da quelle ricerche. Con un emendamento qualche anno dopo si estende tale forma di finanziamento anche alle

⁴⁰ *Lehay-Smith America Invents Act*, 16 settembre 2011.

Si legga: *President Obama Signs America Invents Act, Overhauling the Patent System to Stimulate Economic Growth, and Announces New Steps to Help Entrepreneurs Create Jobs*, in www.whitehouse.gov.

⁴¹ Patent and Trademark Amendments Act of 1980.

grandi imprese.

Si deve attendere tuttavia il 1995 per avere un *Biotechnology Process Patents Act*, che ha riformato il Patent Act originario prevedendo la brevettabilità di quei prodotti o processi biotecnologici che fossero *non-obvious* e che contenessero un *inventive step* rispetto allo stato della tecnica⁴². Come emendata con questa legge la sezione 103 dello U.S. Code viene ad essere così formulata:

“Conditions for patentability; non-obvious subject matter.

(a) A patent may not be obtained though the invention is not identically disclosed or described as set forth in section 102 of this title, if the differences between the subject matter sought to be patented and the prior art are such that the subject matter as a whole would have been obvious at the time the invention was made to a person having ordinary skill in the art to which said subject matter pertains. Patentability shall not be negated by the manner in which the invention was made.

(b)(1) Notwithstanding subsection (a), and upon timely election by the applicant for patent to proceed under this subsection, a biotechnological process using or resulting in a composition of matter that is novel under section 102 and nonobvious under subsection (a) of this section shall be considered nonobvious if –

(A) claims to the process and the composition of matter are contained in either the same application for patent or in separate applications having the same effective filing date; and

(B) the composition of matter, and the process at the time it was invented, were owned by the same person or subject to an obligation of assignment to the same person.

(2) A patent issued on a process under paragraph (1) - (A) shall also contain the claims to the composition of matter used in or made by that process, or (B) shall, if such composition of matter is claimed in another patent, be set to expire on the same date as such other patent, notwithstanding section 154.

(3) For purposes of paragraph (1), the term "biotechnological process" means –

(A) a process of genetically altering or otherwise inducing a single- or multi-celled organism to - (i) express an exogenous nucleotide sequence, (ii) inhibit, eliminate, augment, or alter expression of an endogenous nucleotide sequence, or (iii) express a specific physiological characteristic not naturally associated with said organism;

(B) cell fusion procedures yielding a cell line that expresses a specific protein, such as a monoclonal antibody; and

(C) a method of using a product produced by a process defined by subparagraph (A) or (B), or a combination

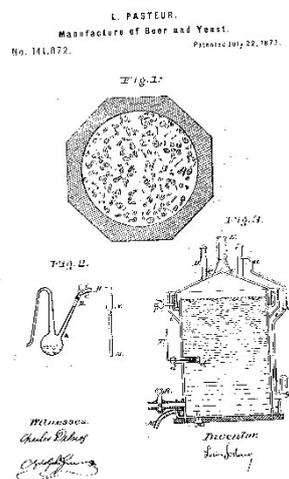
⁴² In particolare sono brevettabili i processi di alterazione genetica di organismi uni- o multicellulari; espressione, eliminazione o alterazione di sequenze di nucleotidi; espressione di caratteristiche fisiologiche non naturalmente associate con i suddetti organismi; fusione di linee cellulari che esprimono una proteina come anticorpo monoclonale; metodi per utilizzare prodotti derivanti da processi biotecnologici. Da A. STAZI, *Innovazioni biotecnologiche e brevettabilità del vivente. Questioni giuridiche e profili bioetici nei modelli statunitense ed europeo*. 2012.

of subparagraphs (A) and (B)”⁴³.

Questo emendamento risulta avallare la tendenza permissiva e liberale tanto della Court of Appeals quanto dell’USPTO.

Vista la scarsità di fonti legislative in merito, è intuibile che adeguata protezione negli anni alle invenzioni biotecnologiche sia stata approntata dalla giurisprudenza e dalla prassi dell’USPTO stesso. Sono stati i giudici in particolare a farsi carico dei problemi derivanti dallo sviluppo biotecnologico, ormai fondamentale anche e soprattutto nel settore dell’industria farmaceutica, ricomprendendo le invenzioni di questa natura nella materia brevettabile ai sensi del §101 dell’U.S. Code.

Il primo grande passo verso questa direzione ha riguardato i microrganismi ed in fatto è stato il superamento dell’idea già nella fine del XIX secolo che gli organismi viventi siano *products of nature* dunque non brevettabili: nel 1873 viene concesso a Louis Pasteur un brevetto su un lievito resistente a germi⁴⁴.



<http://www.google.com/patents/US141072?hl=it>

Se prima tali organismi venivano considerati «*common heritage of mankind*», in quanto «*products of nature*», in quell’occasione l’invenzione fu considerata un «*article of manufacture*»⁴⁵. Diversi decenni dopo, in base all’interpretazione secondo cui l’espressione «*composition of matter*», come compare nel suddetto §101, indica una composizione di due o più elementi, uniti chimicamente o meccanicamente, che siano gas, fluidi, polveri o solidi, le invenzioni biotecnologiche vengono fatte ricondurre proprio a questo concetto⁴⁶. «Le invenzioni biotecnologiche comportano l’isolamento di materiale genetico da una specie e la sua incorporazione in una specie progettata, o l’isolamento e la purificazione di materiale genetico da differenti parti del corpo umano o animale. In questo senso, le invenzioni biotecnologiche consistono nella

⁴³ 35 U. S. Code §103, come emendata dal Biotechnology Process Patents Act del 1995.

⁴⁴ US Patent No. 141,072.

⁴⁵ Si veda A. STAZI, *Innovazioni biotecnologiche e brevettabilità del vivente. Questioni giuridiche e profili bioetici nei modelli statunitense ed europeo*, cit.

⁴⁶ *Shell Development Co. V. Watson, D.D.C. Columbia, 1957.*

composizione di materiale genetico da differenti specie o parti del corpo di un organismo vivente»⁴⁷.

Ovviamente la biotecnologia ha avuto una rapidissima e incessante accelerata dopo il 1953, anno in cui viene scoperto il DNA.

In questa successione di fatti, fondamentale deve ritenersi la decisione della Corte Suprema relativa al *caso Diamond v. Chakrabarty*⁴⁸, in occasione della quale i giudici, a maggioranza di appena cinque su quattro, stabiliscono la brevettabilità del batterio creato dal microbiologo Chakrabarty, in grado di degradare il petrolio greggio in mare, attraverso la scissione delle catene di idrocarburi. Per converso, inizialmente il brevetto era stato negato dall'USPTO per la considerazione che l'invenzione avesse ad oggetto un *product of nature* nonché un organismo vivente. La Corte Suprema invece ritiene che il batterio era stato modificato fino al punto di renderlo tutt'altro rispetto a quello naturale (il batterio presentando caratteristiche diverse di più specie note, riunite in una sola nuova specie, integrava proprio tanto un «*manufacture*» quanto una «*composition of matter*» ai sensi della Section 101 dello U.S. Code) e fa inoltre leva sulla indiscutibile utilità ambientale di un simile trovato. Il batterio viene quindi visto come un prodotto dell'ingegno umano, come tale brevettabile, ed anzi un brevetto su un prodotto siffatto è proprio indispensabile per il progresso scientifico e tecnologico della comunità, così come valorizzato già in sede costituente. Si pone quindi nel 1980 un principio cardine nella successiva disciplina brevettuale delle invenzioni biotecnologiche – principio che, come abbiamo visto, vige incontrastato fino alla sentenza della Corte Suprema stessa del 2013. Il principio di cui si parla è quello per cui è brevettabile «*anything under the sun that is made by man*»⁴⁹; il confine tra brevettabile e non, si pone non tra invenzioni costituite da entità inanimate o viventi, bensì tra invenzioni realizzate dall'uomo o meno. Inoltre la Corte si spoglia della competenza a giudicare della (eventuale) immoralità dell'invenzione in questione, sostenendo che spetterebbe esclusivamente al Congresso, titolare del potere legislativo, prevedere sul piano normativo in via esplicita il requisito della moralità, ancora assente nella legislazione statunitense.

Questa decisione diventa così la pietra miliare della brevettabilità del vivente a livello globale.

L'evoluzione della ricerca biotecnologica giunge negli anni seguenti anche a tecniche di manipolazione della materia genetica umana. Il primo importante caso in cui si richiede un brevetto su una linea cellulare è quello passato alla storia come il *caso Moore*⁵⁰: il brevetto copre delle linee cellulari tratte dalla milza di un paziente oncologico, fondamentali per la produzione di alcune proteine antibatteriche contro il cancro. Nel 1984, l'USPTO concede il brevetto richiesto e apre definitivamente alla possibilità di brevettare geni umani

⁴⁷ A. STAZI, *Innovazioni biotecnologiche e brevettabilità del vivente. Questioni giuridiche e profili bioetici nei modelli statunitense ed europeo*, cit.

⁴⁸ *Diamond v. Chakrabarty*, U.S.S.C. 1980.

⁴⁹ *Diamond v. Chakrabarty*, cit., 309.

⁵⁰ *John Moore v. Regents of the University of California*, Supreme Court of California, 9 luglio 1990.

(sebbene resti fermo il divieto di brevettare esseri umani).

Il caso *Amgen v. Chugai*⁵¹ investe per la prima volta con gran clamore il brevetto su una sequenza di DNA isolata e purificata, codificante una proteina (l'eritropoietina) in grado di accelerare la produzione dei globuli rossi, cosa di grande aiuto per la cura della anemia. Il brevetto su quella sequenza genetica è stato validamente riconosciuto anche dalla Corte in considerazione del fatto che gli scienziati avevano effettivamente ideato – cioè conosciuto e sperimentato il DNA oggetto di domanda brevettuale.

Negli anni a seguire, si presentano i casi *In re Bell*⁵² e *In re Deuel*⁵³: nel primo caso si discute della validità di un brevetto su molecole di DNA e RNA codificanti insulina umana utile ai fini della regolazione degli ormoni della crescita; nel secondo il brevetto copriva molecole di DNA e cDNA codificanti eparina, proteina fondamentale per la rigenerazione dei tessuti umani. In entrambi questi casi ciò su cui si dubitava era la rispondenza al requisito dell'inventività, rispetto al metodo utilizzato per isolare questi geni. La soluzione che viene data verte sulla circostanza per cui il brevetto copriva invenzioni fatte non con un metodo generale di estrazione e purificazione dei geni, ma con un metodo specifico peculiare per quelle molecole codificanti insulina da una parte ed eparina dall'altra. È interessante notare come in entrambi i casi la Corte non si sofferma più sul più generale tema della brevettabilità del materiale genetico umano: ormai essa è data per assodata.

Non senza iniziali perplessità, dunque, l'USPTO inizia a concedere brevetti in questo ambito fino alla creazione di una prassi consolidata e sfociata nelle *Utility Examination Guidelines* del 2001, in cui viene sancita definitivamente la pacifica brevettabilità di invenzioni genetiche nella misura in cui sia rispettato lo standard del "made by man" fissato dalla sentenza Chakrabarty. È questo il quadro in cui si inserisce la vicenda della Myriad Genetics che riesce ad ottenere i suoi primi brevetti negli anni novanta, senza neppure troppe difficoltà.

Importante infine è notare come negli Stati Uniti la disciplina del brevetto su invenzioni biotecnologiche appresta una tutela cosiddetta *per-se protection*⁵⁴: a differenza del sistema europeo così come venutosi e delineare con l'evoluzione del diritto comunitario, la tutela brevettuale negli Stati Uniti viene riconosciuta indipendentemente dall'indicazione degli specifici scopi che con l'invenzione biotecnologica si intendono perseguire. In Europa si parla infatti di *purpose bound protection*, di tal che sulla stessa invenzione possono insistere più brevetti se destinati però a perseguire obiettivi diversi.

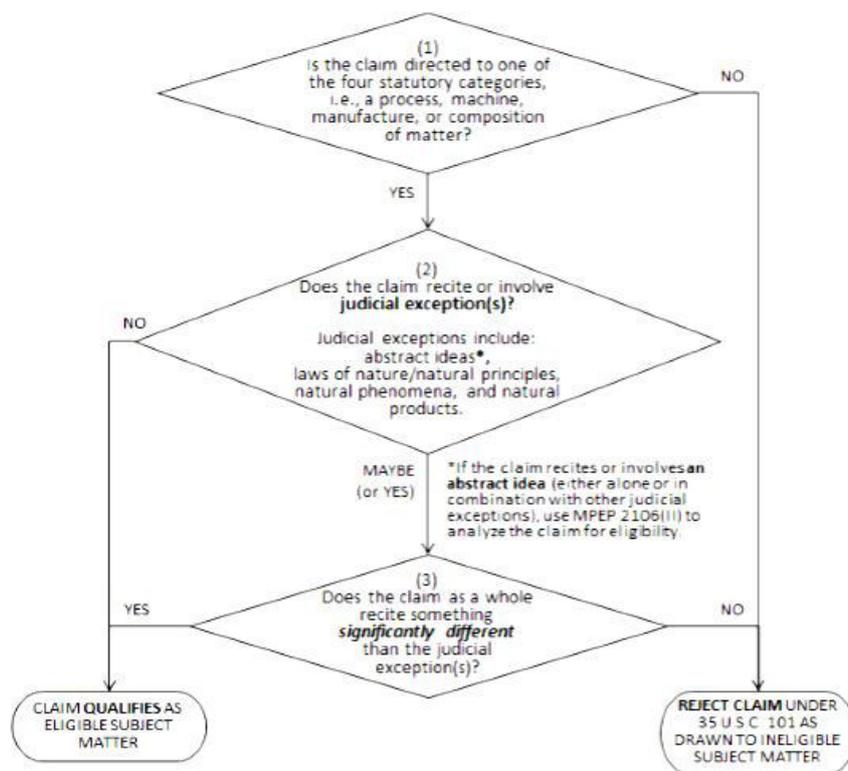
⁵¹ *Amgen Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.*, United States Court of Appeals for the Federal Circuit, 1991.

⁵² *In re Graeme I. BELL, Leslie B. Rall and James P. Merryweather*, United States Court of Appeal for the Federal Circuit, 1993.

⁵³ *In re: Thomas F. DEUEL, Yue-Sheng Li, Ned R. Siegel and Peter G. Milner*, United States Court of Appeal for the Federal Circuit, 1995.

⁵⁴ Si legga: S. CACACE, *La scoperta dell'America e il brevetto sul DNA*, in *Biodiritto*, n. 3, 2012, 5.

4.4. Il panorama post *Myriad*



Dopo la sentenza della Corte Suprema del 2013, in relazione al caso *Myriad*, il mondo delle biotecnologie negli Stati Uniti subisce una svolta epocale in quanto la sentenza sovverte una regola di formazione giurisprudenziale considerata ormai granitica: si parla della regola per cui le sequenze geniche isolate non sono escluse dalla brevettabilità.

