

# Invenzioni biotecnologiche, accesso all'informazione e limiti della tutela brevettuale

articolo

Andrea Stazi<sup>1</sup>

**I**l diritto dei brevetti in generale, e quello dei brevetti biotecnologici in particolare, sono essenzialmente strumenti di politica pubblica<sup>2</sup>.

Il diritto dei brevetti ha assunto nella prassi le sembianze di un «diritto della regolazione dei mercati dell'innovazione», nel cui ambito le autorità competenti sono chiamate a «dare» il conferimento dei diritti di esclusiva e a determinare i limiti degli stessi e delle facoltà che da essi discendono.

Due sono le questioni problematiche che assumono maggiore rilievo in tal senso. Innanzitutto si pone il problema dell'estensione dello strumento brevettuale dai settori meccanico, chimico e farmaceutico all'area della materia vivente, umana, animale e vegetale, e dunque del superamento delle differenze inevitabilmente sussistenti tra la materia inorganica e quella vivente ed autoreplicante. La seconda questione discussa è quella relativa alla risoluzione di conflitti che possono sorgere tra la tutela degli interessi generali e quelli posti a base della tutela brevettuale<sup>3</sup>; essendo i primi spesso considerati di rango superiore, si presta particolare attenzione alla necessità di evitare che essi siano pregiudicati dalla concessione e dal conseguente esercizio di diritti di esclusiva (particolarmente rilevanti risultano, a tal proposito, i profili bioetici relativi alla brevettabilità del vivente)<sup>4</sup>.

A tal proposito occorre sottolineare che spesso le Corti sono state chiamate a valutare la legittimità del riconoscimento o dell'esercizio di diritti di proprietà intellettuale in relazione a diritti cui in molteplici ordinamenti è riconosciuto rango costituzionale, quali la dignità umana, la libertà di informazione e la

libertà di ricerca scientifica<sup>5</sup>. Si pensi alla posizione assunta dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea in merito alla validità della direttiva 98/44/CE e a quella assunta sul caso *Brüstle*, ove è stata chiamata a valutare la compatibilità tra la brevettazione delle cellule staminali embrionali e i fondamentali principi di dignità ed integrità umana. Autonoma menzione merita, poi, la Suprema Corte statunitense, chiamata a pronunciarsi su questioni analoghe, in particolare circa la compatibilità tra brevetti sui geni da un lato e libertà di ricerca e diritto alla salute dall'altro, in merito ai casi *Myriad* e *Mayo*.

L'obiettivo palesemente perseguito è, dunque, di evitare di porre ostacoli oltre che alla concorrenza, all'innovazione, mediante un diffuso riconoscimento di diritti di esclusiva che non consentirebbe ai ricercatori l'accesso ai nuovi trovati ed impedirebbe la creazione di un patrimonio collettivo di informazioni, conoscenze ed idee che sia liberamente accessibile da chiunque vi abbia interesse<sup>6</sup>. Di questo avviso è una parte della dottrina non solo statunitense ma anche europea, secondo cui, al fine di evitare un'eccessiva chiusura del sistema della proprietà intellettuale, si potrebbe escludere: a) la brevettabilità di elementi naturali o informazioni consistenti nella mera riformulazione di prodotti e fenomeni naturali; b) l'impiego del brevetto quale strumento idoneo ad impedire lo sviluppo di prodotti o procedimenti da parte di concorrenti attuali o potenziali; c) la possibilità di ottenere registrazioni successive all'invenzione apportandovi solo lievi variazioni migliorative, cui sovente si fa ricorso al fine di prolungare la durata dell'esclusiva<sup>7</sup>.



Docente di Diritto dell'Unione Europea presso l'Università Europea di Roma

Nella dottrina statunitense si è proposto un approccio fondato su di una previa ed accurata definizione dell'ambito di operatività delle innovazioni «a monte» (*upstream*) e, avuto riguardo alle fattispecie cui esse danno luogo, su di una conseguente analisi dei costi-benefici, con valutazioni differenti a seconda delle rispettive caratteristiche peculiari<sup>8</sup>. A tale criterio - cui si potrebbe far riferimento con la formula «*technology specific*» - deve riconoscersi il merito di partire dal presupposto dell'inadeguatezza della concezione meramente tecnica del diritto dei brevetti e, più in generale, della proprietà intellettuale, non essendo più adeguato l'aspetto dell'«incentivo all'innovazione» in vista della comprensione delle molteplici ed incessantemente mutevoli caratteristiche del «prisma» dell'invenzione biotecnologica.

A livello internazionale, in materia viene in rilievo l'Accordo TRIPs, il cui scopo è in sostanza quello di uniformare il diritto dei brevetti biotecnologici a livello mondiale. Attualmente, i Paesi membri prevedono la brevettabilità di diversi organismi viventi, come microrganismi, piante, animali e materiale genetico umano prodotto attraverso le biotecnologie ma, al contempo, escludono la brevettabilità dell'embrione umano clonato e dei processi che siano idonei ad alterare la linea geminale degli esseri umani, non essendo in generale considerata accettabile la produzione di esseri umani transgenici e la ricerca correlata.

