



**SAPIENZA**  
UNIVERSITÀ DI ROMA

**SAPIENZA UNIVERSITÀ DI ROMA**

DIPARTIMENTO DI SCIENZE POLITICHE  
DOTTORATO IN DIRITTO PUBBLICO, COMPARATO E  
INTERNAZIONALE  
XXXVII CICLO

**IL SISTEMA DI TUTELA BREVETTUALE NEL DIRITTO  
INTERNAZIONALE E LE IMPLICAZIONI PER I DIRITTI UMANI**

RELATORE

Chiar.mo Prof. Gianluca Contaldi

DOTTORANDO

Dott.ssa Ilaria De Gasperis

Anno accademico 2023-2024

## INDICE

### **CAPITOLO I – STORIA ED EVOLUZIONE DELLA DISCIPLINA BREVETTUALE NEL DIRITTO INTERNAZIONALE.**

1. Dal primo sistema di protezione delle invenzioni su base territoriale alla Convenzione di Parigi per la Protezione della Proprietà Industriale del 1883..... p. 3
2. La Convenzione di Parigi per la Protezione della Proprietà Industriale del 1883..... p. 7
3. L'Organizzazione Mondiale per la Proprietà Intellettuale (OMPI) delle Nazioni Unite e il brevetto internazionale disciplinato dal Trattato di Cooperazione in materia di Brevetti (PCT) ..... p. 11
4. L'Accordo *TRIPS* del 1994 nell'ambito del sistema dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC). Aspetti inediti ed innovativi del sistema dell'Organizzazione Mondiale del Commercio ..... p. 16
5. La Convenzione sul Brevetto europeo del 1973 e l'istituzione dell'Organizzazione Europea dei Brevetti (OEB) e dell'Ufficio Europeo dei Brevetti (EPO)..... p. 39
6. L'istituzione del Brevetto Unitario europeo e del Tribunale Unificato dei Brevetti... p. 46

### **CAPITOLO II – INTERAZIONI TRA I DIRITTI DI PRIVATIVA BREVETTUALE E I DIRITTI UMANI.**

1. La dialettica e la progressiva reciproca integrazione tra diritti umani e diritti di privativa brevettuale ..... p. 51
2. Il processo di costituzionalizzazione dei diritti brevettuali.....p. 58
3. Il diritto alla salute. .... p. 61
4. Il diritto al cibo adeguato..... p. 68
5. La sicurezza alimentare..... p. 72
6. La tutela della Biodiversità..... p. 76
7. La salvaguardia del *Traditional Knowledge* e dei diritti dei Popoli Indigeni.....p. 84
8. I diritti umani interessati dalle applicazioni delle biotecnologie e delle nuove tecniche genomiche in ambito medico e terapeutico..... p. 87

### **CAPITOLO III – I REQUISITI DI BREVETTABILITÀ DELLE INVENZIONI NEL CONTESTO INTERNAZIONALE ARMONIZZATO DALL’ACCORDO SUI *TRIPS*.**

1. La disciplina dei brevetti nel contesto regionale della Convenzione sul Brevetto europeo (CBE)..... p. 96
2. La disciplina dei brevetti nel sistema dell’Unione europea.....p. 104
3. Il sistema brevettuale statunitense..... p. 115
4. Attuazione dell’Accordo sui *TRIPS* e delle sue flessibilità: esempi scelti di Paesi dell’OMC.....p.129
  - 4.1 Canada.....p.129
  - 4.2 India..... p.131
  - 4.3 Cina.....p.135
  - 4.4 Australia..... p.137
5. La protezione giuridica delle invenzioni connesse all’Intelligenza Artificiale. Elaborazione giurisprudenziale in materia. Il caso *DABUS*..... p.139

### **CAPITOLO IV - CAPACITÀ DEL DIRITTO INTERNAZIONALE DEI BREVETTI ARMONIZZATO DALL’ACCORDO SUI *TRIPS* DI REALIZZARE I PROPRI OBIETTIVI ED I SUOI EFFETTI SUI DIRITTI UMANI CHE NE SONO COINTERESSATI.**

1. Realizzazione del diritto alla salute..... p. 149
  2. Realizzazione del diritto ad un cibo adeguato..... p. 155
  3. La realizzazione dei diritti umani delle generazioni future: la tutela della Biodiversità e dei diritti dei Popoli Indigeni..... p. 161
  4. La realizzazione dei diritti inerenti alla dignità e all’integrità dell’uomo..... p. 169
  5. La realizzazione degli obblighi descrittivi ed il trasferimento di *know how* nel contesto delle invenzioni relative all’Intelligenza Artificiale ..... p. 173
  6. CONCLUSIONI ..... p. 180
- BIBLIOGRAFIA..... p. 196

## CAPITOLO I – STORIA ED EVOLUZIONE DELLA DISCIPLINA BREVETTUALE NEL DIRITTO INTERNAZIONALE.

### 1. Dal primo sistema di protezione delle invenzioni su base territoriale alla Convenzione di Parigi per la Protezione della Proprietà Industriale del 1883.