In maniera del tutto prevedibile nonché necessaria, nei primi mesi del 2014 vengono pubblicate le nuove Linee Guida dell'USPTO che gli esaminatori dovranno applicare per valutare la brevettabilità di materiali di origine naturale. Gli esempi della guida concernono infatti non solo sequenze geniche ma anche batteri, ossidi inorganici e leghe metalliche.⁵⁵ Nasce in questo modo il cd "Myriad-Mayo test".

Visti i requisiti di brevettabilità previsti dal § 101 dello US Code e visto il regime di esclusione elaborato in via giurisprudenziale, questo procedimento consente o meglio deve portare l'operatore dell'ufficio brevetti a verificare se l'oggetto della domanda di brevetto rientri nelle esclusioni ed esuli di conseguenza dal regime di *patent-eligibility*.

Detto in breve, l'esaminatore deve porsi tre distinte domande:

⁵⁵ 2014 Procedure for Subject Matter Eligibility Analysis of Claims Reciting or Involving Laws of Nature/Natural Principles, Natural Phenomena, And/Or Natural Products, USPTO.

1. Is the claimed invention directed to one of the four statutory patent-eligible subject matter categories: process, machine, manufacture, or composition of matter?
2. Does the claim recite or involve one or more judicial exceptions?
3. Does the claim as a whole recite something significantly different than the judicial exception(s)?

Il procedimento quindi si svolge in questo modo: accertato che l'oggetto della richiesta di brevetto sia una invenzione su un processo, una macchina, un manufatto o una composizione di materia, l'esaminatore deve domandarsi se quella invenzione non ricada forse nelle eccezioni definite dalla giurisprudenza; se la risposta è negativa nulla quaestio, ma se la risposta è positiva oppure se si è in dubbio, resta da verificare se l'invenzione in esame sia o meno marcatamente diversa dalle eccezioni stesse. A seconda che l'invenzione sia rispettivamente marcatamente diversa o meno rispetto alle eccezioni (come già visto idee astratte, leggi di natura, fenomeni naturali, prodotti naturali), si tratterà di invenzione brevettabile oppure no.

La guida poi si occupa di definire meglio il criterio della «*significant difference*»: una differenza evidente può essere data da una aggiunta quantitativamente o qualitativamente importante rispetto alla eccezione⁵⁶ o anche da una peculiarità tale da rendere l'invenzione palesemente altro rispetto a ciò che esiste in natura.

Prima facie si tratta di criteri spesso sfuggenti e ancora confusi, financo tautologici: resta ancora tutto nelle mani dell'USPTO in definitiva, sebbene sulla carta la sua discrezionalità sia stata ridotta dall'intervento a gamba tesa della Corte Suprema. La situazione dopo il terremoto Myriad sta ancora cercando di assestarsi, e le cose non sono ancora univocamente chiare. L'unica cosa certa resta il dato per cui la sentenza ha fatto decadere tutte le prerogative esclusive della Myriad e, in conseguenza di ciò, sono stati immessi nel mercato test prodotti e commercializzati da altre aziende. Ad esempio subito dopo la sentenza della Corte Suprema, la DNATraits ha messo in commercio lo stesso test genetico al prezzo di 995 \$, meno di un quarto rispetto al prezzo di monopolio della Myriad, dopo aver condotto ricerche sui geni BRCA1 e BRCA2 oltre i confini degli Stati Uniti⁵⁷.

5. Il brevetto in Europa: Analisi della disciplina in chiave comparata

5.1. Perché comparare

La tematica della brevettabilità del vivente è stata, ed è tutt'oggi, il centro di discussioni accese in ambito scientifico, etico, politico e sociale. Il caso *Myriad Genetics* è stato il traguardo di un lungo cammino che ha portato ad una battuta d'arresto in materia. Per cogliere il significato e la portata che questa decisione ha avuto a livello globale tanto in negativo, quanto in positivo, è opportuno mettere a confronto la disciplina brevettuale statunitense con quella comunitaria. Nel momento in cui si vanno ad analizzare con attenzione i

⁵⁶ «(...) elements or steps in addition to the judicial exceptions (...)» (Ibidem).

⁵⁷ Si veda E. ROSSETTI, *Biotech USA: lo scenario "dopo Myriad"*, 2015 (URL: www.bugnion.it/approfondimenti/documenti/BiotechUsa_ElenaRossetti.pdf).

quadri normativi di riferimento si comprende subito perché, in queste due realtà, si siano elaborate delle soluzioni tanto diverse per la regolamentazione del fenomeno.

5.2. Evoluzione storica

Il processo che ha portato alla nascita del diritto dei brevetti sulle invenzioni biotecnologiche, in Europa, ha avuto un decorso simile a quello che ha caratterizzato gli Stati Uniti. Dobbiamo subito specificare che il diritto della proprietà intellettuale è, sostanzialmente, una prerogativa dei diversi Stati Membri. Benché si sia a lungo tentato di elaborare una disciplina che prevedesse la nascita di un “brevetto comunitario”, una conquista in tal senso si è avuta solo nel 2012.

L’esigenza di “internazionalizzare” la disciplina brevettuale comunitaria e di coordinarla con gli standard previsti a livello globale, nacque quando le imprese iniziarono a spostarsi, ad esercitare le rispettive attività fuori dall’Unione Europea e a richiedere brevetti lontano dai Paesi d’origine. Si iniziava ad avvertire la necessità di dar vita ad un sistema armonizzato ed omogeneo in materia di brevetti. L’iter storico che portò alla definitiva individuazione di una disciplina comunitaria in materia di diritto della proprietà intellettuale prese avvio con la stipulazione della Convenzione di Parigi del 1883⁵⁸. La Convenzione introdusse, prima di tutto, il requisito di reciprocità operante tra i diversi Stati firmatari. Secondo tale requisito ogni Stato avrebbe dovuto garantire, nel proprio territorio, ai cittadini di altri Stati membri, un trattamento analogo a quello riservato ai propri⁵⁹. Bisogna, a questo punto, avvicinarsi alla normativa per cercare di individuare gli articoli più importanti della disciplina.

L’articolo 4 della Convenzione garantiva un diritto di priorità ad ogni cittadino che avesse, tempestivamente, depositato la richiesta presso il proprio Stato di appartenenza. Il richiedente avrebbe avuto a disposizione un termine di un anno per depositare la richiesta negli altri Stati Membri affinché la data di deposito potesse essere considerata unica. L’articolo 4-ter della Convenzione riconosceva, al

⁵⁸ Stipulata a Parigi il 20 marzo 1883, la Convenzione, nacque con il fine di proteggere i diritti di proprietà industriale quali marchi, brevetti, modelli, disegni a livello comunitario. (Art 1, comma 2: «La protezione della proprietà industriale ha per oggetto i brevetti d’invenzione, i modelli d’utilità, i disegni o modelli industriali, i marchi di fabbrica o di commercio, i marchi di servizio, il nome commerciale e le indicazioni di provenienza o denominazioni d’origine, nonché la repressione della concorrenza sleale»).

⁵⁹ «Art. 2 (Trattamento nazionale per i cittadini dei Paesi dell’Unione)

1. I cittadini di ciascuno dei Paesi dell’Unione godranno in tutti gli altri, per quanto riguarda la protezione della proprietà industriale, dei vantaggi che le leggi rispettive accordano presentemente o accorderanno in avvenire ai nazionali, restando però impregiudicati i diritti specialmente previsti dalla presente Convenzione. Essi avranno quindi la stessa protezione dei nazionali e gli stessi mezzi legali di ricorso contro ogni lesione dei loro diritti, sempre che siano adempiute le condizioni e le formalità imposte agli stessi nazionali.

2. Tuttavia, nessun obbligo di domicilio o di stabilimento nel Paese dove domandata la protezione potrà essere richiesto ai cittadini dei Paesi dell’Unione per il godimento d’uno qualunque dei diritti di proprietà industriale.

3. Sono espressamente riservate le disposizioni della legislazione di ciascun Paese appartenente all’Unione, relative alla procedura giudiziaria e amministrativa e alla competenza, come pure all’elezione del domicilio o alla nomina di un mandatario, che fossero richieste dalle leggi sulla proprietà industriale.». (Convenzione di Parigi per la protezione della proprietà intellettuale del 20 marzo 1883, riveduta a Bruxelles il 14 dicembre 1900, a Washington il 2 giugno 1911, all’Aja il 6 novembre 1925, a Londra il 2 giugno 1934, a Lisbona il 31 ottobre 1958 e a Stoccolma il 14 luglio 1967).

richiedente, il diritto di vedere il proprio nome indicato nel brevetto. Era, infine, concessa ai Paesi aderenti, la possibilità di concludere accordi tra loro che non violassero la Convenzione stessa⁶⁰. L'obiettivo di questa previsione era quello di permettere ai diversi Stati di coordinare le rispettive discipline nazionali e di ottenere una più semplice armonizzazione a livello internazionale⁶¹.

Ulteriore passo avanti, nel riconoscimento di una disciplina comunitaria in materia di diritto della proprietà intellettuale, fu compiuto con la stipulazione della Convenzione di Strasburgo nel 1963. Obiettivo della Convenzione era quello di favorire la creazione di un mercato unico europeo. La Convenzione mirava alla creazione di un sistema brevettuale che fosse organico, completo ed unitario ma che, al contempo, non si curasse eccessivamente dei profili morali della disciplina. La Convenzione delineò i requisiti necessari per la concessione di un brevetto. Affinché la richiesta di un brevetto potesse essere accolta, infatti, l'invenzione avrebbe dovuto, prima di tutto, essere "nuova". La definizione del carattere di novità veniva fornita dall'articolo 4⁶². Il secondo comma specificava che per stato dell'arte o della tecnica si sarebbe dovuto intendere tutto ciò che fosse conoscibile dall'uomo alla data del deposito della richiesta di brevetto. L'invenzione oggetto di brevetto avrebbe dovuto, poi, essere, necessariamente, suscettibile di applicazione industriale. Questo secondo requisito veniva definito dall'articolo 3. Ultimo requisito era individuato nel carattere inventivo. Nel verificare la sussistenza del presupposto in questione si finiva spesso, però, per confonderlo con quello di novità. Anche in questo caso il parametro di riferimento era dato dallo stato della tecnica che poteva essere valutato in modo differente dai diversi Stati. Quanto all'articolo 8 non si limitava a circoscrivere la tutela garantita dal brevetto al solo contenuto della richiesta, ma faceva sì che la descrizione potesse essere funzionale all'interpretazione del contenuto stesso.

Nell'esame degli articoli più importanti, ai fini della nostra trattazione, non si può tralasciare l'articolo 2. Nessun brevetto avrebbe potuto essere concesso, infatti, se l'invenzione fosse stata contraria al buon costume o all'ordine pubblico. Non è agevole dare un'esatta qualificazione di questi limiti dal momento che le esclusioni individuate dalla norma non erano vincolanti per gli Stati Membri. Questo è stato un chiaro tentativo di assecondare le diverse esigenze degli Stati, i quali, ancora oggi, adottano soluzioni differenti

⁶⁰ «Art. 19: I Paesi dell'Unione si riservano il diritto di concludere tra loro accordi particolari per la protezione della proprietà industriale in armonia con le disposizioni della presente Convenzione.» (Convenzione di Parigi per la protezione della proprietà intellettuale del 20 marzo 1883, riveduta a Bruxelles il 14 dicembre 1900, a Washington il 2 giugno 1911, all'Aja il 6 novembre 1925, a Londra il 2 giugno 1934, a Lisbona il 31 ottobre 1958 e a Stoccolma il 14 luglio 1967).

⁶¹ La convenzione sancisce il primato della sua disciplina, rispetto alle altre esistenti, nei territori su cui è destinata a produrre effetti. I Paesi che hanno sottoscritto la Convenzione e sono entrati a farne parte sono obbligati a rispettarla. Nel concludere accordi tra loro, i Paesi firmatari, non possono violare alcuna norma della Convenzione. Quest'ultima, però, non è chiara nel definire il rapporto tra Stati firmatari e Stati non firmatari. Nel caso in cui vi fosse un accordo tra un Paese aderente ed uno escluso non dovrebbe prevalere la disciplina della Convenzione. La maggior parte degli Stati in via di sviluppo, titolari di brevetti, non hanno aderito alla Convenzione. Gli accordi eventualmente conclusi con questi Paesi, non dovendo sottostare all'egida della rigida disciplina prevista dall'articolo 19, potrebbero garantire una disciplina più aperta di quella contemplata dalla Convenzione permettendo ai Paesi aderenti di avvicinarsi agli standard previsti a livello internazionale (sul punto, A. FOGGIO, *Il commercio estero delle tecnologie, dei progetti industriali e dei know-how*, Milano, 2005).

⁶² «Art. 4 comma 1. Un'invenzione è considerata nuova se essa non è compresa nello stato della tecnica» (Convenzione sull'unificazione di taluni elementi del diritto dei brevetti d'invenzione Strasburgo, 27 novembre 1963).

quando si tratta di fornire definizioni di principi generalissimi quali l'ordine pubblico e il buon costume. Lo Stato Membro che avesse riscontrato una violazione di questi principi avrebbe potuto rifiutare la concessione del brevetto. La normativa lasciava, quindi, un certo margine di discrezionalità ai diversi Paesi. Nel 1973 fu stipulato l'European Patent Convention (Convenzione sul brevetto europeo). Per la prima volta, nel '73, si cercò di elaborare una disciplina di brevetto europeo. L'articolo 2 della Convenzione stabiliva, infatti, che tutti i brevetti che fossero stati concessi sulla base di quella normativa, sarebbero stati considerati brevetti europei. La Convenzione istituì l'Organizzazione europea dei brevetti e l'Ufficio europeo dei brevetti. Quest'ultimo organo avrebbe rilasciato brevetti validi su tutto il territorio comunitario⁶³. La disciplina così elaborata avrebbe, di fatto, dato origine ad un sistema centralizzato. Con l'EPO sembrava essere stato finalmente risolto il problema legato alla molteplicità delle discipline nazionali⁶⁴.

Sorge, allora, spontaneo domandarsi se, a Monaco, sia stato raggiunto, effettivamente, l'obiettivo tanto atteso. La risposta non può che essere negativa. Era ancora necessaria la convalida da parte di ogni singolo Paese in cui il richiedente avesse voluto utilizzare il proprio brevetto. Pur avendo introdotto una procedura unitaria di rilascio, infatti, ogni Stato avrebbe continuato ad applicare la propria disciplina sostanziale. Nel 2012 la questione è stata definitivamente risolta con la creazione del Brevetto Unico Europeo. Il 17 dicembre del 2012, infatti, sono stati firmati il regolamento n. 1257/2012 che si occupa di Cooperazione Rafforzata nel settore della tutela brevettuale ed il regolamento n. 1260/2012 che disciplina il regime linguistico. Il 9 febbraio 2013, infine, è stato firmato l'Accordo per l'istituzione di una Corte Unitaria dei Brevetti con il compito di risolvere le controversie in materia di brevetto comunitario. Nel 2015 anche l'Italia ha aderito al Brevetto Unico Europeo divenendo il ventiseiesimo Stato Membro a far parte di questa Cooperazione Rafforzata con tutti i vantaggi che ne conseguono.