Anche in questo settore, come in molti altri, la giurisprudenza ha assunto un ruolo decisivo: il diritto dei brevetti ha, infatti, matrice giurisprudenziale<sup>9</sup>. Essa, dunque, svolge un ruolo «para-regolatorio», avendo provveduto prima del legislatore alla tutela brevettuale delle invenzioni biotecnologiche, al fine di porre rimedio alle numerose questioni problematiche sorte nella prassi e di superare lo stallo in cui il legislatore spesso incorre, o per-

ché troppo «lento» o perché «catturato» dalle «*lobbies*»<sup>10</sup>.

Tralasciando il ruolo fondamentale che la giurisprudenza ha avuto in una fase iniziale<sup>11</sup>, in sede di formalizzazione di un diritto vivente largamente diffuso nella prassi, essendo stata ancora una volta chiamata a creare e non solo ad interpretare ed applicare il diritto, si può constatare che mentre in un ordinamento federale come quello statunitense la competenza ad intervenire nella materia in esame è ulteriormente ripartita tra l'ordinamento fe-

derale e quello dei singoli Stati, nel modello europeo le istituzioni dell'Unione Europea possono adottare provvedimenti più o meno vincolanti per i singoli Stati membri. Tuttavia, la differenza è data dal fatto che mentre nella Costituzione degli Stati

Uniti è dedicata alla tutela della proprietà intellettuale una norma *ad hoc*, che attribuisce al Congresso il potere di adottare le norme relative ai brevetti, nel sistema europeo, pur essendo la materia espressamente contemplata dalla «Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea»<sup>12</sup> e da rilevanti direttive di armonizzazione, la disciplina della proprietà intellettuale resta essenzialmente a carattere nazionale<sup>13</sup>.

Resta ovviamente fermo che l'istituzione competente ad intervenire in materia sarà differente a seconda della tipologia di questione che si pone, ovvero che si richieda la risoluzione di una controversia o che vengano dettate regole valide per il futuro. Nel primo caso sono chiamate ad intervenire le corti, unitamente alle agenzie amministrative, spesso investite del compito di occuparsi di taluni profili specifici (si pensi, ad esempio, all'USPTO e all'EPO)<sup>14</sup>; le decisioni delle stesse, laddove la normativa primaria sia assente o lacunosa, dunque non idonea a regolare le specificità del caso concreto, diventano vere e proprie fonti vincolanti per i casi simili, in senso formale nei sistemi di *common law*, in senso materiale nei sistemi di *civil law*.

*La Suprema Corte statunitense nel 1980, con la decisione sul caso Chakrabarty, ammise la brevettabilità degli organismi viventi prodotti dall'ingegno umano*

In questo scenario, altrettanto importante è il contributo fornito dalle commissioni consultive di bioetica che, con le loro raccomandazioni, possono fornire chiarimenti su fatti o questioni controverse, o sull'interpretazione della normativa vigente, e spunti *de iure condendo*<sup>15</sup>.

Né si può omettere di sottolineare che spesso l'iniziativa e il conseguente intervento delle istituzioni di cui sopra sono il frutto dell'iniziativa, o comunque sono fortemente influenzati da gruppi di interesse organizzati<sup>16</sup> in grado di incidere nel processo di adozione di scelte pubbliche. Numerosi studi – tra cui la *public choice theory*<sup>17</sup> – hanno posto in luce che gruppi di interesse organizzati<sup>18</sup>, e non la maggioranza disaggregata e disorganizzata dei cittadini, sono in grado di orientare le scelte degli organi legislativi ed esecutivi, quando non anche la stessa giurisprudenza. Nel sistema statunitense tali gruppi di interesse si avvalgono soprattutto dello strumento delle osservazioni espresse nei documenti presentati nel corso del processo come *amici curiae*<sup>19</sup>; ciò, inevitabilmente, non esclude che, nel porre in essere la medesima operazione, le *lobbies* siano dotate di un maggiore potere di influenza, non pesando su di esse né il problema del *free riding*<sup>20</sup>, né quello del bilanciamento di costi e benefici.

Tuttavia, mentre la Corte Suprema statunitense solo di recente, con i casi *Mayo* e *Myriad*, ha subito in misura maggiore l'influenza di siffatti gruppi di interesse<sup>21</sup>, in ambito europeo meritano di essere nuovamente menzionati: a) la direttiva 98/44/CE, attraverso la quale il legislatore europeo ha riconosciuto agli stessi talune rilevanti concessioni relativamente alle loro istanze; b) l'EPO, che ha provveduto all'esame degli argomenti delle stesse in sede di valutazione delle singole richieste di brevetto; e c) lo stesso atteggiamento della Corte di Giustizia, che di recente si è mostrata più aperta ad accogliere le suddette istanze.

La prima compiuta risposta alle esigenze di tutela poste dal diritto dei brevetti biotecnologici è stata data dalla Suprema Corte statunitense nel 1980, con la decisione sul caso *Chakrabarty*, basata sulla distinzione tra gli or-

ganismi viventi esistenti in natura e quelli che siano prodotti dall'ingegno umano<sup>22</sup>, ammettendo la brevettabilità solo in relazione a questi ultimi<sup>23</sup>.