Se è vero che generalmente il processo normativo si configura come una reazione dell'ordinamento alle dinamiche economiche e ai valori sociali prevalenti, ciò appare particolarmente vero per la disciplina giuridica dei brevetti per invenzione la cui evoluzione storica è espressione delle esigenze mercantilizanti del particolare periodo storico in cui questa si inserisce<sup>1</sup>.

Si suole ricondurre l'avvento di primordiali forme di brevetto già al XV secolo allorché i sovrani elargivano benevolmente dei privilegi di natura soggettiva e discrezionale a protezione dei prodotti commercializzati dai propri sudditi<sup>2</sup>.

Tra la fine del XVIII secolo e la prima metà del XIX, sotto l'influsso delle nuove concezioni frutto dell'Illuminismo e della Rivoluzione Francese, il brevetto subisce un'evoluzione che lo tragherà da un sistema di privilegi discrezionali e dal contenuto variabile per così dire *octroyée*, ad un diritto vero e proprio, la cui titolarità veniva riconosciuta in base a criteri oggettivi dettati da leggi nazionali. Il brevetto si configura così come un titolo di proprietà a carattere territoriale, giacché il riconoscimento, la tutela processuale e le vicende modificative ed estintive dello stesso seguono la normativa nazionale dello stato in cui il brevetto è stato rilasciato<sup>3</sup>.

L'affermazione dell'istituto brevettuale è stata peraltro incoraggiata da talune teorie economiche, come quelle elaborate da Adam Smith, che ha attribuito al monopolio dell'inventore un carattere benefico per l'economia, nonostante questo ritenesse generalmente che le situazioni monopolistiche fossero distorsive, in quanto ostacolassero l'operare della “mano invisibile” che regola le logiche del mercato<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Sulla “contemporaneità” delle dinamiche istituzionali ed economiche alla base dell'individuazione di modelli normativi, si veda E. CARDI,  *Mercati e Istituzioni in Italia*, Torino, Giappichelli Editore, V edizione, 2022, pp. 294.

<sup>2</sup> Si suole far risalire le primordiali forme di brevetto ai privilegi elargiti in virtù dello Statuto dei Brevetti, promulgato il 19 marzo 1474 nella Repubblica di Venezia.

<sup>3</sup> Tra le prime leggi nazionali emanate nel corso del XIX Secolo si ricordano la *Loi relative aux découvertes utiles et aux moyens d'en assurer la propriété aux auteurs* del 7 gennaio 1791 in Francia, *De Rijksocrooinwet* del 1910 in Olanda, *The Patent Law Amendment Act* del 1852 in Inghilterra, *Das deutsche Patentgesetz* del 1877 in Germania. Si noti che, parallelamente, anche gli Stati Uniti si sono dotati di una prima legge che ha disciplinato i brevetti, *il Patent Act* del 1790.

<sup>4</sup> A. SMITH, *The Wealth of Nations*, 1776.

Seppur tra alterne vicende e fasi abolizionistiche, tra cui spicca la nota “*Patent Controversy*” e la messa in discussione dell’utilità economica del sistema brevettuale in diversi paesi dell’Europa continentale e in Inghilterra, l’istituto brevettuale è giunto ai nostri giorni rapportandosi e modellandosi, di volta in volta, con le esigenze del mercato e i valori predominanti in un dato ordinamento<sup>5</sup>.

Nella seconda metà del XX secolo, una volta risolta in senso affermativo la questione della sopravvivenza dell’istituto negli ordinamenti giuridici europei e statunitense, il pensiero economico e giuridico si è concentrato su come strutturare in maniera efficiente la disciplina dei brevetti, in modo che questa stimolasse l’attività di ricerca e le invenzioni, tenendo conto della natura dinamica dell’innovazione.