Prima di passare all'esame della direttiva comunitaria che ha segnato il punto di svolta in materia di brevettabilità del vivente dobbiamo fare un breve cenno alla normativa italiana sul diritto di proprietà intellettuale. Il Codice della proprietà industriale viene emanato nel 2005. La materia delle invenzioni è disciplinata nella Sezione IV. Quanto all'oggetto del brevetto, l'articolo 45 c.p.i. richiama requisiti analoghi a quelli previsti dall'EPO. Il secondo comma dell'articolo si occupa di fissare una lista chiusa e tassativa di

⁶³ Art. 4 del nuovo testo della Convenzione sul brevetto europeo, riveduta a Monaco il 29 novembre 2000.

⁶⁴ La CBE aveva elaborato una procedura di rilascio centralizzata. Di fatto, però, il brevetto non sarebbe stato effettivamente "unico". Il brevetto europeo avrebbe, semplicemente, prodotto, nel territorio degli Stati aderenti, gli stessi effetti di un brevetto nazionale. Conclusione sarebbe stata la creazione di "un fascio di brevetti" in tutti i casi in cui la richiesta avesse interessato una pluralità di Paesi. La CBE dava la possibilità agli Stati firmatari di concludere "accordi particolari" che avrebbero favorito l'attribuzione del carattere "unitario" al brevetto solo per quei territori. Di fatto, la CBE non armonizzava le legislazioni nazionali perché ogni Stato avrebbe continuato ad applicare la propria normativa sostanziale. Il nuovo sistema di brevetto comunitario, invece, non si sostituisce ai sistemi nazionali ma si affianca a questi ultimi ed è, effettivamente, unitario ed autonomo avendo come destinatari non i singoli Stati membri ma la stessa Comunità (sul punto, C. HONORATI, *Luci e ombre del nuovo sistema UE di tutela brevettuale. The EU Patent Protection. Lights and Shades of the New System*, Torino, 2014).

realtà che non possono essere considerate invenzioni. L'articolo 46 c.p.i. fornisce una definizione del requisito della novità analogo, nei contenuti, a quella individuata dall'articolo 52 della Convenzione sul Brevetto Europeo e dall'articolo 27 TRIPs⁶⁵. Gli articoli 48 e 49 si occupano, rispettivamente, di spiegare cosa si debba intendere per attività inventiva ed industrialità. L'articolo 56 assicura il corretto funzionamento, nel territorio italiano, del Brevetto Europeo. Secondo questa disposizione il brevetto europeo, rilasciato in Italia, produce gli stessi effetti di un brevetto italiano. La normativa italiana è vincolata dalla normativa comunitaria e dagli accordi internazionali ai quali deve conformarsi⁶⁶.

5.3. Brevetti e biotecnologie: La direttiva 98/44/CE

Effettuata una panoramica generale della normativa italiana e comunitaria dobbiamo, adesso, esaminare l'atto più importante in materia di brevettabilità del vivente, la direttiva 98/44. Con l'avvento dell'industria biotecnologia iniziò ad avvertirsi l'esigenza, da parte della comunità europea, di munirsi di una disciplina in grado di regolare in modo puntuale e dettagliato il fenomeno. Fino a quel momento gli Stati Membri avrebbero potuto ricorrere, esclusivamente, alla disciplina individuata dalla Convenzione di Strasburgo e dalla Convenzione sul brevetto europeo.

Problemi gravi sorsero nel momento in cui si cercò di individuare una forma di coordinamento tra la dimensione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e quella etica. Per questi motivi la direttiva fu sottoposta ad un processo di approvazione lungo e travagliato durato circa dieci anni. Il primo tentativo di adozione della direttiva fu bocciato nel 1988. Nella proposta del Consiglio non ci sarebbe stato alcun riferimento ai profili etici e morali della questione. Secondo tentativo di approvazione della direttiva comunitaria si affacciò nel 1992 ma si dovette attendere il progetto del 1996 per la definitiva entrata in vigore. L'obiettivo principale della direttiva era quello di coordinare ed armonizzare le normative dei diversi Stati Membri in materia di ingegneria genetica e di industria biotecnologica. Queste due attività iniziavano ad essere considerate come potenziale fonte di incremento dell'industria comunitaria.

Dobbiamo partire dal cinquantaseiesimo considerando⁶⁷ della direttiva, nel quale, si chiariscono meglio gli

⁶⁵ Art. 52 CBE «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» (Convenzione sul brevetto europeo, riveduta a Monaco il 29 novembre 2000). Art 27 TRIPs «Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application. Subject to [the transitional provisions relating to developing countries and patent protection for pharmaceutical and agricultural products], patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced» (Accordo TRIPs adottato a Marrakech 15 aprile 1994 relativo agli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio ratificato dall'Italia con legge 29 dicembre 1994, n. 747).

⁶⁶ Sul punto G. COLANGELO, *Diritto comparato della proprietà intellettuale*, Bologna, 2011.

⁶⁷ «(...) considerando che la terza conferenza delle parti contraenti della convenzione sulla diversità biologica, svoltasi nel novembre 1996, nella decisione III/17 stabilisce che «è necessario continuare a lavorare per contribuire a sviluppare una valutazione comune della relazione tra i diritti di proprietà intellettuale e le disposizioni attinenti all'accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale (TRIPs) e della Convenzione sulla diversità biologica, in particolare in ordine alle questioni riguardanti i

obiettivi che, con attraverso tale normativa, la Comunità Europea si prefiggeva di raggiungere. Il riferimento aiuta anche a comprendere gli articoli successivi. Il punto di arrivo della direttiva è sicuramente quello di cercare di preservare la diversità biologica. Il richiamo al TRIPs è dovuto. Le condizioni per la brevettabilità di un'invenzione, individuate nel TRIPs, sono analoghe a quelle fissate nella Convenzione sul brevetto europeo. Nell'articolo 2 della direttiva vengono date le definizioni di "materiale biologico" e "procedimento microbiologico". Per materiale biologico si deve intendere «*un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico*». Per procedimento microbiologico, invece, si deve intendere, a norma dell'articolo 2 lettera b, qualsiasi procedimento in cui si utilizzi, si produca, si intervenga su un materiale microbiologico. L'articolo successivo, infine, individua una compiuta definizione di brevetto. Anche nella direttiva 98/44 ritroviamo i requisiti di novità, inventività ed utilità industriale necessari per la concessione di un brevetto. Quanto all'articolo 3, nella sua parte finale, specifica che possono costituire oggetto di brevetto anche le invenzioni il cui prodotto consista in materiale biologico o le creazioni che lo contengano. Il brevetto può essere rilasciato anche per quei procedimenti attraverso i quali venga prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico. Da ultimo, può costituire oggetto di brevetto anche un materiale biologico che venga isolato dal suo ambiente naturale o che venga riprodotto in laboratorio tramite un procedimento tecnico. Gli articoli 4 e 6 individuano i limiti e le eccezioni alla brevettabilità.

Nostro interesse è quello di fornire un'analisi dettagliata della disciplina comunitaria per cercare di evidenziare le differenze che caratterizzano questo modello rispetto a quello statunitense. Punto focale nella nostra indagine comparatistica è l'articolo 5 della direttiva 98/44 che si occupa della brevettabilità del vivente. L'articolo 5 riporta un'importante distinzione tra "scoperta" ed "isolamento". Il primo comma, infatti, sottolinea che il corpo umano, nei suoi vari stadi di sviluppo, e la scoperta di sequenze di geni, non possono costituire oggetto di brevetto. Nel caso in cui, invece, si isoli una parte del corpo umano o la si produca artificialmente concessione del brevetto può aversi. La stessa previsione opera anche qualora siano isolate sequenze o sequenze parziali di geni. La differenza tra una scoperta ed un'invenzione risiede in questo: la scoperta, in ambito biotecnologico, ha esclusivamente carattere teorico. Le invenzioni, invece, comportano un'attività dell'uomo volta a fornire soluzioni nuove ed originali a problematiche preesistenti⁶⁸. Questo articolo è importantissimo per la nostra analisi. Secondo la normativa comunitaria la Myriad

trasferimenti di tecnologie, la conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, nonché la giusta ed equa ripartizione dei vantaggi derivanti dall'uso di risorse genetiche, compresa la protezione delle conoscenze, delle innovazioni e delle prassi delle comunità indigene e locali che incarnano stili di vita tradizionali importanti ai fini della conservazione e dell'uso sostenibile della diversità biologica» (Direttiva 98/44/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche).

⁶⁸ Da G. MORGESE, *La recente giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione Europea sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche: le pronunzie Monsanto Technology e Brüstle*, in *Rivista di Diritto agrario*, 2012.

avrebbe potuto beneficiare della concessione di un brevetto sui beni BRCA1 e BRCA2 in quanto prodotto ottenuto con la tecnica dell'isolamento. La disposizione chiarisce che può essere concesso un brevetto anche se, con l'isolamento di una sequenza o sequenza parziale di un gene, si ottenga un prodotto identico ad un elemento esistente in natura. L'inventore deve obbligatoriamente indicare nella richiesta di brevetto di quale genere di applicazione industriale è suscettibile la sequenza o sequenza parziale di geni. Gli articoli che vanno dall'8 all'11 della direttiva 98/44 individuano l'estensione della tutela da riconoscere al brevetto. Se si parla di prodotto, la tutela del brevetto copre il materiale biologico brevettato e tutti gli altri materiali che derivano da questo. La tutela di un processo biologico copre, invece, sia il procedimento brevettato, che il materiale biologico ottenuto con il procedimento.

L'articolo 9 individua, infine, i margini di tutela da ricondurre al brevetto concesso su sequenze di DNA. La protezione del brevetto su sequenze o sequenze parziali di geni si estende fino a ricomprendere i materiali nei quali il suddetto prodotto è incorporato purché l'informazione genetica brevettata vi sia contenuta e continui a svolgere la funzione dichiarata nella richiesta di brevetto. A norma del considerando n. 22 «*il rilascio di un brevetto per invenzioni aventi ad oggetto tali sequenze o sequenze parziali avviene in base agli stessi criteri di brevettabilità applicati in tutti gli altri campi della tecnologia: novità, attività inventiva e applicazione industriale*» ma è anche richiesta la specificazione, nella domanda di deposito, dell'applicazione industriale di cui quella sequenza è suscettibile. Il considerando n. 23 chiarisce meglio che nessuna sequenza di geni può costituire un'invenzione brevettabile se non viene indicata la funzione che è in grado di svolgere. La questione che rimane insoluta riguarda l'intera portata della tutela garantita dal brevetto sulla sequenza. In modo particolare ci si domanda se la tutela possa essere riconosciuta in modo "assoluto" così come previsto per qualsiasi brevetto o se debba essere limitata al solo scopo indicato nella richiesta. La Corte di Giustizia⁶⁹ sembra aver abbracciato la seconda soluzione. Il problema dell'estensione della tutela del brevetto su sequenze di DNA continua ad essere oggetto di accesi dibattiti. Vi è chi sostiene che, negando una tutela assoluta a brevetti su invenzioni biotecnologiche, si finirebbe per disincentivare la ricerca. Sicuramente la soluzione adottata dalla Corte di giustizia risulta più vicina alla politica restrittiva

⁶⁹ Caso Monsanto Technology. La Monsanto è titolare, dal 1996, di un brevetto europeo relativo ad una sequenza di DNA che, se inserita in una pianta di soia, è in grado di renderla resistente ad un erbicida frequentemente utilizzato in agricoltura. La stessa soia geneticamente modificata, "soia RR", è coltivata in Argentina dove la Monsanto non gode del brevetto. Nel 2005 e 2006 alcune società europee hanno importato nei Paesi Bassi farina contenente "soia RR" proveniente dall'Argentina. La Monsanto ha convenuto le società dinanzi al Tribunale de l'Aja per veder accertata la violazione del proprio brevetto. Il Tribunale, a sua volta, si è rivolto alla Corte di giustizia chiedendo se la semplice presenza, nella farina, della sequenza di DNA oggetto del brevetto della Monsanto fosse sufficiente a concretizzare una violazione del brevetto stesso. La Corte ha sottolineato che la funzione dell'invenzione biotecnologica «è svolta quando l'informazione genetica protegge il materiale biologico che la incorpora dalla concreta o prevedibile eventualità dell'azione di un prodotto che possa causare la morte di tale materiale». A detta della Corte la farina di soia non sarebbe stata sottoposta all'azione dell'erbicida. La funzione, dunque, non sarebbe stata mantenuta. Il giudice ha interpretato l'articolo 9 della direttiva in modo tale da escludere l'estensione della tutela brevettuale al materiale derivato qualora questo non fosse in grado di svolgere la funzione propria del materiale originario. La protezione della sequenza di DNA brevettato è subordinata, infatti, all'indicazione della funzione svolta. (Corte di giustizia dell'Unione europea, COMUNICATO STAMPA n. 73/10, Lussemburgo, 6 luglio 2010, Sentenza nella causa C-428/08).

Il caso Myriad

statunitense, successiva al caso Myriad, rispetto ad una possibile interpretazione estensiva.

5.4. Cenni giurisprudenziali

A conclusione della nostra indagine sulla situazione brevettuale europea in materia di invenzioni biotecnologiche appare utile richiamare alcuni tra i casi giurisprudenziali più importanti che si sono occupati di questo problema. Nel caso *Relaxin/Howard Florey Institute* per la prima volta, l'European Patent Office si trovò dinanzi alla possibilità di concedere un brevetto su una sequenza genica. Era necessario, prima di tutto, comprendere se il materiale genetico potesse costituire o meno oggetto di brevetto. Il richiedente aveva isolato una sequenza di DNA in grado di codificare un ormone chiamato relaxina. Tale ormone, se somministrato ad una donna incinta, avrebbe favorito un rilassamento muscolare durante il travaglio. I geni isolati sarebbero poi stati ricombinati con un batterio ospite per produrre nuova relaxina. La richiesta, inizialmente non fu accolta dall'EPO. Quest'ultimo sosteneva che estrarre materiale biologico da una donna incinta sarebbe stato contrario alla tutela della dignità umana, dell'ordine pubblico e del buon costume violando l'articolo 53 comma 1, lettera a, della Convenzione sul brevetto europeo⁷⁰. Si affermava, infine, che concedendo un brevetto sui geni umani si sarebbe attribuita al richiedente la titolarità di un diritto di proprietà sul corpo umano. Le obiezioni furono tutte superate. Prima di tutto si specificò che un brevetto che avesse ad oggetto una sequenza di geni non sarebbe stato equivalente ad un brevetto sulla "vita umana". Quanto al secondo profilo di contestazione, si replicava che la donna avrebbe prestato idoneo consenso alla "sottrazione" del materiale genetico⁷¹. Prelevare del materiale genetico dalla donna non avrebbe comportato rischi per la sua salute. Infine, il brevetto non avrebbe attribuito un diritto di proprietà sul corpo ma semplici diritti di privativa industriale⁷².