In particolare, la prospettiva accolta nell'ordinamento statunitense, cui di fatto ha aderito non solo il legislatore europeo ma anche il diritto internazionale – si pensi alla *Dichiarazione Universale sul Genoma e i Diritti umani* dell'UNESCO del 1997, alla *Convenzione sulla Concessione dei Brevetti europei* e alla direttiva 98/44/CE – parte dal presupposto secondo cui il DNA prodotto in laboratorio non sia strutturalmente e funzionalmente identico a quello naturale, subendo il primo delle mutazioni organiche durante il processo di isolamento e purificazione. Il DNA isolato e purificato non potrebbe essere identico a quello naturale, esistendo il DNA in natura solo in forma impura; pertanto, mentre il primo sarebbe brevettabile, la brevettabilità sarebbe esclusa in relazione al secondo, così che chiunque possa studiarlo<sup>24</sup>.

Questa impostazione, d'altronde, è stata recentemente oggetto di revisione in seno allo stesso ordinamento statunitense<sup>25</sup>, nel marzo 2012 e nel giugno 2013, con le decisioni sui casi *Mayo* e *Myriad*. Con la prima<sup>26</sup>, è stata posta in discussione la brevettabilità non solo dei geni isolati, ma più in generale dei prodotti naturali purificati e delle altre innovazioni basate su materiali biologici esistenti in natura. Con la seconda<sup>27</sup>, relativa alla validità dei brevetti della *Myriad* sui geni isolati collegati al cancro al seno e alle ovaie, la Corte Suprema ha affermato che la principale rivendicazione sul DNA della *Myriad* rientrava nella eccezione della «legge di natura», e quindi non era brevettabile.

In particolare, la Corte Suprema ha rilevato che la mera scoperta di geni, pur innovativa o geniale, non soddisfa il requisito di cui al § 101 USC. Tuttavia, la Corte ha altresì precisato che la decisione non comprende, da un lato, il cDNA<sup>28</sup>, che non è un «prodotto della natura», per cui esso resta suscettibile di brevetto ai sensi del § 101, in quanto la sua creazione risulta in una molecola solo esonica non presente in natura. Inoltre, la decisione medesima non concerne le rivendicazioni di

metodo, i brevetti sulle nuove applicazioni delle conoscenze riguardo ai geni BRCA1 e BRCA2, o la brevettabilità del DNA in cui l'ordine dei nucleotidi presenti in natura sia stato alterato. Pertanto, ogni brevetto redatto in modo simile alla rivendicazione più ampia della Myriad – un DNA isolato che codifica per una proteina specifica – non risulterebbe più valido. Viceversa, le rivendicazioni relative alle versioni di cDNA di geni continuano a superare il test di soglia, anche se naturalmente restano oggetto di esame nell'ambito di tutti gli altri requisiti di brevettabilità<sup>29</sup>.

Alla luce di quanto fin qui considerato, pare opportuno ricordare la questione cui, in dottrina, si fa riferimento con la circonlocuzione «*tragedy of anticommons*»<sup>30</sup>: il problema, cioè, derivante dalla concessione di un elevato numero di privative industriali il cui oggetto si identifichi con i primi risultati della ricerca e relativo, oltre che all'arresto della successiva ricerca<sup>31</sup> funzionale allo sviluppo del prodotto, anche all'incremento dei costi di transazione. In questo quadro, occorre richiamare altresì la distinzione tra «*ricerca applicata*» e «*ricerca pura*», avendosi riguardo, nel primo caso, alla ricerca finalizzata alla messa a punto di applicazioni industriali e, come tale, meritevole di tutela brevettuale, nel secondo, ad una ricerca non brevettabile<sup>32</sup> in quanto svincolata da finalità di ordine pratico. Infatti è indiscutibile la circostanza che il brevetto, pur potendo rappresentare un notevole incentivo rispetto a progetti di ricerca rischiosi e potendo garantire un'equa distribuzione dei profitti, può anche costituire un ostacolo rispetto alla ricerca successiva allorché siano conferite esclusive sulla ricerca di base. Inoltre, si configurerà il fenomeno noto come «*patent ticket*»<sup>33</sup> la dove vi siano più titolari di brevetti su vari elementi di base, tutti necessari per lo sviluppo di un prodotto; in tal caso, il prezzo dello stesso risulterà più elevato rispetto al caso in cui vi sia un solo soggetto titolare di tutti i brevetti.

Al fine di evitare lo stallo della ricerca che potrebbe derivare, oltre che dagli elevati costi di transazione<sup>34</sup> necessari per le negoziazioni con i molteplici titolari di diritti di esclusiva, anche dai comportamenti strategici dagli

stessi posti in essere, sono state proposte varie soluzioni.