La durata, l’estensione, i mezzi di tutela giurisdizionale del diritto di privativa, il sistema delle licenze obbligatorie, la ricerca successiva, gli effetti della competitività sull’andamento dell’innovazione, sono stati dunque oggetto di modelli teorici e studi empirici da parte di studiosi di storia economica allo scopo di massimizzare i vantaggi economici e sociali dei brevetti, riducendo gli effetti degli “*spillover*” dovuti alla inutile duplicazione degli sforzi inventivi nella fase precedente al rilascio di un brevetto<sup>6</sup>.

Nel contesto contemporaneo, caratterizzato da un profondo impatto delle nuove tecnologie sulla produzione globale, istanze di riforma dell’istituto brevettuale si incentrano soprattutto su possibili sistemi correttivi e adattivi di tale istituto giuridico, ponendo l’accento sull’inidoneità di quest’ultimo ad incentivare la ricerca e lo sviluppo e consentire la disseminazione di conoscenza e l’equa ripartizione dei risultati dello sforzo inventivo, soprattutto con riguardo ai medicinali e al *know how* tecnologico nei Paesi meno avvantaggiati.

In particolare, è stato messo in luce come i vantaggi sociali derivanti dal sistema brevettuale sarebbero inferiori rispetto ai guadagni dei titolari del diritto a causa della distorsione del mercato indotta dal monopolio creato, seppur temporaneamente, con il brevetto<sup>7</sup>.

Secondo tale prospettiva, i sistemi brevettuali esistenti si concretizzerebbero per lo più in modelli economicamente inefficienti, caratterizzati da una “*static inefficiency*” e

---

<sup>5</sup> F. MUCHLUP, E. PENROSE, *The Patent Controversy in the Nineteenth Century*, in *The Journal of Economic History*, Vol. 10, No. 1, 1950, pp. 1-29; V. DI CATALDO, *La questione brevettuale all’inizio del XXI secolo*, in *Rivista del diritto commerciale e del diritto generale delle obbligazioni*, 2017, p. 37 s. Secondo Di Cataldo le spinte abolizioniste erano connesse, in buona parte, all’avversione delle dottrine liberiste (*free trade*) verso una regolamentazione del mercato che potesse creare monopoli. L’avvento del protezionismo alla fine del XIX secolo avrebbe invece segnato una ripresa dell’istituto brevettuale e della propria credibilità in buona parte degli stati industrializzati.

<sup>6</sup> P.S. MENELL, *Intellectual Property: General Theories*, in *Encyclopedia of Law and Economics*, Edward Elgar, Northampton, 2000, pp. 129-188.

<sup>7</sup> J. STIGLITZ, *Economic foundations of Intellectual Property Rights*, in *Duke Law Journal*, Vol. 57, 2008, pp. 1693-1724.

dovrebbero essere sostituiti da sistemi di incentivazione dinamici e di altra natura, come ad esempio l'assegnazione di premi agli inventori. Tale inefficienza, dovuta alla mancanza di un equo bilanciamento tra gli interessi privati e quelli di natura pubblicistica, sarebbe anche alle origini di uno sviamento e di un rallentamento dell'attività di ricerca a pregiudizio del processo innovativo nel suo complesso<sup>8</sup>.

Tali tesi invocano, inoltre, quegli studi secondo cui non vi sarebbe evidenza alcuna di una correlazione tra l'instaurazione di diritti di proprietà intellettuale e l'incremento dell'innovazione e della produttività, quest'ultime potendo ben essere conseguite anche in carenza della protezione brevettuale<sup>9</sup>.

Nonostante le correnti sfavorevoli al brevetto sopra richiamate e le posizioni discordanti a tutt'oggi esistenti in materia, si può affermare che sin dalla prima metà del XX secolo sia prevalsa, nel contesto internazionale, la convinzione che la tutela brevettuale rappresenti un fondamentale strumento di incentivazione dell'attività di ricerca e dell'innovazione. Questa si dispiegherebbe non solo attraverso la remunerazione dell'attività inventiva e il recupero dei capitali impiegati dall'inventore, ma anche attraverso la preclusione ai terzi di appropriarsi indebitamente dell'invenzione e trarne vantaggio senza il consenso del titolare del brevetto<sup>10</sup>.

Tale generale accettazione dei benefici del sistema brevettuale trova il proprio paradigma nell'affermazione di Mulchup il quale, nella propria indagine sui pro e i contro del sistema di protezione della proprietà intellettuale commissionata dal Governo degli Stati Uniti, pur affermando che “*None of the empirical evidence at our disposal and none of the theoretical arguments presented either confirms or confutes the belief that the patent system has promoted the progress of the technical arts and the productivity of the economy*”, proclamava tuttavia che “*The claim that the patent system serves to disseminate technological information, and that this accelerates the growth of productivity in the economy, is not questioned*”<sup>11</sup>.