Secondo caso rilevante è il caso *Biogen v. Medeva*. La compagnia Biogen aveva ottenuto un brevetto per una molecola di DNA in grado di sintetizzare una proteina utile per la produzione di un vaccino contro il virus dell'epatite B. Agli inizi degli anni '90 Biogen conveniva in giudizio la Medeva, davanti alla Patent Court, per la violazione del brevetto da parte della stessa. Medeva chiedeva che il brevetto fosse dichiarato invalido in quanto la compagnia avrebbe utilizzato una tecnica conosciuta e priva del carattere inventivo. In primo grado il brevetto fu dichiarato valido dalla Patent Court. La Corte d'Appello ribaltò la decisione. La

⁷⁰ «III. The patent in suit was challenged under Article 100(a) EPC for lack of novelty and inventive step (Articles 54 and 56 EPC) as well as under Article 53(a) EPC as relating to subject-matter which was contrary to "ordre public" and morality and under Article 52 (2)(a) EPC for not being concerned with an invention but with a discovery. T 0272/95(Relaxin/HOWARD FLOREY INSTITUTE) of 23.10.2002».

⁷¹ «In its decision (OJ EPO, 1995, 388), the Opposition Division concluded under Article 53(a) EPC that an invention concerning a human gene was not an exception to patentability because it would not be universally regarded as outrageous: it did not amount to patenting life because DNA as such was not life but one of the many chemical entities participating in biological processes, no offence to human dignity had occurred as the woman who donated tissue was asked for her consent and her self-determination was not affected by the exploitation of the claimed molecules. Under Article 52(2)(a) EPC, it was decided that in accordance with the long-standing EPO practice the claimed DNA fragments which were new in the sense of having no previously recognized existence were not to be considered as discoveries and, therefore, did not fall within the category of unpatentable inventions» (T 0272/95(Relaxin/HOWARD FLOREY INSTITUTE), 23.10.2002).

⁷² http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/02/article_0009.html

House of Lords pose fine alla vicenda confermando la decisione d'appello. Nello stesso periodo il Technical Board of Appeal dell'EPO decretava la validità del brevetto riconoscendo l'importanza dell'invenzione della Biogen per la lotta all'epatite B. La sentenza *Biogen v. Medeva* confermò che il materiale genetico può essere oggetto di brevetto⁷³.

5.5. Un caso emblematico: Paesi Bassi v. Parlamento Europeo e Consiglio dell'Unione Europea

Il caso Paesi Bassi contro Parlamento Europeo e Consiglio dell'Unione Europea è la testimonianza che, anche negli ordinamenti a tendenza permissiva in materia di brevettabilità del corpo umano, è sempre necessario effettuare un bilanciamento degli interessi in gioco. Nel caso di specie il ricorrente cerca di “abbattere” la direttiva 98/44 facendo leva sulla lesione del “diritto fondamentale alla dignità” umana. La dignità umana, infatti, se considerata come il contenuto di un diritto fondamentale, può costituire un limite alla brevettabilità del corpo. Se, in alcune pronunce giurisprudenziali, era stata fornita una definizione di dignità umana più “moderata”, qualificandola come un criterio interpretativo o un principio di valore in grado di rafforzare la tutela di altri diritti costituzionalmente protetti⁷⁴, nel caso in questione viene riconosciuta una dimensione autonoma ed autosufficiente alla dignità che viene concepita come potenziale oggetto di un diritto fondamentale da tutelare.

I Paesi Bassi contestavano la validità della direttiva chiedendo, esplicitamente, che fosse riconosciuta la possibilità di concedere brevetti sui soli “procedimenti biologici”. Tra i vari motivi addotti a fondamento del ricorso ve ne erano alcuni di carattere formale e procedurale. I Paesi Bassi sostenevano l'inadeguatezza della direttiva come strumento in grado di armonizzare le legislazioni interne e lamentavano una violazione del principio di sussidiarietà, colonna portante dell'ordinamento comunitario⁷⁵. Tra gli argomenti a sostegno della pretesa del ricorrente ve ne sarebbero stati alcuni in merito alla violazione del principio di certezza del diritto e di obblighi internazionali⁷⁶.

Ciò che a noi interessa è il riferimento agli argomenti relativi alla tutela dei diritti fondamentali. I Paesi Bassi sostenevano che la direttiva violasse, in modo manifesto, la dignità umana e facevano leva sul considerando numero 16 che dispone: «considerando che il diritto dei brevetti dev'essere esercitato nel rispetto dei principi fondamentali che garantiscono la dignità e l'integrità dell'uomo; che occorre ribadire il principio secondo cui il corpo umano, in ogni stadio della sua costituzione e del suo sviluppo, comprese le cellule

⁷³ Si veda A. STAZI, *Innovazioni biotecnologiche e brevettabilità del vivente, Questioni giuridiche e profili bioetici nei modelli statunitense ed europeo*, cit.

⁷⁴ Sentenza Casagrande (Donato Casagrande contro Landeshauptstadt Muenchen, causa 9/74 3) e sentenza P. contro S. (P. contro S. e Cornwall County Concil, causa C- 13 /94), C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2012.

⁷⁵ Conclusioni generali dell'avvocato F.G. Jacobs presentate il 14 giugno 2001, Causa C 3-77/98, Regno dei paesi Bassi contro Parlamento Europeo e Consiglio dell'Unione Europea.

⁷⁶ *Ibidem*.

germinali, la semplice scoperta di uno dei suoi elementi o di uno dei suoi prodotti, nonché la sequenza o sequenza parziale di un gene umano, non sono brevettabili; che tali principi sono conformi ai criteri di brevettabilità previsti dal diritto dei brevetti, secondo i quali una semplice scoperta non può costituire oggetto di brevetto». Infine, il ricorrente sosteneva che l'articolo 5, nel disciplinare la concessione di brevetti su parti isolate del corpo umano, sequenze o sequenze parziali di geni, fosse in contrasto con la dignità umana.

La Corte individua un "diritto fondamentale alla dignità umana" da preservare e si esprime a favore dell'assoluta legittimità della direttiva comunitaria. Prima di tutto, la violazione della dignità lamentata dal ricorrente avrebbe fatto leva sulla premessa che il brevetto avrebbe comportato l'acquisizione di un vero e proprio diritto di proprietà sul corpo umano⁷⁷. Il brevetto, però, come ben sappiamo non garantisce alcun diritto di proprietà ma attribuisce, esclusivamente, diritti di privativa industriale. La direttiva, inoltre, avrebbe escluso la brevettabilità del corpo umano in quanto tale subordinando la concessione del brevetto alla possibilità di sfruttamento industriale del prodotto. A detta della Corte, infine, il regime di tutela apportato dalla direttiva sarebbe perfettamente in grado di adattarsi alle invenzioni future dal momento che vengono richiamati concetti quali l'ordine pubblico e il buon costume che sono generalissimi e flessibili⁷⁸. Infine, la direttiva non prevede un elenco tassativo di ipotesi di esclusione delle brevettabilità ma, al considerando numero 38, individua una clausola aperta suscettibile di interpretazioni differenti⁷⁹. Si può concludere precisando che concetti quali dignità, ordine pubblico e buon costume sono passibili di interpretazioni differenti ad opera degli Stati Membri è che, quindi, un'invenzione considerata legittima in uno Stato potrebbe non esserlo in un Paese differente⁸⁰.

6. I profili problematici della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche

6.1. Informazione è potere

Chi si avvicina alla questione si rende conto che l'espressione "brevettabilità del vivente" è carica di

⁷⁷ *Ibidem*.

⁷⁸ «Art. 6.1. Sono escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume; lo sfruttamento di un'invenzione non può di per sé essere considerato contrario all'ordine pubblico o al buon costume per il solo fatto che è vietato da una disposizione legislativa o regolamentare» (Direttiva 98/44/CE).

⁷⁹ «[C]onsiderando che è altresì importante inserire nel dispositivo stesso della presente direttiva un elenco indicativo di invenzioni escluse dalla brevettabilità, per fornire ai giudici e agli uffici nazionali dei brevetti orientamenti di massima ai fini dell'interpretazione del riferimento all'ordine pubblico o al buon costume; che questo elenco non può certo essere considerato esauriente; che i procedimenti la cui applicazione reca pregiudizio alla dignità umana, come ad esempio i procedimenti per la produzione di esseri ibridi risultanti da cellule germinali o totipotenti umane o animali, devono ovviamente essere esclusi anch'essi dalla brevettabilità» (Direttiva 98/44/CE).

⁸⁰ A tal proposito la Corte nel caso Omega sosteneva che «Nondimeno, le circostanze specifiche che potrebbero giustificare il richiamo alla nozione di ordine pubblico possono variare da un paese all'altro e da un'epoca all'altra. È perciò necessario lasciare, in questa materia, alle competenti autorità nazionali un certo potere discrezionale entro i limiti imposti dal Trattato» (Omega Spielhallen- und Automatenaufstellungs GmbH contro Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn, procedimento C-36/02).

contraddizioni⁸¹. Quando parliamo di brevetto, inevitabilmente, siamo portati a pensare a qualcosa di definitivo, di duraturo, di statico. Il riferimento al “vivente” invece è dinamico ed è un richiamo alla materia, alla vita che sembra mal conciliarsi con un diritto di privativa industriale. Queste osservazioni ci permettono subito di comprendere che nella tematica della brevettabilità del vivente confluiscono interessi confliggenti tra loro e diversissimi. Al diritto di privativa industriale, alla logica del profitto e della commercializzazione si affiancano interessi personalissimi quali la tutela della dignità della persona e dell’integrità del suo patrimonio genetico. Quando si lavora su tematiche così complesse risulta difficile effettuare un bilanciamento di interessi perché qualcuno resta sempre insoddisfatto. Se, da un lato, si cerca di tutelare la ricerca scientifica ed il progresso dall’altro bisogna cercare di comprendere quali diritti potrebbero essere potenzialmente scalfiti o sacrificati da una disciplina aperta.

A livello globale l’opinione di scienziati ed esperti nel settore è spaccata in due tra chi, in accordo con la soluzione del caso *Myriad*, è contrario alla concessione di brevetti su sequenze di geni e chi, in linea con la disciplina comunitaria, è a favore della brevettabilità.

È un dato di fatto che l’industria biotecnologica e l’ingegneria genetica stanno, lentamente, iniziando a condizionare le nostre vite aprendo ai nostri occhi prospettive future sino ad oggi neppure ipotizzate. Al fervore ed entusiasmo delle nuove scoperte si affiancano, però, dubbi e timori nell’opinione pubblica. L’accento deve essere posto, prima di tutto, sul ruolo della “informazione” e della divulgazione delle notizie scientifiche nella società. Per affrontare discussioni su tematiche così delicate è necessario preparare i cittadini ed istruirli. A detta di molti studiosi, infatti, decisioni così importanti dovrebbero essere prese proprio dai cittadini dal momento che sono i diritti del singolo a giocare un ruolo fondamentale. La società, però, non è ancora pronta ad affrontare tali discussioni dal momento che l’informazione appare carente ed imprecisa. L’alfabetizzazione scientifica dei cittadini sembra essere il primo traguardo da raggiungere. Dovrebbero essere adottate delle strategie che favoriscano una sensibilizzazione della società al problema del brevetto. Solamente attraverso una corretta “educazione” al fenomeno della brevettabilità del materiale biologico si riuscirebbe a mettere il cittadino nella condizione di prestare un consenso informato in materia⁸².

6.2. Multinazionali: alla ricerca dell’oro verde

Bisogna guardare alle biotecnologie in una prospettiva globale. Con la nascita di un diritto di privativa industriale le imprese hanno iniziato una vera e propria lotta alla conquista dei geni. I geni sono stati definiti

⁸¹ Si veda F. DI LELLA, *Logica del profitto e dimensione etica nella disciplina della proprietà industriale sulle invenzioni biotecnologiche*, in *Jus Civile*, 4, 2013, 245-266.

⁸² COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Considerazioni etiche e giuridiche sull’impiego delle biotecnologie*, Roma, 30 novembre 2001.

l'“oro verde” del XXI secolo. L'esigenza di investire nello studio, ricerca e manipolazione dei geni è stata equiparata alla corsa all'oro giallo dei conquistatori europei. Il fenomeno è in costante crescita e la preoccupazione più grande è che le aziende e le multinazionali possano trasformarsi in veri e propri imprenditori. Il brevetto e il diritto di privativa industriale potrebbero garantire, a lungo termine, poteri molto più ampi che permetterebbero alle multinazionali di intervenire direttamente sulla società⁸³. La maggior parte di queste pratiche viene compiuta in segreto, inviando gli esperti in territori esotici per prelevare campioni genetici utili alla ricerca.

Si sta affermando una nuova forma di colonialismo denominata “Biopirateria” o “Biocolonialismo”. Le multinazionali in grado di investire nella ricerca scientifica sono, infatti, quelle del Nord del mondo. La ricerca ed il prelievo di campioni biologici viene effettuata, invece, nei territori del Sud che costituiscono, dal punto di vista genetico, un ottimo campo di indagine per la presenza, in tribù chiuse ed isolate, di malattie geneticamente trasmissibili interessanti da studiare ed analizzare. Con la concessione di brevetti si permette alle grandi multinazionali di usurpare le ricchezze dei paesi più poveri senza attribuire, a questi ultimi, alcuna indennità. Così facendo si andrebbe a violare un importante trattato internazionale in materia di sostanze genetiche, la Convenzione sulla Diversità Biologica del 1992 che sancisce la sovranità degli Stati sulle proprie risorse genetiche⁸⁴. L'articolo 15 comma 5 di questa Convenzione dispone che l'accesso alle risorse genetiche di uno Stato deve essere subordinato ad un consenso preventivo dello Stato di appartenenza.

Con la nascita di un sistema brevettuale sul materiale genetico si andrebbe a contraddire alla previsione di questa Convenzione e si violerebbe la sovranità dello Stato di appartenenza delle risorse negando a quest'ultimo qualsiasi beneficio di ordine economico derivante dallo sfruttamento del materiale biologico. Quello che si teme è che si possa innescare una vera e propria battaglia tra Sud e Nord del mondo per la conquista dei geni. Alcuni paesi quali la Cina o l'India e il Brasile stanno intervenendo per limitare il fenomeno dei “furti” del materiale biologico⁸⁵.

⁸³ Sul punto L. CUOCOLO, L. LUPARIA, *Valori costituzionali e nuove politiche del diritto*, 2007.

⁸⁴ Articolo 15, settimo comma (Access to Genetic Resources): «Each Contracting Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, and in accordance with Articles 16 and 19 and, where necessary, through the financial mechanism established by Articles 20 and 21 with the aim of sharing in a fair and equitable way the results of research and development and the benefits arising from the commercial and other utilization of genetic resources with the Contracting Party providing such resources. Such sharing shall be upon mutually agreed terms».