Si è pensato, anzitutto, ad un'eccezione di ricerca sperimentale, che consentirebbe la ricerca scientifica sull'invenzione e non l'ulteriore ricerca tramite l'invenzione; nell'ambito dell'ordinamento statunitense è stata proposta l'estensione dell'ambito operativo, invero piuttosto limitato<sup>35</sup>, dell'uso sperimentale, mentre in ambito europeo<sup>36</sup> una maggiore definizione e armonizzazione. Ulteriore soluzione proposta è quella che prevede una licenza obbligatoria di dipendenza: in tal modo si evita il blocco dello sfruttamento dei risultati della ricerca che si verifica nel caso di più invenzioni collegate<sup>37</sup>; è evidente, tuttavia, la limitata operatività di una soluzione di questo genere, potendosi ad essa far luogo solo nel caso in cui il prodotto biotecnologico renda necessaria la violazione di un brevetto altrui. Altra strada percorribile è quella che prevede accordi di ricerca e sviluppo tra imprese ed università in forza dei quali le prime si riservano la titolarità dei diritti sui risultati della ricerca da esse finanziata, mentre ai ricercatori universitari da un lato si consente l'accesso ai trovati, dall'altro si riconosce la possibilità di pubblicazioni o finanziamenti esterni; in tal modo, tuttavia, si rischia di favorire una concentrazione della ricerca su prodotti o procedimenti più redditizi o la dilazione della pubblicazione dei risultati<sup>38</sup>. In via alternativa, pertanto, si è proposta la conclusione di accordi tra titolari di brevetti per concedere in licenza a terzi uno o più dei loro brevetti; essi, frequentemente individuati con l'espressione «*patent pools*»<sup>39</sup>, non solo potrebbero dar luogo a violazioni della normativa *antitrust*<sup>40</sup>, ma in più la relativa conclusione potrebbe essere ostacolata dai vari titolari di brevetti, dal momento che essi, in materia di biotecnologie, hanno ad oggetto prodotti o procedimenti di regola concorrenti<sup>41</sup>. Analogamente è a dirsi in relazione alle cosiddette «*stanze di compensazione*», ulteriore meccanismo cooperativo volto alla creazione di una piattaforma, o banca dati, per lo scambio di informazioni relative ad uno stesso prodotto innovativo, condivise gratuitamente o in virtù di accordi di licenza standardizzati<sup>42</sup>. L'ultima

strada proposta, anch'essa difficilmente percorribile<sup>43</sup>, prevede il ricorso al modello *open source*, utilizzato anche nel campo dei *software*, anche per la circolazione e lo sfruttamento delle invenzioni biotecnologiche.

Alla luce delle considerazioni fin qui svolte, dunque, si può osservare che in materia di diritto dei brevetti biotecnologici, il problema maggiormente avvertito è quello di assicurare un giusto equilibrio tra la tutela degli investimenti e l'accesso alle informazioni essenziali per la ricerca e l'innovazione.

In tal senso, fermo restando il riconoscimento del ruolo essenziale svolto dal brevetto in vista dell'incentivazione della ricerca biotecnologica, si deve evidenziare il rilievo del requisito dell'industrialità, che richiede l'indicazione delle specifiche modalità di utilizzo del trovato, consentendo di limitare la concessione della privativa brevettuale ad una specifica applicazione dell'invenzione<sup>44</sup>.

## NOTE

<sup>1</sup> Rielaborato da Antonia Foglia.

<sup>2</sup> In argomento si vedano, tra gli altri: O. MILLS, *Biotechnological Inventions. Moral Restraints and Patent Law*, Ashgate Publishing, Farnham (UK), Burlington (USA) 2010, (Revised Edition), 1 ss.; A. PALMIERI, R. PAROLESI, «Brevettabilità del vivente», in *Enciclopedia Treccani*, Roma 1999, 931 ss. Sul tema della *public policy*, *ex multis*, v.: L. M. SURHONE, M.T. TIMPLEDON, S. F. MARSEKEN, *Public Policy*, VDM Verlag Dr. Mueller e. K., Saarbrücken (Germania) 2010, *passim*.

<sup>3</sup> Si pensi, ad esempio, al diritto dell'individuo alla non manipolazione dei suoi geni, o alla salvaguardia della diversità genetica presente in natura.

<sup>4</sup> Si veda: M. RICOLFI, «Bioethics Market and Morals: The Case of Biotechnological Patents», in C.M. MAZZONI (a cura di), *A Legal Framework for Bioethics*, Kluwer Law International, Londra 1998, 131 ss., e ID., «La brevettabilità della materia vivente: fra mercato e nuovi diritti», in *Giurisprudenza italiana*, (1993), 292 ss. Sia altresì consentito rinviare, *amplius*, a: A. STAZI, *Innovazioni biotecnologiche e brevettabilità del vivente. Questioni giuridiche e profili bioetici nei modelli statunitense ed europeo*, Giappichelli, Torino 2012, *passim*, e ID., «Invenzioni biotecnologiche e limiti della brevettabilità tra recenti evoluzioni della giurisprudenza statunitense e prospettiva europea dei diritti fondamentali: vero un "indirizzo occidentale" comune?», in *Rivista di diritto industriale*, (2014), 206 ss.

<sup>5</sup> Si vedano, in specie: C. GEIGER, «"Constitutionalizing" Intellectual Property Law? The Influence of

Fundamental Rights on Intellectual Property in the European Union», in 37 *IIC*, (2006), 371 ss.; G. RESTA, «Nuovi beni immateriali e numerus clausus dei diritti esclusivi», in ID. (a cura di), *Diritti esclusivi e nuovi beni immateriali*, Utet, Torino 2011, 66 ss.; T. BRAEGELMANN, «The Constitutional Scope and Limits to Copyright Law in the United States, in Comparison with the Scope and Limits Imposed by Constitutional and European Law on Copyright Law in Germany», in *Cardozo Arts & Entertainment Law Journal*, 27 (2009), 99 ss.; sia consentito rinviare altresì, per alcuni spunti, a: A. STAZI, «Proprietà intellettuale e tutela dei consumatori: verso un nuovo framework?», in *Quaderni di Diritto Mercato Tecnologia*, (2012), 134 ss.