Mulchup proponeva quindi che, in assenza di una irrefutabile teoria sulla bontà o sulla nocività del sistema brevettuale nel suo complesso (“*as a whole*”), essendo questo oramai esistente ed operante, spettasse agli economisti e agli studiosi di individuare le basi delle

---

<sup>8</sup> J. STIGLITZ, *Economic foundations of Intellectual Property Rights*, cit., p. 1702 e s. M. HELLER, R. EISENBERG, *Can Patents Deter Innovation? The trAnticommons in Biomedical Research*, in *Science*, Vol. 280, 1998, pp. 698-701.

<sup>9</sup> M. BOLDRIN, K.D. LEVINE, *The Case against Patents*, in *Journal of Economic Perspectives*, Vol. 27, 2013, pp. 3-22; F.M. SCHERER, *First Mover Advantages and Optimal Patent Protection*, in *Journal of Technology Transfer*, 2015, pp. 559-580.

<sup>10</sup> K.J. ARROW, *The Economics of Inventive Activity over Fifty Years*, in *The Rate and Direction of Inventive Activity Revisited*, 2011, pp. 43-48; J. HIRSHLEIFER, *The Private and Social Value of Information and the Reward to Inventive Activity*, in *American Economic Review*, 1971, pp. 561-574.

<sup>11</sup> F. MUCHLUP, *An Economic Review of the Patent System, Study of the Subcommittee on Patents, Trademarks, and Copyrights of the Committee on the Judiciary, United States Senate; study no. 15.*, U.S. Government Printing Office, Washington, 1958, p. 77.

scelte in ambito economico e giuridico per ottimizzare la protezione della proprietà intellettuale, scegliendo opportunamente “*a little more or a little less*” of various ingredients of the patent system”<sup>12</sup>.

Si potrebbe quindi ritenere che la questione brevettuale ai nostri giorni sia passata da un approccio dualistico, volto a determinare il mantenimento o la soppressione dell’istituto, ad una visione caratterizzata dall’accettazione dell’istituto e della sua modulazione in una gamma di sfumature.

In tale fase storica, le teorie economiche del brevetto analizzano i fattori che influenzano il mercato e mirano ad individuare modelli il più possibile efficienti e concorrenziali per ridurre i costi sociali derivanti dalla posizione monopolistica del titolare del diritto<sup>13</sup>.

Seguendo tale interpretazione, sotto il profilo normativo, la tutela brevettuale beneficerebbe dall’applicazione di taluni correttivi ed eccezioni dettate dalle esigenze proprie dello specifico settore e del contesto considerati.

Le modifiche e le integrazioni da apportare alla disciplina brevettuale dovrebbero necessariamente essere il frutto di un attento bilanciamento degli interessi contrapposti che entrano in rilievo e, in particolare, dell’interesse pubblico all’aumento di conoscenza e tecnologia grazie all’invenzione, da un lato, ed i diritti esclusivi di natura privatistica accordati all’inventore<sup>14</sup>.

La dimensione dinamica sottesa all’istituto brevettuale dovrebbe quindi portare all’adozione di misure normative correttive atte a adattare l’istituto al contesto socioeconomico contemporaneo. In tal senso, fenomeni quali la sempre più stretta interconnessione dei mercati globali e la circolazione internazionale dei beni, così come la natura transfrontaliera delle invenzioni aventi ad oggetto materiale vivente, porterebbe a favorire un approccio strategico e giuridico condiviso a livello internazionale, in luogo

---

<sup>12</sup> Malchup, nel noto passaggio conclusivo a p. 80 di *An Economic Review of the Patent System* (cit.) afferma che: “*If one does not know whether a system “as a whole” (in contrast to certain features of it) is good or bad, the safest “policy conclusion” is to “muddle through”—either with it, if one has long lived with it, or without it, if one has lived without it. If we did not have a patent system., it would be irresponsible, on the basis of our present knowledge of its economic consequences, to recommend instituting one. But since we have had a patent system for a long time, it would be irresponsible, on the basis of our present knowledge, to recommend abolishing it. This last statement refers to a country such as the United States of America—not to a small country and not a predominantly nonindustrial country, where a different weight of argument might well suggest another conclusion. While the student of the economics of the patent system must, provisionally, disqualify himself on the question of the effects of the system as a whole on a large industrial economy, he need not disqualify himself as a judge of proposed changes in the existing system. While economic analysis does not yet provide a basis for choosing between “all or nothing,” it does provide a sufficiently firm basis for decisions about “a little more or a little less” of various ingredients of the patent system*”.