⁸⁵ Caso emblematico vide la concessione di numerosi brevetti sull'albero indiano del Neem. La multinazionale W. R. Grace è stata la prima ad ottenere dei brevetti su procedimenti e prodotti che riguardano diversi principi attivi del Neem. In seguito a questa vicenda numerosi brevetti sono stati concessi ad aziende e multinazionali statunitensi, tedesche e giapponesi. Non si brevettava l'albero in sé, né le sue foglie e rami. I brevetti riguardavano processi di sfruttamento ed utilizzo delle potenzialità benefiche di quest'albero. La vicenda è stata al centro di dibattiti tra multinazionali occidentali, attivisti e politici indiani. I ricercatori indiani lamentavano il furto di quello che era stato l'oggetto di lavori e ricerche indigene e di scienziati indiani. I brevetti sono stati riconosciuti validi ed oggi quest'albero è oggetto di circa novanta brevetti. La vicenda continua a destare forti critiche e polemiche dal momento che l'India è stata privata di una grande risorsa non potendo, per di più, beneficiare di alcun compenso economico derivante dallo sfruttamento dell'albero. (Per la vicenda V. SHIVA, *Il mondo del cibo sotto brevetto*, Milano, 2015).

6.3. Sono proprietario dei miei geni?

Al di là delle obiezioni di carattere economico che abbiamo, preliminarmente, analizzato, quando si fa riferimento alla brevettabilità del corpo umano è obbligatorio porsi una domanda: Sono proprietario dei miei geni? La risposta a questa domanda finisce per condizionare, inevitabilmente, tutta la discussione in materia. La giurisprudenza si è trovata più volte ad affrontare questo problema⁸⁶ ma ancora non è riuscita ad elaborare una soluzione definitiva. Un limitato diritto di proprietà sul corpo umano viene riconosciuto sia dagli ordinamenti di *common law* che da quelli di *civil law*⁸⁷. La questione è, però, ancora oggetto di polemiche e discussioni.

Se si considerasse il corpo umano come un possibile oggetto di proprietà dell'uomo non si porrebbe nessun problema a riconoscere la validità di un brevetto su di esso. Se ogni singola parte del corpo fosse intesa come un oggetto che l'uomo possiede, che l'uomo ha, allora non vi sarebbe alcun problema a "concederla in proprietà a soggetti terzi". Se letta in questi termini, la questione, dovrebbe essere risolta a favore del pieno riconoscimento della brevettabilità. Il corpo sarebbe considerato un mero oggetto materiale e potrebbe essere destinato anche al mercato.

La questione cambia notevolmente se si considera che il corpo umano, così come ogni singola parte dello stesso, è strettamente collegato alla dimensione informazionale. Abbiamo precedentemente dimostrato, infatti, che ogni singola cellula, ogni singolo gene del corpo umano, è in grado di trasmettere informazioni importantissime. Queste osservazioni ci porterebbero ad intendere il corpo non come un oggetto dell'avere ma, come un oggetto dell'essere. Il corpo umano è ciò che noi siamo. Ogni gene del nostro corpo trasmette informazioni sulla nostra personalità, sulla nostra identità. Se si fa fede a questa seconda interpretazione la soluzione al problema della brevettabilità del corpo viene sconvolta. Il corpo, in questi termini, non può essere concesso a nessun altro soggetto ma deve essere rispettato e tutelato. Se il corpo viene considerato come la più intima dimensione della personalità, allora, non è possibile ipotizzare una sua destinazione al mercato perché impossibile è definirne il suo valore⁸⁸. Chi sostiene che esista un vero e proprio diritto di proprietà sul proprio corpo, guarda al brevetto come ad uno strumento potenzialmente in grado di minare

⁸⁶ Primo caso affrontato dalle corti di common law fu il caso *Doodeward v. Spence*. La Corte Australiana, per la prima volta, riconobbe un limitato diritto di proprietà sul corpo umano. Nessuno è, a detta della Corte, proprietario del proprio corpo in via generale ma, se attraverso qualche operazione o qualche modifica, riesce a rendere il corpo qualcosa di differente, può diventare titolare di un diritto di proprietà su esso. Il caso è stato preso a modello ed utilizzato, dai giudici di common law, come precedente in molte pronunce successive. (*Doodeward v. Spence* [1908] HCA 45; (1908) 6 CLR 406).

⁸⁷ Gli ordinamenti di civil law non hanno affrontato in modo uniforme il problema della proprietà del corpo. In Francia un articolo del Codice Civile sancisce l'indisponibilità del corpo umano. («Article 16-1 [...] Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial»). In Italia l'articolo 5 del Codice Civile è stato interpretato, da molti, nel senso di un divieto di considerare il corpo umano come un oggetto in proprietà. Lo scopo di questo articolo è, però, differente. Il legislatore voleva, infatti, evitare che il corpo umano potesse essere considerato un'ipotetica fonte di lucro e potesse diventare oggetto di commercializzazione.

⁸⁸ Sul punto L. TUNDO FERENTE (A CURA DI), *Etica della vita: le nuove frontiere*, Bari, 2006.

alla “libertà genomica” del singolo. Christopher Mason pubblicava un articolo, sulla rivista *Genome Medicine*, prima della definizione del caso Myriad nel quale manifestava il suo dissenso verso una politica brevettuale aperta e confidava in una pronuncia sfavorevole alla brevettabilità dei geni perché, altrimenti, si sarebbe compromessa la “libertà genomica” di ogni singolo essere umano⁸⁹.

Ciò che è sbagliato, però, è l’assunto di fondo secondo il quale con il brevetto si garantirebbe al titolare un vero e proprio diritto di proprietà sul prodotto che ne costituisce l’oggetto. Il brevetto sarebbe un *quid pluris* rispetto al diritto di proprietà. Il brevetto è, prima di tutto, un titolo che consente all’inventore di poter realizzare e produrre in via esclusiva l’invenzione su cui il brevetto ricade. A questo diritto di privativa si accompagnano il diritto di vietare a terzi di produrre, commercializzare, esportare o importare il prodotto che implichi quel brevetto. Se dal punto di vista strettamente giuridico, però, il titolare di un brevetto non è proprietario dell’invenzione, di fatto, i poteri di cui dispone ricalcano in ampiezza ed intensità quelli di un legittimo proprietario.

Premesso ciò, se i geni comunicano informazioni sulla mia personalità devono essere intesi come una parte del mio essere. Sostenere che “io sono i miei geni” equivale a negare la possibilità di scindere le due componenti. L’attribuzione di un diritto di proprietà comporta, però, la necessità di individuare un soggetto titolare ed un oggetto su cui il diritto in questione ricada. Questa operazione, nel caso del genoma umano, sarebbe possibile solo per il tramite di una *fictio iuris* che mi porterebbe a reificare una parte del mio essere per renderlo assoggettabile a questo diritto. Se, quindi, è impensabile, se non ricorrendo ad espedienti macchinosi, ammettere che io sia il proprietario del mio corpo, sorge spontaneo domandarsi: è lecito riconoscere ad un altro soggetto, in regime di sostanziale monopolio, una siffatta potestà su un qualcosa che riflette una dimensione così intima e personale di qualcun altro?⁹⁰

6.4. Genoma umano come patrimonio dell’umanità

Il termine patrimonio indica, nel suo significato più banale, una serie di oggetti di valore che rivestono una notevole importanza per un individuo o per un gruppo sociale. È difficile dare una definizione unica ed omogenea di patrimonio perché vi si possono ricondurre una serie di beni differenti. Per un singolo il patrimonio può essere costituito da beni in denaro, da ricordi, da fotografie, da oggetti di valore. Allo stesso tempo le meraviglie del mondo, come montagne o fiumi o il mare, sono considerate delle vere e proprie ricchezze per la società. Quando parliamo di patrimonio possiamo far riferimento anche a beni culturali, artistici, letterari.

⁸⁹ «Now that the era of genomic medicine is here, the US Supreme Court has the chance to shape the balance of the medical good and inventor protection. Given the falling price of genome sequencing and targeted re-sequencing, and the ubiquity of the genomics technologies, the urgency to resolve this uncertainty around gene patents has never been more salient. Failure to resolve these ambiguities perpetuates a direct threat to ‘genomic liberty’, or the right to examine one’s own DNA» (J.A. ROSENFELD, C. MASON, *Pervasive sequence patents cover the entire human genome*, in *Genome Medicine*, 27, 5, 2013).

⁹⁰ Vedi: Conclusioni.

L'idea del patrimonio comune dell'umanità fu elaborata da Arvid Pardo, rappresentante maltese presso le Nazioni Unite che, in occasione della Terza Conferenza sul diritto del mare, propose la creazione di questo strumento giuridico al fine di tutelare il fondale marino ed oceanico ed il relativo sottosuolo. L'obiettivo era quello di impedire agli Stati di esercitare diritti di sovranità su questi territori, di appropriarsi degli stessi e avanzare rivendicazioni di ogni tipo sulle aree marine che avrebbero dovuto essere gestite collettivamente ed in modo tale da garantire la pace e la sicurezza. Questi principi confluirono nella Convenzione di Montego Bay del 1982. Nel corso del tempo la nozione di patrimonio comune dell'umanità è stata interpretata in modo estensivo sino a ricomprendervi altre aree o attività umane⁹¹.

La Dichiarazione Universale sul genoma umano, approvata dall'UNESCO l'11 novembre del 1997, qualifica il genoma umano come patrimonio comune dell'umanità. Le ragioni di questa qualificazione vengono individuate nei paragrafi 42 e 43 del progetto della Dichiarazione lì dove si sottolineano quelli che sono gli obiettivi che la Dichiarazione si impegna a perseguire⁹². L'articolo 1 della Dichiarazione fornisce una definizione compiuta del rapporto tra la tutela della dignità ed il genoma umano e dichiara che «il genoma umano sottende l'unità fondamentale di tutti i membri della famiglia, come pure il riconoscimento della loro intrinseca dignità e della loro diversità. In senso simbolico esso è patrimonio dell'umanità».

Da dove nasce l'esigenza di proteggere il genoma umano? Le discussioni etico-giuridiche hanno sollevato una serie di interrogativi. Fino a che punto può spingersi l'industria biotecnologica? L'esigenza di ricerca scientifica può arrivare a giustificare qualsiasi modificazione del materiale genetico? Come si proteggono i diritti "genetici" delle generazioni future? Quesiti come questi hanno portato la comunità internazionale ad adottare uno strumento giuridico in grado di preservare il genoma umano. È condivisa dalla comunità internazionale la necessità di tutelare l'essere umano sia come "persona" sia come "appartenente alla specie umana". Il singolo dovrebbe essere tutelato come tale ma, dovrebbe anche essere collocato in un contesto di tutela più ampio. Si vuole riconoscere una certa "soggettività" alla specie umana rendendola titolare di diritti e, nello specifico, di diritti genetici. Si vuole garantire, anche, la "libertà genetica" delle generazioni future che verrebbero, inevitabilmente, condizionate dagli interventi sul genoma umano. Si cerca, infine, impedire che la scienza dia vita a dei meccanismi in grado di sostituirsi integralmente al regolare andamento dei fenomeni naturali. Tutto questo ha senso se si parte dall'assunto per cui si devono tutelare, prima di tutto, la libertà di autodeterminazione del singolo, la riservatezza, l'integrità personale,

⁹¹ Il Trattato sulle attività degli Stati sulla Luna e sugli altri corpi celesti ha qualificato le risorse extra-terrestri come patrimonio comune dell'umanità. Anche lo spazio extra-atmosferico e le onde radioelettriche dovrebbero essere considerati patrimonio comune dell'umanità. Dato il carattere eterogeneo dei beni a cui questa nozione fa riferimento diventa difficile elaborare una definizione comune e la disciplina è ancora molto vaga. Sul punto, S. VEZZANI; *Biodiversità, Biopirateria, Biosicurezza*, 2002.

⁹² «Inscrivendo il genoma umano nel patrimonio comune dell'umanità, la Dichiarazione intende anzitutto sottolineare il dovere che la comunità internazionale ha di assicurare la protezione della specie umana e dei suoi valori morali di fronte ai rischi potenziali della genetica. Si tratta di un imperativo etico capitale, poiché, al di là della dignità e dei diritti di ogni singolo individuo, è in gioco la dignità stessa del genere umano». Si veda G. TARANTINO, *Continuità della vita e responsabilità per procreazione*, Milano, 2011.

tutti principi che potrebbero essere violati se si adottasse una politica di modificazione del genoma aggressiva⁹³.

Per il raggiungimento di questi obiettivi appariva assolutamente necessario ricondurre il genoma umano sotto la protezione di uno strumento giuridico ad hoc. L'articolo 1 della Dichiarazione universale sul genoma umano è stato oggetto di numerose interpretazioni. Secondo alcuni il genoma sarebbe un elemento costitutivo della specie umana. Compito di questo articolo sarebbe quello di impedire qualsiasi modificazione degli esseri umani contraria alla dignità umana⁹⁴.

Qualificare il genoma umano come patrimonio comune dell'umanità serve a porre delle restrizioni ai comportamenti degli Stati. Questi ultimi sarebbero chiamati ad uniformarsi al disposto dell'articolo 1 della Dichiarazione e ad armonizzare le normative interne. Ciò che si richiede agli Stati e alle generazioni presenti è di preservare l'identità genetica delle generazioni future, di impedire lo sfruttamento delle risorse genetiche a fini commerciali e di controllare il fenomeno dei "furti dei dati genetici". Si vieta agli Stati di "colonizzare" il materiale genetico di Paesi sottosviluppati e di sfruttarlo per propri fini economici. Gli obiettivi che stanno alla base del riconoscimento della qualifica di "patrimonio dell'umanità" al genoma umano non sono poi così diversi da quelli che hanno portato alla nascita storica di questo istituto nel 1967. Così come si voleva impedire agli Stati di esercitare, arbitrariamente, la propria sovranità su fondali marini, oggi si cerca di limitare lo strapotere che gli Stati esercitano nei confronti del materiale biologico. Questa impostazione potrebbe essere in grado di ridurre le situazioni di monopolio e liberalizzare la ricerca e l'utilizzo di materiale biologico permettendo anche a soggetti privi di brevetti di sfruttarlo.

7. I vantaggi della tutela brevettuale

7.1. Il brevetto come strumento per la promozione di ricerca e sviluppo

Sin dalle prime fasi della loro storia, il brevetto e la proprietà intellettuale in genere si sono visti riconoscere il ruolo di impulso e incentivo rispetto alla ricerca e allo sviluppo tecnologico, fondamentali per il progresso e la sopravvivenza stessa della società. Il brevetto infatti, con le prerogative patrimoniali che attribuisce al suo titolare, garantisce sia una remunerazione per l'attività di invenzione sia un rimborso di tutti gli investimenti fatti.

Il brevetto nasce per tutelare inizialmente solo artefatti meccanici o più in generale le invenzioni che forniscono una nuova soluzione ad un vecchio problema di natura tecnica.