<sup>6</sup> Al riguardo si vedano, tra gli altri: G. RESTA, «Nuovi beni immateriali e numerus clausus dei diritti esclusivi», op. cit., 69 e 71 s., e ID., «La privatizzazione della conoscenza e la promessa di beni comuni: riflessioni sul caso "Myriad Genetics"», in *Rivista critica del diritto privato*, 2011, 281 ss. (290 ss.); J. BOYLE, *Public Domain: Enclosing the Commons of the Mind*, Yale University Press, New Haven (USA), 2008, *passim*; C. HESS, E. OSTROM, *Understanding Knowledge as a Commons. From Theory to Practice*, MIT Press, Cambridge (USA) 2007, *passim*; B. HUGEHOLTZ, L. GUIBAULT (a cura di), *The Future of the Public Domain*, L'Aia, Kluwer Law International, 2006, *passim*.

<sup>7</sup> Cfr.: G. GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, Giuffrè, Milano 2008 (2a ediz.), 103 ss.; A.B. JAFFE, J. LERNER, *Innovation and Its Discontents: How Our Broken Patent System is Endangering Innovation and Progress, and What to Do About It*, Princeton University Press, Princeton 2004, *passim*.

<sup>8</sup> Si vedano: A. LAUER, «The Disparate Effects of Gene Patents on Different Categories of Scientific Research», in *Harvard Journal of Law & Technology*, 25 (2011), 179 ss. (183 ss.); C.J. SHIU, *Of Mice and Men: Why an Anticommons Has Not Emerged in the Biotechnological Realm*, 442 ss.

<sup>9</sup> *Lato sensu*, includendo nel concetto di "giurisprudenza" anche le decisioni degli uffici brevetti, in quanto – particolarmente in materia di biotecnologie – creatrici di diritto. Riguardo all'importanza dell'analisi dei diversi "formanti" delle regole giuridiche, si vedano in specie: P.G. MONASTERI, *Methods in Comparative Law: An Intellectual Overview*, in ID. (a cura di), *Methods of Comparative Law*, Cheltenham (UK), E. ELGAR, 2012, 7 ss.; R. SACCO, *Introduzione al diritto comparato*, Utet, Torino 1992, *passim*, e ID., «Legal Formants: A Dynamic Approach to Comparative Law» (I-II), in *American Journal of Comparative Law*, 39 (1991), 1 ss. e 343 ss.

<sup>10</sup> Si veda, tra gli altri: N. THOMPSON, «Gene Blues», in *Washington Monthly*, (aprile 2001), 9 ss. (14).

<sup>11</sup> In argomento, si veda in specie: H.M. HART JR., A.M. SACKS, *The Legal Process. Basic Problems in the Making and Application of Law*, a cura di W.N. ESKIRIDGE JR JR., P.P. FRICKEY, Foundation Press, New York 1994, *passim* (in specie 1 ss. e 102 ss.).

<sup>12</sup> Proclamata il 7 dicembre 2000 a Nizza, ed in seguito, in versione adattata, il 12 dicembre 2007 a Strasburgo.

A seguito del Trattato di Lisbona, la Carta ha assunto il medesimo valore giuridico dei trattati (v., tra gli altri: O. POLLICINO, V. SCIARABBA, «La Carta di Nizza oggi, tra “sdoganamento giurisprudenziale” e Trattato di Lisbona», in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2008, 101 ss.).

<sup>13</sup> Almeno fino all'eventuale introduzione del c.d. brevetto comunitario, che dovrebbe costituire un titolo brevettuale unitario valevole per l'intero territorio dell'Unione Europea.

<sup>14</sup> Organi responsabili, rispettivamente nell'ordinamento statunitense ed in quello europeo, della concessione dei brevetti.

<sup>15</sup> In proposito, tra gli altri, v.: S. DODDS, C. THOMSON, «Bioethics and Democracy: Competing Roles of National Bioethics Organizations», in *Bioethics*, 20 (2006), 326 ss.; M.F. RILEY, R.A. MERRILL, «Regulating Reproductive Genetics: A Review of American Bioethics Commissions and Comparison to the British Human Fertilisation and Embryology Authority», in *Columbia Science and Technology Law Review*, 6 (2005), 1 ss.; M. FUCHS, *National ethics councils. Their backgrounds, functions and modes of operation compared*, Berlino, 2005, consultabile all'indirizzo web [http://www.ethikrat.org/\\_english/publications/Fuchs\\_International\\_Ethics\\_Councils.pdf](http://www.ethikrat.org/_english/publications/Fuchs_International_Ethics_Councils.pdf).

<sup>16</sup> Riguardo a tali profili, v. in specie: G. MOUSOURAKIS, «How Comparative Law Can Contribute to the Development of a General Theory of Legal Evolution», in *Tilburg Law Review: journal of international and comparative law*, 14 (2007), 272 ss. (287 ss.); A. WATSON, «Comparative Law and Legal Change», in *Cambridge Law Journal*, 37 (1978), 313 ss.; per quanto di rilievo in questa sede, v.: R.S. CRESPI, «Ethico-Legal Issues in Biomedicine Patenting: A Patent Professional Viewpoint», in *Science and Engineering Ethics*, 11 (2005), 117 ss.

<sup>17</sup> Riguardo a tali profili, v. in specie: G. MOUSOURAKIS, «How Comparative Law Can Contribute to the Development of a General Theory of Legal Evolution», in *Tilburg Law Review: journal of international and comparative law*, 14 (2007), 272 ss. (287 ss.); A. WATSON, «Comparative Law and Legal Change», in *Cambridge Law Journal*, 37 (1978), 313 ss.; per quanto di rilievo in questa sede, v.: R.S. CRESPI, «Ethico-Legal Issues in Biomedicine Patenting: A Patent Professional Viewpoint», in *Science and Engineering Ethics*, 11 (2005), 117 ss.

<sup>18</sup> Quali le associazioni d'impresе biotecnologiche o farmaceutiche, le associazioni per i diritti civili, i movimenti degli attivisti ambientali, le organizzazioni per i diritti degli animali, le associazioni o i gruppi di ricercatori o pazienti, etc.

<sup>19</sup> Sul tema, v. in specie: W.M. LANDES, R.A. POSNER, *The Economic Structure of Intellectual Property Law*, 411, ove si rileva appunto come gli *amicus curiae brief* costituiscano prova dell'attività dei gruppi d'interesse.

<sup>20</sup> Problema che si configura soprattutto in relazione ai beni pubblici e che sussiste quando il numero di persone che intende pagare per il servizio non è sufficiente a coprirne il costo, per cui, allo scopo di

arginarlo, spesso si ricorre alla tassazione a carico della popolazione, anche se una parte del costo del servizio può essere finanziata mediante pagamento di un contributo, come accade nel caso del biglietto dei mezzi pubblici.

<sup>21</sup> Cfr.: S. PARTHASARATHY, «Whose knowledge? What values? The comparative politics of patenting life forms in the United States and Europe», in *Policy Sciences*, 44 (2011), 267 ss.

Cfr., *ex multis*: D.B. RESNIK, «DNA Patents and Scientific Discovery and Innovation: Assessing Benefits and Risks», in *Science and Engineering Ethics*, 7 (2001), 29 ss.; M. SAGOFF, «DNA Patents: Making Ends Meet», in A.R. CHAPMAN (a cura di), *Perspectives on Gene Patenting. Religion, Science, and Industry in Dialogue*, American Association for the Advancement of Science, Washington DC 1999, 245 ss.; J.J. DOLL, «The Patenting of DNA», in *Science*, 280 (1998), 689 s.

<sup>22</sup> Cfr., *ex multis*: D.B. RESNIK, «DNA Patents and Scientific Discovery and Innovation: Assessing Benefits and Risks», op. cit., 29 ss.; M. SAGOFF, «DNA Patents: Making Ends Meet», op. cit., 245 ss.; J.J. DOLL, «The Patenting of DNA», 689 s.

<sup>23</sup> Sul tema, si vedano in specie: D.B. RESNIK, *Owning the Genome. A Moral Analysis of DNA Patenting*, State University of New York Press, New York 2004, 83 ss.; G. SENA, «L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche», in *Rivista di diritto industriale*, (2000), 65 ss.

<sup>24</sup> Al riguardo, cfr.: D.B. RESNIK, *Owning the Genome. A Moral Analysis of DNA Patenting*, op. cit., 89.

<sup>25</sup> Viceversa, in Europa «it has generally been the case that if the methods to isolate a DNA sequence are routine and the starting materials are available, there will be no inventive steps»: S.A. JAMESON, «A Comparison of the Patentability and Patent Scope of Biotechnological Inventions in the United States and European Union», in *AIPLA Quarterly Journal*, 35 (2007), 193 ss. (222 s.). Ciò, peraltro, con la possibilità del riconoscimento della brevettabilità là dove risulti una particolare difficoltà nell'isolamento; cfr.: A. Mc COY, «Biotechnology and Embryonic Stem Cells: A Comparative Analysis of the Laws and Policies of the United States and Other Nations», in *Loyola Law and Technology Annual*, 8 (2009), 63 ss. (80).

<sup>26</sup> *Mayo Collaborative Services, DBA Mayo Medical Laboratories, et al. v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 566 U.S. (2012).

<sup>27</sup> *Association for Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics Inc. et al.*, 569 U.S. (2013).

<sup>28</sup> Il DNA complementare (cDNA) è un DNA a doppia elica sintetizzato a partire da un campione di RNA messaggero (mRNA). Nelle cellule in cui un gene è attivo, sono presenti copie di esso in forma di mRNA. Soltanto le parti cd. esoniche, ossia codificanti, sono copiate nell'RNA messaggero, che costituisce quindi la parte “utile” del gene. Poiché l'mRNA non può essere clonato come tale, occorre prima convertirlo in DNA, chiamato appunto cDNA. A questo punto, è possibile preparare una libreria di cDNA che ripro-

duce copie del gene in questione che contengano solo le parti esoniche. Da questa, poi, è possibile dedurre, attraverso la cd. espressione del gene, la sequenza di aminoacidi della proteina corrispondente, che potrà quindi essere prodotta nella quantità desiderata (v.: R. CORTESE, «Il contenuto dell'invenzione biotecnologica», in A. VANZETTI (a cura di), *I nuovi brevetti. Biotecnologie e invenzioni chimiche*, Giuffrè, Milano 1995, 3 ss., a 10).