Due sono gli ultimi sviluppi della materia brevettuale che qui interessano. In primo luogo la figura dell'inventore individuale che lavora nel suo modesto laboratorio è un antico retaggio assolutamente

⁹³ Guardare A. MAZZITELLI, *Ambiente e biotecnologie. Il diritto allo sviluppo sostenibile per le generazioni future*, 2009.

⁹⁴ S. RODOTÀ, P. ZATTI, *Trattato di biodiritto. Il governo del corpo*. Volume II, Giuffrè Editore.

superato nel panorama attuale: vi è oggi quasi sempre una dissociazione tra ricercatori/inventori e chi investe nella ricerca e ne finanzia le necessarie operazioni⁹⁵, sicché possiamo dire che l'attività di ricerca configura un'attività imprenditoriale commerciale a carattere sempre più autonomo. In secondo luogo, il sempre maggiore sviluppo nella direzione delle biotecnologie ha reso necessaria l'estensione delle logiche proprietarie brevettuali anche a questo settore nell'ambito della industria biomedica e farmaceutica⁹⁶. Si è peraltro dubitato che una simile trasposizione sic et simpliciter di uno strumento giuridico pensato inizialmente per tutt'altro possa tenere efficacemente in debita considerazione tutte le istanze che vengono in gioco⁹⁷. L'invenzione biotecnologica infatti da un lato fa nascere l'esigenza di operare un delicato bilanciamento tra diritto del singolo al rispetto della propria dignità e diritto della collettività alla salute, al progresso scientifico e alla ricerca⁹⁸; dall'altro si caratterizza come "invenzione incrementale" nella misura in cui non può mai dirsi autonoma rispetto al patrimonio di conoscenze detenute allo stato della tecnica e rispetto alle quali il progresso e la ricerca si muovono per piccolissimi passi inventivi, utilizzando come necessario antecedente tecnico le invenzioni già brevettate in precedenza⁹⁹. Alla luce di questa caratterizzazione dunque acquista tutt'altra rilevanza la disciplina dei requisiti di brevettabilità, in particolar modo quanto all'inventività che in quest'ambito necessariamente degrada a requisito meramente eventuale rispetto a quelli di novità e utilità.

Giova a questo punto ricordare cosa sia la biotecnologia. La definizione più completa e di immediata comprensione è quella fornita dalla Convenzione ONU sulla diversità biologica¹⁰⁰: ai sensi dell'art 2 «L'espressione biotecnologia significa ogni applicazione tecnologica che si avvale di sistemi biologici, di organismi viventi o di loro derivati, per realizzare o modificare prodotti o procedimenti per un uso specifico». Per quel che riguarda il nostro discorso, particolare rilievo ha la cosiddetta *red biotechnology*, ovvero lo specifico ramo della biotecnologia applicata ai processi biomedici e farmaceutici.

Quel che rende peculiare il settore dell'industria biotecnologica rispetto agli altri settori industriali consiste

⁹⁵ Questo poi solleva l'altro delicato problema degli abusi posti in essere dalle imprese a danno degli scienziati e dei loro dipendenti in generale, i quali in virtù di particolari rapporti negoziali finiscono per non godere dei vantaggi economici derivati dal brevetto e spesso non si vedono neppure riconoscere la paternità dell'invenzione stessa. Per approfondimenti si veda A. FALCONE, *Tutela della salute e della libertà della ricerca scientifica nelle nuove biotecnologie di sintesi in campo genetico. Dai brevetti "biotech" ai modelli "open source"*, in *BioLaw Journal/Rivista di BioDiritto*, 1, 2014, 209-242.

⁹⁶ Cfr Direttiva 98/44/CE, primo considerando: «considerando che la biotecnologia e l'ingegneria genetica stanno acquisendo una funzione crescente in una vasta gamma di attività industriali; che la protezione delle invenzioni biotecnologiche assumerà indubbiamente un'importanza fondamentale per lo sviluppo industriale della Comunità»; secondo considerando: «considerando che, 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».

⁹⁷ Si veda: L. M. GUENIN, *Patents, Ethics, Human Life Forms*, in *Encyclopedia of Ethical, Legal, and Policy Issues in Biotechnology*, 2000, 866 ss.

⁹⁸ Di questo bilanciamento si renderà conto nel paragrafo dedicato alle Conclusioni.

⁹⁹ Si veda P.A.E. FRASSI, *Innovazione derivata, brevetto dipendente e licenza obbligatoria*, in *Rivista di Diritto Industriale*, 6, 2006, 212

ss,

¹⁰⁰ Convenzione sulla diversità biologica, sottoscritta a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992, ratificata in Italia il 14 febbraio 1994 con Legge n. 124.

in due ordini di considerazioni:

- Da una parte questo ambito di ricerca solleva problemi di natura etica e morale e spesso vengono in rilievo anche diritti fondamentali degli individui, come meglio vedremo.
- D'altra parte è un settore che richiede investimenti e risorse finanziarie ingentissimi e che vede un elevatissimo rischio di insuccesso della ricerca a monte e/o dello sviluppo di prodotti basati su quella ricerca a valle.

Ebbene, in questo settore così delicato eppure così indispensabile per il miglioramento delle condizioni di vita dell'uomo, quale strumento più adeguato per incentivarne l'attività se non quello brevettuale? Cosa succederebbe con la soppressione del sistema brevettuale? Possiamo davvero accogliere positivamente la decisione della Corte Suprema americana sul caso Myriad?

7.2. Le carenze della sentenza della Corte Suprema

La reazione che molti giuristi hanno avuto dinanzi alla sentenza in esame è stata quella che ha colto nell'intervento della Corte Suprema un «passo più lungo della gamba»¹⁰¹: innanzitutto la decisione ha mandato in fumo ingentissime risorse in termini di tempo e di denaro di quanti sull'ormai consolidato sistema brevettuale avevano fatto affidamento. Il terreno su cui si era faticosamente costruito il delicato edificio brevettuale della materia biotecnologica, mattone dopo mattone sentenza dopo sentenza, è del tutto venuto a mancare. Ma non solo. Anche per il futuro si sono poste le premesse per una rivoluzione del diritto dei brevetti, come testimoniato dalle nuove linee guida dell'USPTO. Un simile intervento innovatore sarebbe stato forse di più lecita spettanza del legislatore: vero è che la *Intellectual Property Clause*¹⁰² fornisce rango costituzionale al «progress of science and useful arts», ma è anche vero che riconosce al Congresso, espressione del potere legislativo, il dovere di implementarne la tutela.

L'istanza di tutela di cui si fa portavoce la Corte attiene all'accesso alle cure mediche e ai metodi diagnostici, che erano finiti per essere oggetto di un monopolio di fatto della Myriad Genetics. Nei fatti la situazione si era resa insostenibile a causa della politica imprenditoriale della società e della conseguente restrizione della libera concorrenza. Neppure l'«effetto Angelina»¹⁰³ era bastato a dare impulso al pieno e libero accesso alla diagnosi genetica incentrata sui geni BRCA1 e 2 commercializzata dalla Myriad: le donne che non fossero abbienti quanto una star di Hollywood di fatto non potevano permettersi quei test, il cui costo si attestava intorno ai 4000 dollari, e vie di fuga non se ne ponevano.

Pertanto il proposito perseguito dalla Corte Suprema è più che ammirevole; essa persegue finalità squisitamente di politica economica del diritto. Ma a questo punto è lecito domandarsi se quel fine

¹⁰¹ Si veda S. CACACE, *La scoperta dell'America e il brevetto sul DNA*, cit., 5.

¹⁰² Art. I, Section 8, Costituzione degli Stati Uniti.

¹⁰³ *The impact of Angelina Jolie's (AJ) story on genetic referral and testing at an academic cancer centre* (in <http://meetinglibrary.asco.org/>)

giustificasse quei mezzi. Se cioè l'intervento a gamba tesa dei giudici supremi sia strettamente proporzionale dal punto di vista giuridico rispetto alla finalità perseguita¹⁰⁴.

Ora, è evidente che in questa vicenda è entrato in gioco un altro diritto fondamentale di rango costituzionale, quale il diritto alla salute: di conseguenza la Corte ha dovuto operare un bilanciamento di interessi. Non è meno vero però che risolto un problema, se ne lascia aperto un altro.

La Corte infatti omette di considerare la funzione che il brevetto ha da sempre svolto rispetto alla ricerca e allo sviluppo, o forse, opera un volontario *self restraint* che permette di non insinuarsi in una questione troppo delicata. Il punto critico è però ancor più il ragionamento seguito per arrivare al risultato di negare la brevettabilità di sequenze genetiche isolate: si lavora sui requisiti della brevettabilità e non si ragiona mai in termini etici. La Corte si preoccupa in modo particolare di lasciare liberi dai vincoli brevettuali gli attrezzi basilari della ricerca scientifica, in quanto strumento fondamentale della conoscenza e della innovazione. Ma su considerazioni sul valore del DNA quale patrimonio dell'umanità non si sbilancia. La Corte infatti prende in esame la dimensione informazionale del DNA, quale portato della eredità genetica, ma solo e unicamente per dimostrare come l'invenzione della Myriad non consti in un *quid novi* rispetto allo stato naturale. Il requisito della *marked difference* è, secondo la Corte, qui del tutto assente; manca infatti un qualsiasi step innovativo frutto dell'ingegno umano. Aldilà di queste considerazioni, mai la Corte si fa carico di riflessioni di natura etico-morale su cui forse si sarebbe dovuto insistere di più lasciando invece al legislatore il potere di intervenire sul sistema brevettuale dal punto di vista strettamente normativo.

7.3. Il brevetto al bivio tra riflessioni etiche e dimensione mercatistica

Il brevetto risponde a logiche meramente mercatistiche e di profitto che nell'ambito industriale ben rispondono alle esigenze di tutela di inventori e investitori¹⁰⁵. La corsa al brevetto è un potentissimo stimolo... a correre. Il brevetto è un premio ma allo stesso tempo un necessario modo per recuperare gli investimenti di ricerca. La logica brevettuale è tuttavia quella del 'chi prima arriva, vince tutto'. In un certo senso questa logica può funzionare nel settore di cui ci stiamo occupando solamente mercificando la conoscenza: detto in altri termini, l'informazione viene resa oggetto del brevetto e delle sue strette maglie al pari di merci e beni materiali ma questo è potenzialmente pericoloso. È la cd. «*tragedy of the anticommons*»¹⁰⁶: l'estensione dei diritti di privativa connessi al brevetto fino a ricalcare un paradigma proprietario fa in modo che la proliferazione di brevetti in capo a più soggetti conduca la ricerca ad una

¹⁰⁴ È opportuno tenere conto inoltre del fatto che la Corte si è pronunciata nel 2013, e la naturale scadenza delle privative brevettuali della Myriad sarebbe ricorsa solo due anni dopo.

¹⁰⁵ Pensiamo agli ingenti valori di bilancio che possono raggiungere beni immateriali come marchi e brevetti nella contabilità di una impresa di grandi dimensioni, e pensiamo invece alla fondamentale tutela che il brevetto fornisce anche contro atti di concorrenza sleale come contraffazione, tutela fondamentale anche e soprattutto per le piccole e medie imprese, oltre che per le grandi società.

¹⁰⁶ M. A. HELLER, R.S. EISENBERG, *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, in *Science*, 280, 1998, 698.

situazione di stallo. Come scrivono Heller e Eisenberg, «(...) the recent proliferation of intellectual property rights in biomedical research suggests a different tragedy, an “anticommons” in which people underuse scarce resources because too many owners can block each other. Privatization of biomedical research must be more carefully deployed to sustain both upstream research and downstream product development. Otherwise, more intellectual property rights may lead paradoxically to fewer useful products for improving human health»¹⁰⁷.

Quindi, per evitare una simile paralisi patologica del sistema, come si è effettivamente verificato nella vicenda Myriad per oltre un decennio, è necessaria una più ponderata disciplina delle prerogative di esclusiva attribuite dal brevetto. Ma parlare di una sua esclusione a priori per il delicato settore dell'ingegneria genetica è tutt'altra cosa. È un passo forse sconsiderato che non tiene conto del fatto che un sistema di finanziamenti pubblici non potrebbe mai raggiungere i risultati di efficienza economica massima nell'allocazione delle risorse che invece garantirebbe la libera concorrenza privata nel mercato¹⁰⁸. La ricerca in questo settore rischierebbe infatti di restare orfana¹⁰⁹.

E d'altronde l'efficienza del sistema brevettuale è dimostrata dal fatto stesso che in sua piena vigenza, la Myriad ha fatto quella brillante scoperta circa la posizione dei geni la cui mutazione provoca un più elevato rischio di tumori permettendo di conseguenza un fondamentale passo avanti nella loro prevenzione e cura. D'altra parte, misure legislative che in materia brevettuale potrebbero impostarsi al fine di prevenire la tragedia degli anticommons e i rischi di monopolio sulla conoscenza, ce ne sono e sono diverse: in primo luogo viene in rilievo l'istituto delle licenze obbligatorie o *compulsory licenses*¹¹⁰. Con questo strumento le invenzioni che rivestono particolare importanza per lo sviluppo sociale e che sono maggiormente a rischio di abusi economici vengono fatte oggetto di licenza d'uso a terzi, concessa ope legis a chiunque voglia farne utilizzo industriale dietro pagamento di un corrispettivo detto *royalty*, determinato legislativamente nell'ammontare. Una simile previsione in ambito biotecnologico e farmaceutico potrebbe essere preziosissima perché realizzerebbe un giusto bilanciamento tra l'interesse del ricercatore a vedersi remunerata l'invenzione e l'interesse della collettività ad averla nella piena disponibilità, anche al fine di migliorarla. Tuttavia scarso successo ha ricevuto questo istituto¹¹¹. Le motivazioni si collocano sul piano delle condizioni per la concessione della licenza obbligatoria: in ossequio al dettato dell'accordo TRIPS¹¹², cui

¹⁰⁷ M. A. HELLER, R.S. EISENBERG, *op.cit.*

¹⁰⁸ E. CONTU, *Il ruolo del brevetto biotecnologico tra valorizzazione della ricerca scientifica e logiche economico- commerciali*, in *Rivista Critica del Diritto Privato*, 2012, 87 ss.

¹⁰⁹ Si veda S. CACACE, *La scoperta dell'America e il brevetto sul DNA*, cit., 5.

¹¹⁰ «L'adozione di un simile correttivo, infatti, agevolerebbe l'apertura degli spazi della concorrenza dei terzi sul mercato, senza peraltro pregiudicare in maniera eccessiva e sproporzionata gli interessi del titolare del brevetto antecedente, che verrebbero salvaguardati non solo dalla possibilità di ottenere una licenza incrociata sui miglioramenti realizzati, ma anche dai termini e dalle condizioni di mercato a cui la licenza d'uso dovrebbe, in ogni caso, essere concessa.», V. FALCE, *Profili pro-concorrenziali dell'istituto brevettuale*, 2008.

¹¹¹ Si veda P.A.E. FRASSI, *Innovazione derivata, brevetto dipendente e licenza obbligatoria*, cit.