<sup>29</sup> Peralto, il bene più prezioso della Myriad appare il *database* proprietario (come noto possibile oggetto di *copyright* negli Stati Uniti e di tutela *sui generis* nell'Unione Europea), che essa ha costruito attraverso il monopolio sul test. Tale *database* è costituito appunto dai risultati dei test, cioè sequenze di DNA, e dagli esiti di salute ad essi associati, e conferisce alla Myriad un vantaggio rilevante per l'interpretazione delle mutazioni del gene BRCA, soprattutto quelle meno note (v.: J. CONLEY, «Myriad, Finally: Supreme Court Surprises by not Surprising», in *Genomics Law Report*, (2013), consultabile all'indirizzo [web http://www.genomicslawreport.com/index.php/2013/06/18/myriad-finally-supreme-court-surprises-by-not-surprising](http://www.genomicslawreport.com/index.php/2013/06/18/myriad-finally-supreme-court-surprises-by-not-surprising)).

<sup>30</sup> In merito alla quale, v.: M. HELLER, *The Gridlock Economy. How Too Much Ownership Wrecks Markets, Stops Innovation, and Costs Lives*, Basic Books, New York 2008, *passim*, e ID., «The Tragedy of Anticommons», in *Harvard Law Review*, 111 (1998), 621 ss.; M. HELLER, R.S. EISENBERG, «Can Patent Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research», in *Science*, 280 (1998), 698 ss.

<sup>31</sup> Il principale strumento attraverso cui si può dare vita ad *anticommon* è costituito dalle *Reach Through License Agreement* (RTLA), clausole inserite nei contratti di licenza tramite le quali i titolari di brevetti sui *research tool* si assicurano diritti sull'innovazione successiva, che potranno consistere in *royalty* sul ricavato del prodotto finale, in una licenza sullo stesso o in una opzione per l'acquisto di tale licenza. Sul tema della «*tragedy of anticommons*», e della «*gridlock economy*» che ne deriva, v.: A. MUSSO, «Grounds of protection: how far does the incentive paradigm carry?», in A. OHLY (a cura di), *Common principles of European intellectual property law*, Mohr Siebeck, Tubinga (Germania) 2012, 33 ss.; M. HELLER, *The Gridlock Economy. How Too Much Ownership Wrecks Markets, Stops Innovation, and Costs Lives*, Basic Books, New York 2008, *passim*, e ID., «The Tragedy of Anticommons», op. cit., 621 ss.; M. HELLER, R.S. EISENBERG, «Can Patent Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research», op. cit., 698 ss.

<sup>32</sup> Si veda, in specie: G. GHIDINI, *Innovation, Competition and Consumer Welfare in Intellectual Property Law*, 37 ss., e ID., *Profili evolutivi del diritto industriale*, op. cit., 63 ss.

<sup>33</sup> Si veda, da ultimo: WIPO, *2011 World Intellectual Property Report. The Changing Face of Innovation*, Ginevra, WIPO, 78 ss.; I. HARGREAVES, *Digital Opportunity. A review of Intellectual Property and Growth. An independent report by Professor Ian Hargreaves*, 2011, consultabile all'indirizzo [web http://www.ipo.gov.uk/ipreview.htm](http://www.ipo.gov.uk/ipreview.htm), 56 ss.

<sup>34</sup> Al riguardo, cfr.: V. FALCE, «Innovation in the new technological industries: looking for a consistent cooperative model», in E. AREZZO, G. GHIDINI (a cura di), *Biotechnology and Software Patent Law: A Comparative Review of New Developments*, Edward Elgar, Cheltenham (UK) - Northampton (USA) 2011, 40 ss. (42 ss.); A. OTTOLIA, «Riflessioni sulla brevettabilità delle sequenze parziali di geni EST», in *Rivista di diritto industriale*, 2005, 457 ss. (478 ss.); F.M. SCHERER, «The Economics of Human Gene Patents», in *Academic Medicine*, 77 (2002), 1348 ss.; R.S. EISENBERG, «Bargaining over the Transfer of Proprietary Research Tools: Is This Market Failing or Emerging?», in R. DREYFUSS, H. FIRST, and D. ZIMMERMAN (a cura di), *Expanding the Bounds of Intellectual Property: Innovation Policy for the Knowledge Society*, Oxford University Press, Oxford, New York 2001, 209 ss.

<sup>35</sup> Escludendosi gli usi commerciali e quelli «*solely for business reasons and not for amusement, to satisfy idle curiosity or for strictly philosophical inquiry*» (J.M. MUELLER, «No “Dilettante Affair”: Rethinking the Experimental Use Exception to Patent Infringement for Biomedical Research Tools», in *Washington Law Review*, 76 (2001), 1 ss., 24, citando la decisione del *Federal Circuit* sul caso *Roche Products v. Bolar Pharmaceutical*, 733 F.2d 858, 1984), ma altresì la «*research that utilized a patented invention at a university if there is a remote commercial purpose consistent with a university's legitimate business objectives*», compresi «*educating and enlightening students and faculty participating in (noncommercial research projects)*» (A. MCCOY, «Biotechnology and Embryonic Stem Cells: A Comparative Analysis of the Laws and Policies of the United States and Other Nations», op. cit., 82 s., citando la pronuncia del *Federal Circuit* sul caso *Madey v. Duke University*, 307 F.3d 1351, 2002; cfr.: M.S. MIRELES, «Adoption of the Bayh-Dole Act in Developed Countries: Added Pressure for a Broad Research Exemption in the United States?», in *Medical Law Review*, 59 (2007), 259 ss., 278).