¹¹² Art 31, Accordo TRIPS, 1994. Cfr art 71.1 Codice della Proprietà Industriale italiano.

gli Stati Uniti aderiscono, la licenza obbligatoria va concessa a quella invenzione che rappresenti un «importante progresso tecnico di notevole rilevanza economica». Come visto, essendo l'invenzione biotecnologica tipicamente incrementale, sarà sempre quasi del tutto impossibile dimostrare l'*importante progresso tecnico* in ordine alla invenzione occorsa successivamente¹¹³.

Altro strumento giuridico utile in questo ambito è il meccanismo dell'esaurimento del brevetto, in base al quale la prima immissione in commercio del prodotto oggetto di tutela brevettuale esaurisce i diritti di privativa propri del titolare.

Infine si potrebbero prevedere specifici divieti o specifiche previsioni di legge a seconda della specifica invenzione brevettata: fondamentale ed emblematico è il principio di rispetto del consenso informato del soggetto che fornisce un proprio tessuto a fini di ricerca, nonché il divieto di brevettare invenzioni che abbiano a che fare con interventi sulla linea genetica germinale, divieto funzionale al rispetto del diritto dell'uomo a che il proprio patrimonio genetico non venga modificato a danno delle generazioni future.

Insomma per concludere, il bilanciamento tra tutela del gioco concorrenziale da una parte e valori etici e diritti fondamentali dall'altra è rompicapo di non facile risoluzione¹¹⁴. Non è facile comprendere se la misura radicale presa dalla Corte Suprema fosse davvero l'unica via percorribile; tuttavia reale è il pericolo che si torni alla *tragedy of the commons*¹¹⁵, alla situazione cioè per cui risorse lasciate alla proprietà comune collettiva vengono sottostimate e sfruttate al di sotto delle loro potenzialità. E d'altronde, «(i)l problema è un problema di bilanciamento tra interessi e logiche che, sebbene apparentemente conflittuali, sono funzionali al medesimo obiettivo»¹¹⁶.

7.4. *Brüstle v. Myriad*

Con la sentenza *Brüstle v. Greenpeace* del 2011¹¹⁷, la Corte di Giustizia dell'UE si pronuncia sul rinvio pregiudiziale operato dal Bundesgerichtshof, il quale aveva richiesto che si facesse luce su tre importanti questioni. La prima questione verteva sulla nozione di embrione umano, fondamentale per l'applicabilità o meno dell'art 6 della Direttiva 98/44/CE¹¹⁸. La seconda questione poneva in dubbio se, a norma del

¹¹³ Vedi nota 87.

¹¹⁴ «(...) usare di tutta la fantasia e di tutto il realismo di cui disponiamo nel procedere alla ricerca di soluzioni (...) che siano capaci di coniugare il perseguimento dell'efficienza con quello dell'equità, nel fermo e rigoroso rispetto dei valori etici accolti nelle nostre società», M. RICOLFI, *Bioetica valori e mercato: il caso del brevetto biotecnologico*, in *Riv. Trim. Dir. e Proc. Civ.*, 1995, 627.

¹¹⁵ Si veda G. HARDIN, *The tragedy of the commons*, in *Science*, vol. 162, 1968, 1243.

¹¹⁶ Si legga M. GRANIERI, *Evoluzione del diritto statunitense sulla tutela brevettuale e profili di contrasto con le dinamiche concorrenziali*, in *Giur. Comm*, I, 2003, 29.

¹¹⁷ C-34/10, Corte di Giustizia UE. Per una attenta analisi del caso alla base della sentenza, si veda <http://www.eurostemcell.org/story/european-court-bans-stem-cell-patents>.

¹¹⁸ L'articolo 6 prevede che:

suddetto articolo, per «*utilizzazione a fini industriali o commerciali*» dovesse intendersi anche la ricerca scientifica. Infine, si richiedeva un intervento della Corte di Giustizia per chiarire se la negazione della brevettabilità dovesse concernere anche le invenzioni che utilizzavano gli embrioni umani solo come presupposto fattuale necessario per la ricerca, senza che le rivendicazioni brevettuali coprissero quegli stessi embrioni. La vicenda giudiziaria originava dalla contestazione del brevetto ottenuto dal sig. Oliver Brüstle, su una invenzione biotecnologica relativa a cellule progenitrici neurali ricavate da cellule staminali embrionali e utilissime per la cura di gravi malattie neurodegenerative¹¹⁹. La sentenza della Corte di Giustizia che sancisce il capitolo finale della vicenda, non è meno stravolgente della sentenza Myriad della Corte Suprema americana.

La Corte, infatti, innanzitutto fornisce una nozione piuttosto ampia di “embrione umano”, dovendosi ricomprendere in tale concetto: ogni ovulo umano sin dalla fecondazione; ogni ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura; ogni ovulo non fecondato indotto ad autofecondazione tramite partenogenesi¹²⁰. Inoltre a detta della Corte, il riferimento al fondamentale valore della dignità umana impone di leggere questa lista come aperta, e suscettibile di far rientrare progressivamente qualsiasi concetto in grado di apprestare una valida tutela alla dignità umana stessa.

Per quanto riguarda la natura della ricerca scientifica rispetto alle fasi di utilizzazione commerciale e industriale dell'invenzione, la Corte esclude che possa tracciarsi una linea netta tra le diverse fasi e conclude che l'esclusione della brevettabilità riguarda anche l'utilizzazione a fini di ricerca scientifica.

Infine si prevede la nullità assoluta di tutti quei brevetti su invenzioni che a monte prevedono l'uso e la conseguente distruzione di embrioni umani, nonostante il brevetto non vada a coprire l'utilizzo di quelli¹²¹.

La decisione ha prevedibilmente aperto un ampio dibattito e, al pari della sentenza Myriad, ha mutilato in grande parte il sistema brevettuale delle invenzioni biotecnologiche per come era vissuto nella prassi antecedente. Ma, al contrario della sentenza Myriad, la decisione della Corte di Giustizia sul caso Brüstle è stata accolta con opinioni in prevalenza negative e polemiche¹²². Il valore della libertà di ricerca e del

1. Sono escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume; lo sfruttamento di un'invenzione non può di per sé essere considerato contrario all'ordine pubblico o al buon costume per il solo fatto che è vietato da una disposizione legislativa o regolamentare.

2. Ai sensi del paragrafo 1, sono considerati non brevettabili in particolare:

- a) i procedimenti di clonazione di esseri umani;
- b) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano;
- c) le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali;
- d) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali atti a provocare su di loro sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti.

¹¹⁹ Si veda: C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit.

¹²⁰ Si lascia invece alla competenza dei giudici nazionali stabilire se far rientrare in tale nozione anche l'ovulo umano allo stadio di blastocisti. Vedi: C. CASONATO, *op.cit.*

¹²¹ Si veda G. RESTA, *Dignità, persone, mercati*, Torino, 2014.

¹²² Prof. O. Brüstle: «With this unfortunate decision, the fruits of years of translational research by European scientists will be wiped away and left to the non-European countries. European researchers may conduct basic research, which is then implemented elsewhere in medical procedures, which will eventually be re-imported to Europe. How do I explain that to the young scientists in

progresso scientifico è stato, nell'un caso massimamente tutelato (sebbene con modalità discutibili), nell'altro sconfessato a vantaggio di altri valori come dignità e moralità¹²³.

La preoccupazione di fondo dei ricercatori europei dopo la sentenza Brüstle concerne il pericolo che la ricerca su cellule staminali embrionali abbia, non tanto una battuta d'arresto con evidente pregiudizio della lotta a importanti e gravissime malattie, quanto un incentivo a delocalizzarsi in Paesi con discipline di gran lunga più permissive, come ad esempio il Giappone¹²⁴.

Con un certo fervore, le dieci maggiori organizzazioni tedesche hanno condannato la sentenza in un articolo denominato simbolicamente (ma non troppo) *Error of Judgement*¹²⁵: *In doing so, the court effectively stepped over the line that separates the interpretation of law, which is its responsibility, from the creation of law, which is the job of parliaments and governments. (...) Unfortunately, the ECJ chose not to confine its analysis to the patent context, but took it upon itself to define the term 'human embryo' generally (and in the broadest possible way), and to assess the surrounding moral environment.*

La critica si incentra sul modo in cui la Corte ha travalicato i limiti della sua competenza fino a sconfinare in materie che avrebbero dovuto spettare alla competenza legislativa, previa debita consultazione di esperti scienziati; e questo ci ricorda il non dissimile modus operandi della Corte Suprema statunitense.

Entrambi gli organi giurisdizionali supremi degli rispettivamente dell'Unione Europea e degli Stati Uniti, infatti, con la scure dell'interpretazione giuridica, rischiano di minare irreparabilmente il progresso della ricerca scientifica anche se in due diversi ambiti del settore biotecnologico, ed entrambe le Corti perseguono finalità non di meno apprezzabili: la Corte di Giustizia il rispetto della dignità umana, sancita già nella Carta dei diritti fondamentali e valore principe nella decennale giurisprudenza; la Corte Suprema la garanzia di un equo e non discriminatorio accesso alle cure mediche. Entrambe le Corti infine operano un bilanciamento di interessi, in cui a soccombere è la logica puramente commerciale in un'ottica di «*tutela dalla commercializzazione*»¹²⁶ di alcuni diritti fondamentali dell'individuo ritenuti più meritevoli di protezione da parte dell'ordinamento. Il motivo per cui però la Corte Suprema non fa leva su argomentazioni di tipo etico, come invece la sua pari nell'Unione Europea, ma si concentra sulla disciplina

my lab?». Prof. A. Smith del Wellcome Trust Centre for Stem Cell Research, University of Cambridge: «This unfortunate decision by the Court leaves scientists in a ridiculous position. We are funded to do research for the public good, yet prevented from taking our discoveries to the market place where they could be developed into new medicines. One consequence is that the benefits of our research will be reaped in America and Asia». Entrambi i pareri compaiono su www.eurostemcell.org.

Prof. E. Cattaneo, Università degli Studi di Milano: «Mi chiedo se gli interessi dei pazienti siano stati presi in considerazione dalla Corte. È chiaro che abbiamo fatto un regalo inaspettato agli USA e all'Asia. Loro saranno in grado di brevettare, le compagnie investiranno laggiù e noi, in Europa, pagheremo per i farmaci che le loro scoperte eventualmente produrranno», in <http://users2.unimi.it/unistem/>.

¹²³ Si legga: E. CONTU, *Il ruolo del brevetto biotecnologico tra valorizzazione della ricerca scientifica e logiche economico-commerciali*, cit.

¹²⁴ Si veda G. RESTA, *Dignità, persone, mercati*, cit.

¹²⁵ *Error of judgment*, in *Nature*, 480, 291-292, 15 dicembre 2011.

¹²⁶ D. GRIMM, *Autonomia e libertà – Riflessioni sulla tutela dei diritti fondamentali e la 'commercializzazione'*, in *Nomos*, 2001, 9.

dei requisiti della brevettabilità e sul regime di esclusione elaborato in via giurisprudenziale, sta in ciò che nella disciplina statunitense è del tutto assente qualsiasi riferimento alla morale quale requisito indefettibile per la richiesta di un brevetto¹²⁷. Per converso in Europa, di (ordine pubblico e) morale si fa esplicita menzione e si tiene fortemente conto tanto nella EPC¹²⁸ quanto nella successiva Direttiva 98/44/CE¹²⁹.

7.5. Un modello alternativo: il ruolo della analisi economica del diritto

Un'attenta analisi economica del diritto permette di capire l'impatto del sistema brevettuale sulla concorrenza.

La tutela brevettuale apprestata dagli ordinamenti tanto statunitense quanto europei si colloca entro coordinate ben precise e legislativamente previste: la legge si preoccupa di definire a priori una durata ed una ampiezza della tutela che sono vevoli per qualsiasi tipo di invenzione brevettata.

Per durata si intende appunto il periodo di tempo entro cui il titolare di un brevetto può esercitare i propri diritti di esclusiva e azionare una tutela giudiziaria contro chiunque violi le sue prerogative; negli ordinamenti di cui ci siamo occupati in questa sede questa durata corrisponde a 20 anni, decorsi i quali viene ripristinata una situazione di libera concorrenza e altri operatori del mercato possono utilizzare l'invenzione per poterla liberamente replicare.

Per ampiezza del brevetto si intende «*lo spettro delle innovazioni simili a quella brevettata il cui sfruttamento comporterebbe una lesione del diritto di esclusiva del brevettante (contraffazione)*»¹³⁰.

Studi economici¹³¹ mostrano che una durata predeterminata per legge non necessariamente si pone come la soluzione più efficiente. Anzi è stato dimostrato che la durata della tutela brevettuale dovrebbe variare al variare di tre fondamentali valori: i costi di ricerca, la misura del profitto attesa, la certezza di ottenere la scoperta sostenuti quei costi di ricerca (certezza che diminuisce quando l'invenzione ha un elevato valore sociale ed è altamente probabile che ricercatori concorrenti giungano alla medesima scoperta in tempi più brevi)¹³². Detto in altri termini, invenzioni diverse in termini di ricerca e sviluppo dovrebbero ricevere una tutela più o meno lunga, in base ad una valutazione ex post. La motivazione per cui gli ordinamenti scelgono di accordare una tutela fissa nella sua durata è però abbastanza intuitiva: il sistema verrebbe paralizzato se gli operatori degli Uffici nazionali Marchi e Brevetti dovessero ogni volta procedere ad una simile valutazione; per non parlare delle difficoltà di accertare la veridicità delle informazioni fornite dalle imprese

¹²⁷ Sebbene i concetti di ordine pubblico e morale siano riconosciuti come limiti alla brevettabilità dall'Accordo TRIPs di cui gli Stati Uniti sono stati parte, ma agli Stati è lasciata amplissima discrezionalità nel definire e riempire di contenuti tali concetti.

¹²⁸ Convention on the Grant of European Patents, 1973.

¹²⁹ Vedi nota 96.

¹³⁰ L.A. FRANZONI, D. MARCHESI, *Economia e politica economica del diritto*, cit.

¹³¹ Ibidem.

¹³² Si veda *La tutela della proprietà intellettuale quale strumento per la promozione degli investimenti in ricerca e sviluppo*. "Tutela e valorizzazione della proprietà intellettuale", concorso bandito dalla Camera di Commercio Industria Artigianato e Commercio di Torino, VI edizione, 2009.

circa costi di ricerca e profitti attesi, con il rischio che si stipulino veri e propri accordi tra imprese e amministrazione pubblica in violazione dei principi di eguaglianza e certezza del diritto¹³³.

Per quanto concerne l'ampiezza della tutela brevettuale, questa può essere orizzontale o verticale. L'ampiezza orizzontale di un brevetto permette di capire quando un'invenzione altrui costituisce contraffazione di quella brevettata, perché tra le due sussiste un rapporto di equivalenza. L'ampiezza verticale invece ha a che fare con la tutela che il titolare del brevetto ha contro chi utilizzi la sua invenzione per migliorarla e crearne una nuova basata su quella.