<sup>36</sup> Si vedano: S. AYME', G. MATTHIJS, S. SOINI, «Patenting and licensing in genetic testing – Recommendations of the European Society of Human Genetics», in *European Journal of Human Genetics*, 16 (2008), S3 ss. (S7), e ID., «Patenting and licensing in genetic testing: ethical, legal and social issues», *ibidem*, S10 ss. (S27). Cfr.: S. AYME', G. MATTHIJS, S. SOINI, «Patenting and licensing in genetic testing: ethical, legal and social issues», op. cit., S27 ss.; G. SENA, «L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche», op. cit., 73 ss. Si vedano: WIPO, *2011 World Intellectual Property Report. The Changing Face of Innovation*, op. cit., 139 ss.; S. AYME', G. MATTHIJS, S. SOINI, «Patenting and licensing in genetic testing: ethical, legal and social issues», op. cit., S33.

<sup>37</sup> Cfr.: S. AYME', G. MATTHIJS, S. SOINI, «Patenting and licensing in genetic testing: ethical, legal and social issues», op. cit., S27 s.; G. SENA, «L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche», op. cit., 73 ss.

<sup>38</sup> Si vedano: WIPO, *2011 World Intellectual Property Report. The Changing Face of Innovation*, op. cit., 139 ss.; S.

AYME', G. MATTHIJS, S. SOINI, *Patenting and licensing in genetic testing: ethical, legal and social issues*, op. cit., S33.

<sup>39</sup> I *patent pool* possono essere ispirati da diversi motivi, tra cui la sovrapposizione di rivendicazioni brevettuali che ostacolano la commercializzazione e l'adozione delle tecnologie, o la prospettiva di elevati costi di coordinamento, ma anche da ragioni filantropiche o d'incentivo alla ricerca.

<sup>40</sup> Cfr.: R.J. GILBERT, «Antitrust for Patent Pools: A Century of Policy Evolution», in *Stanford Technology Law Review*, 3 (2004), 3 ss.; S.C. CARLSON, «Patent Pools and the Antitrust Dilemma», in *Yale Journal of Regulation*, 16 (1999), 359 ss.

<sup>41</sup> A differenza di quanto avviene nell'ambito delle *information technology*, in cui gli impulsi alla standardizzazione e le esigenze d'interoperabilità spingono alla diffusione dei *patent pool*. In argomento, cfr.: WIPO, *2011 World Intellectual Property Report. The Changing Face of Innovation*, op. cit., 67 ss. e 109 ss.; V. FALCE, «Innovation in the new technological industries: looking for a consistent cooperative model», op. cit., 45 ss.; G. VAN OVERWALLE (a cura di), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models: Patent Pools, Clearinghouses, Open Source Models and Liability Regimes*, Cambridge University Press, Cambridge 2009, 1 ss.; H. ULLRICH, «Patent pools – policy and problems», in J. DREXL (a cura di), *Research Handbook on Intellectual Property and Competition Law*, Edward Elgar, Cheltenham (UK) 2008, 139 ss.

<sup>42</sup> Si vedano: V. FALCE, «Innovation in the new technological industries: looking for a consistent cooperative model», op. cit., 50 ss.; G. VAN OVERWALLE (a cura di), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models: Patent Pools, Clearinghouses, Open Source Models and Liability Regimes*, op. cit., 63 ss.; S. Ayme', G. MATTHIJS, S. SOINI, *Patenting and licensing in genetic testing: ethical, legal and social issues*, op. cit., S29

<sup>43</sup> In considerazione della complessità degli incentivi e del comportamento strategico che caratterizzano la comunità scientifica rispetto agli interessati in materia di *software*, e della rilevanza dei finanziamenti necessari per la ricerca biotecnologica, spesso con *venture capital* che richiedono un'adeguata remunerazione. Cfr.: S. Ayme', G. MATTHIJS, S. SOINI, *Patenting and licensing in genetic testing: ethical, legal and social issues*, op. cit., S30; G. VAN OVERWALLE, E. VAN ZIMMEREN, B. VERBEURE, G. MATTHIJS, «Models for facilitating access to patents on genetic inventions», in *Nature Review Genetics*, (2006), 143 ss.

<sup>44</sup> Per più ampie riflessioni in materia, sia consentito rinviare a: A. STAZI, *Innovazioni biotecnologiche e brevettabilità del vivente. Questioni giuridiche e profili bioetici nei modelli statunitense ed europeo*, op. cit., 237 ss., e ID., «Invenzioni biotecnologiche e limiti della brevettabilità tra recenti evoluzioni della giurisprudenza statunitense e prospettiva europea dei diritti fondamentali: vero un "indirizzo occidentale" comune?», op. cit., 211 ss.