L'ampiezza è una variabile dipendente da quella della durata: l'ampiezza cosiddetta ottimale è quella parametrata alla durata ottimale. Vari modelli sono stati individuati¹³⁴: il principio di fondo rimane quello per cui la giusta misura dell'incentivo alla ricerca sta in ciò che se diminuisce la durata della tutela, questa deve essere necessariamente più estesa, e viceversa. È evidente che a seconda della ampiezza della tutela, i costi sociali del monopolio saranno più o meno contenuti: ad esempio un'ampiezza ridotta permetterà di contenere di molto i costi sociali sottesi al monopolio brevettuale ma allo stesso tempo per incentivare la ricerca e lo sviluppo sarà necessario garantire all'inventore una tutela con durata maggiore. Gli ordinamenti statunitense ed europei prevedono una normativa dei requisiti della brevettabilità (novità, originalità, industrialità, liceità) che consentono di ritenere l'ampiezza del brevetto come parecchio estesa. Se relazionata alla durata fissata in 20 anni in modo rigido, bisogna giocoforza ammettere che per talune tipologie di invenzioni di particolare valore sociale, il monopolio che di fatto risulta è iniquo e comporta costi sociali troppo elevati.

Per concludere, l'analisi economica del diritto ha un ruolo fondamentale nella regolazione dei rapporti giuridici ma troppo spesso viene trascurata dal legislatore e dalle corti: la vicenda in esame è emblematica nel capire che si sarebbe potuto fare di più per eliminare i costi sociali del monopolio della Myriad così come di tantissimi altri colossi dell'industria farmaceutica, senza necessariamente incidere in modo così profondo e destabilizzante sul sistema brevettuale.

8. Conclusioni

Dal nostro studio è emerso che la decisione sul caso Myriad non ha avuto solo risvolti sul diritto della proprietà intellettuale negli Stati Uniti ma ha inevitabilmente finito per riverberare i suoi effetti sulla collettività e per coinvolgere diversi ambiti: quello scientifico-biologico, quello economico-concorrenziale,

¹³³ Sarebbe davvero impensabile diversificare la durata della tutela quanto meno in relazione ai settori cui l'invenzione accede, ad esempio prevedendo una durata diversa per il settore automobilistico e per quello farmaceutico biomedico?

¹³⁴ Utile spunto tratto da: R. GILBERT, C. SHAPIRO, *Optimal Patent Length and Breadth*, in *The RAND Journal of Economics*, Vol. 21, n.1, 1990, 106 ss.

quello etico-morale, quello dei diritti fondamentali dell'individuo.

Sul piano dei diritti fondamentali, il bilanciamento che la Corte Suprema si è trovata ad affrontare interessa da un lato il diritto individuale alla salute (nella sua duplice accezione diagnostica e terapeutica) e dall'altro il diritto collettivo al progresso della ricerca scientifica, passando per la tutela del gioco concorrenziale. A ben guardare, si tratta di due facce della stessa medaglia: ad ogni passo avanti della ricerca scientifica corrisponde una conquista per le condizioni di vita dell'uomo. La Corte ha scelto di dare piena tutela al diritto all'accesso libero e indiscriminato alle cure mediche, cercando allo stesso tempo di preservare la struttura concorrenziale del mercato al fine di permettere ulteriori ricerche da parte di altri operatori. La soluzione adottata non riflette un vero e proprio compromesso tra due opposte istanze, ma finisce per eliminare del tutto la "zavorra" dell'esclusiva brevettuale. Quello che la Corte ha ommesso di considerare è che in questo modo, in un sistema ormai ispirato alla «*universal commodification*»¹³⁵, si rischia di minare alla base la ricerca scientifica stessa, sorretta dagli ingenti finanziamenti privati, fino a ledere indirettamente a lungo termine il diritto alla salute, obiettivo di tutela iniziale.

Dal punto di vista etico-morale poi, non bisogna dimenticare l'intimo rapporto che lega gli individui al proprio patrimonio genetico¹³⁶, e neppure il fatto che ciò su cui insiste il brevetto biotecnologico è proprio la conoscenza su quel patrimonio genetico. Per ammettere quindi la brevettabilità in questo ambito, non si è fatto altro che mercificare materia biogenetica e sua conoscenza per renderle oggetti di scambio, come tali liberamente disponibili. Ma questo ha dato adito a dubbi di natura etica e morale: può essere privatizzata un'informazione su una parte dell'essere umano? Può essere monetizzato e patrimonializzato qualcosa di intrinsecamente inestimabile? La necessità di rispondere negativamente a questi interrogativi si impone con forza se non si vuole sacrificare l'imprescindibile e più ampio concetto di dignità umana, intesa come non strumentalizzazione dell'essere umano a fini prettamente economici, concetto che deve sempre guidare gli operatori del diritto, tanto nelle scelte legislative quanto nelle soluzioni giurisprudenziali.

Inoltre, viene in gioco la tematica del consenso informato funzionale ad una piena tutela dell'autodeterminazione dei singoli: è facile immaginare che la donazione di tessuti organici da parte dei pazienti sia finalizzata allo sviluppo della ricerca scientifica ma il perseguimento di interessi puramente profittuali propri di un regime monopolistico, che d'altronde da quei tessuti ha potuto originarsi, equivale a tradire gli iniziali intenti altruistici dei donanti¹³⁷.

Abbiamo dimostrato, allora, che lo strumento brevettuale, senza gli opportuni correttivi¹³⁸, nella misura in

¹³⁵ «L'effetto complessivo di tali processi consiste nel rafforzamento del fenomeno, così ben descritto da M.J. Radin e M. Nussbaum della *universal commodification*, ossia della tendenza all'attrazione di qualsiasi bene o rapporto all'interno della logica – prima ancora che della prassi – mercantile», G. RESTA, *Dignità, persone, mercati*, cit.

¹³⁶ Cfr paragrafo "Sono proprietario dei miei geni?".

¹³⁷ Queste riflessioni delle Autrici trovano spunto dal contributo del Prof. M. Macilotti in occasione del corso "Diritto delle biobanche e della medicina personalizzata", A.A. 2015/2016, Università degli Studi di Trento.

¹³⁸ Cfr paragrafo "Il brevetto al bivio tra riflessioni etiche e dimensione mercatistica".

cui riflette un paradigma proprietario, risulta inadeguato a operare un efficace bilanciamento di interessi e a tenere in debito conto le peculiarità della materia genetica. Volendo immaginare un modello di incentivo alle innovazioni biotecnologiche alternativo al brevetto e più efficiente da quel punto di vista, alcuni studiosi hanno prospettato come soluzione quella che prevede un sistema “open source” relativamente ai dati genetici¹³⁹: in virtù di questo, le imprese potrebbero ancora ottenere titoli che attestano la proprietà intellettuale sui prodotti biotech, senza però poter vantare analoghi diritti di esclusiva sui geni in quanto tali, che hanno dato origine all’invenzione. Infatti, i dati relativi al genoma umano, che abbiamo visto essere patrimonio comune dell’umanità, dunque insuscettibile di formare oggetto di monopolio, resterebbero liberamente accessibili a tutti.

Altra possibile soluzione¹⁴⁰ sarebbe quella che, non eliminando in toto lo strumento del brevetto sulle invenzioni biotech, privilegiasse però il ruolo creativo dello scienziato-inventore a scapito dell’ipertrofia delle prerogative delle aziende. Sempre più spesso, infatti, gli scienziati che vogliono godere di condizioni contrattuali vantaggiose e usufruire di strutture e macchinari all’avanguardia devono cedere ai soprusi delle società che li assumono, rinunciando a priori a qualsiasi diritto di paternità e sfruttamento economico dell’invenzione. Questo comporta l’ulteriore fenomeno per cui anche i “cervelli” e le competenze scientifiche diventano merce di scambio, come tale svenduta al miglior offerente. La soluzione profilata, quindi, starebbe nel considerare il brevetto un vero e proprio diritto della personalità in capo allo scienziato-inventore, incedibile e indisponibile, e nel garantire ad impresa e scienziato un’equa partecipazione ai profitti derivanti dalla invenzione brevettata, ripartita in relazione all’effettivo apporto di ognuno in termini di capitale e lavoro/ingegno umano¹⁴¹.

Tutte le problematiche che sono venute in rilievo non sono di facile e pronta risoluzione. E non lo sono neppure per il legislatore e per le corti, che, difettando delle necessarie competenze, non riescono a stare al passo con l’evoluzione scientifica e tecnologica e con i risultati della ricerca. Per ovviare a questo problema, da una parte preziosa sarebbe la cooperazione con esperti in materie non strettamente giuridiche, dall’altra sarebbe auspicabile un coinvolgimento diretto dei cittadini nel processo decisionale. Se però questo coinvolgimento si reputa doveroso quando si parla di tematiche che investono diritti dell’uomo e delle sue generazioni future, d’altro canto appare evidente che manca una informazione adeguata e una seppur basilare alfabetizzazione scientifica.

¹³⁹ Si veda A. FALCONE, *Tutela della salute e della libertà della ricerca scientifica nelle nuove biotecnologie di sintesi in campo genetico. Dai brevetti “biotech” ai modelli “open source”*, cit.

¹⁴⁰ Ibidem.

¹⁴¹ A. FALCONE, cit., secondo cui «Il riconoscimento di diritti di privativa, analogamente alla proprietà, si giustifica se obbedisce alla sua funzione giuridico-sociale, ovvero se la titolarità del diritto rimane in capo all’inventore, premiandone il lavoro e la creatività. Non altrimenti se la norma si piega alla sproporzione di mezzi economici e potere contrattuale fra lavoro intellettuale e speculazione capitalistica, legittimando una situazione di oggettiva disparità e prevaricazione del contraente più forte, tramite la cessione generalizzata e pro futuro dei diritti su qualsiasi prodotto dell’ingegno».

Sul piano giurisdizionale, abbiamo concretamente visto come una diversa interpretazione di un concetto scientifico può sensibilmente variare la soluzione del caso¹⁴². Il problema che si pone è che il più delle volte i giudici fanno ricorso a concetti e termini scientifici in modo “opportunistico”: ossia, l’interpretazione prescelta di quei concetti è funzionale a supportare e argomentare a valle una decisione in qualche modo già presa, mentre al contrario quell’interpretazione dovrebbe collocarsi a monte rispetto alla decisione stessa. È evidente quindi la necessità di stabilire a priori dei criteri certi¹⁴³ che orientino i giudici, anche grazie all’ausilio di consulenti ed esperti scientifici, e che impediscano loro tanto di deresponsabilizzarsi quanto inoltre di sconfinare nelle competenze più propriamente legislative. Analoghi strumenti di consulenza e assistenza dovrebbero, infatti, essere predisposti a vantaggio del legislatore. Nei moderni ordinamenti, fortemente *knowledge-based*, scienza e diritto non possono più fare a meno l’una dell’altro, essendo diventati «*i due principali creatori di ordini e regole*¹⁴⁴». La scienza è essenziale per guidare gli operatori del diritto a fare luce sulle spinose questioni di natura scientifica (e in questo caso biologica e genetica), la cui risoluzione naturalmente esula dalle loro competenze più o meno strettamente giuridiche. Da una prospettiva speculare, poiché la scienza è in continua evoluzione e quasi mai riesce a fornire risposte univoche, è l’operatore del diritto – e in via privilegiata il legislatore, in quanto espressione della volontà popolare – a compiere una valutazione e conseguentemente una scelta di opportunità, che tenga conto delle contingenze sociali di quel dato momento storico. Prima di fare ciò, tuttavia, è anche necessario porre il cittadino medio nelle condizioni di valutare in modo consapevole e informato almeno le più rilevanti questioni scientifiche che lo interessano e cui molto spesso non viene riconosciuto il giusto peso. Solo in un equilibrio così delineato tra scienza, diritto e informazione, possono trarsi i massimi benefici in termini di efficienza del sistema. «*Condizionamenti vicendevoli sono fisiologici nell’interazione tra sistemi che dialogano traducendo reciprocamente i rispettivi linguaggi. Essi diventano patologici quando i concetti costitutivi dei due sistemi vengono blindati (black-boxed), sono utilizzati come scatole nere non ulteriormente decostruibili.*¹⁴⁵».

Allo “stato dell’arte”, la disciplina del brevetto biotecnologico in Europa si è distanziata ulteriormente da quella d’oltreoceano¹⁴⁶, così come profondamente incisa dalla vicenda Myriad. Questo ha prodotto effetti negativi su due diversi piani. Da un lato ne ha risentito la certezza del diritto per tutte quelle grandi imprese

¹⁴² Nel caso di specie emblematico è la diversa interpretazione che nei diversi gradi di giudizio si è data del concetto di “marked difference” rispetto allo stato naturale e della procedura di isolamento, vista in primo e in ultimo grado come insuscettibile di dare luogo ad un trovato appunto “markedly different” e nel giudizio di appello in modo diametralmente opposto.

¹⁴³ Cfr. i cd. Standards Daubert (dal caso Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals Inc., U.S.S.C. 1993), che costituiscono attualmente i criteri più diffusi per stabilire, all’interno di un processo, una teoria scientifica è sufficientemente valida per essere ammessa nel giudizio con efficacia di prova legale.

¹⁴⁴ Si veda S. JASANOFF, *Science and Public Reason*, Londra, 2012.

¹⁴⁵ M. TALLACCHINI, *Giudici, esperti, cittadini: scienza e diritto tra validità metodologica e credibilità civile*, in *Notizie di Politeia*, XIX, 70, 2003.

¹⁴⁶ Al momento per una invenzione biotech, si può validamente richiedere un brevetto in Europa ai sensi della direttiva 98/44/CE mentre ciò non è possibile negli Stati Uniti dopo l’intervento della Corte Suprema nel 2013.

e multinazionali, le quali per effetto della globalizzazione, si trovano ad operare a cavallo tra i mercati dei due ordinamenti. Utopistica ma non meno desiderabile sarebbe la creazione un sistema unico a livello internazionale sia per quanto concerne la determinazione dei requisiti di brevettabilità sia per quanto attiene alla estensione della tutela garantita all'inventore. Dall'altro lato una simile svolta ha dato impulso al fenomeno della fuga della ricerca: ossia il fenomeno per cui scienziati e investitori sono sollecitati ad emigrare in quell'ordinamento che garantisca loro maggiore protezione e un più sicuro ritorno economico.

Le nostre riflessioni, infine, hanno messo in luce come rispetto al brevetto sulle invenzioni biotecnologiche, sia una tendenza più liberale sia una più restrittiva hanno in modo diverso risvolti negativi. Non siamo giunte ad una conclusione univoca, né abbiamo avviato questa indagine con questo proposito. E d'altronde una soluzione definitiva non è ancora stata individuata a livello globale, come abbiamo dimostrato. In ogni caso ci viene difficile pensare che la sentenza Myriad sia il traguardo finale di questa vicenda, e ci sembra più facile immaginare che ci saranno sviluppi futuri.

Per quanto possa sembrare il contrario, il dado non è stato tratto.