<sup>13</sup> W.D. NORDHAUS, *Invention, Growth, and Welfare, A Theoretical Treatment of Technological Change*, Cambridge MA MIT Press, 1969; R.P. MERGES, R. NELSON, *On limiting or encouraging rivalry in technical progress: The effect of patent scope decisions*, in *Journal of Economic Behavior & Organization*, 1994, Vol. 25, 1, pp. 1-24; T. VAN DIJK, *Patent Height and Competition in Product Improvements*, in *The Journal of Industrial Economics*, Vol. 44, N. 2, 1996, pp. 151-167.

<sup>14</sup> V. DI CATALDO, *La questione brevettuale all’inizio del XXI secolo*, in *Rivista del diritto commerciale e del diritto generale delle obbligazioni*, Vol. 115, 2017, pp. 37-60.

di un approccio esclusivamente su base nazionale, potendo essere quest'ultimo inadeguato a far fronte alle esigenze emergenti<sup>15</sup>.

Sotto altro profilo, si può ritenere che la disciplina brevettuale oggi giorno non dovrebbe prescindere dalla considerazione della salute umana ed animale e del cambiamento climatico, aspetti questi ultimi che tendono ad essere sempre più intesi in senso globale ed olistico secondo un approccio integrato denominato “*One Health*”<sup>16</sup>.

## 2. La Convenzione di Parigi per la Protezione della Proprietà Industriale del 1883.

Se si guarda alla storia dell'evoluzione del sistema brevettuale, questa appare caratterizzata da una spinta crescente verso l'omogeneizzazione delle discipline giuridiche nazionali, sia sul piano internazionale che regionale.

La Convenzione di Parigi del 1883 viene generalmente considerata come il primo atto volto a dettare una disciplina comune della proprietà intellettuale per gli Stati aderenti, riuniti in una Unione per la protezione della proprietà industriale. Lo scopo perseguito da tale convenzione era di apprestare efficaci strumenti di tutela contro l'indebita appropriazione dell'invenzione altrui in occasione di fiere o esposizioni universali e favorire il commercio dei nuovi prodotti della ricerca scientifica e tecnologica<sup>17</sup>.

Sebbene la Convenzione di Parigi non abbia istituito regole vincolanti in materia di requisiti di brevettabilità delle invenzioni, di durata della privativa, dei costi delle procedure amministrative e non abbia imposto obblighi positivi in capo agli Stati dell'Unione circa l'implementazione di regimi normativi armonizzati, è indubbio che questa abbia introdotto *ex novo* dei principi comuni tendenti a superare le dicotomie tra le diverse leggi nazionali<sup>18</sup>.

La Convenzione di Parigi ha difatti introdotto, in maniera innovativa, il principio del trattamento nazionale, in base al quale i cittadini dell'Unione che si trovino sul suolo di

---

<sup>15</sup> B. OTERO GONZALES, *IP in Times of Climate Crisis – A Problem or a Solution?*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law IIC*, vol. 53, 2022, pp. 501-505.

<sup>16</sup> FAO, UNEP, WHO, WOAAH, *One Health Joint Plan of Action, 2022–2026: Working together for the health of humans, animals, plants and the environment*, Roma, FAO, UNEP, WHO, *World Organisation for Animal Health (WOAH)*, 2022. In merito si veda anche J. MACKENZIE, M. JEGGO, *The One Health Approach-Why Is It So Important?*, in *Tropical Medicine and Infectious Disease*, Vol. 4, N. 2, 2019, p. 88.

<sup>17</sup> 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 e modificata il 2 ottobre 1979. L'Italia vi ha dato ratifica ed esecuzione con Legge 4 luglio 1967, n. 676, pubblicata in G.U. 19 giugno 1976, n. 160. La Convenzione di Parigi è amministrata dall'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale (OMPI) e vi aderiscono 179 Stati, per la cui lista completa si rimanda a: <https://www.wipo.int/treaties/en/ip/paris/>

<sup>18</sup> Sulle disparità dei sistemi brevettuali nazionali e le origini del testo della Convenzione di Parigi del 1883 si veda in particolare G. GALVEZ-BEHAR, *The 1883 Paris Convention and the Impossible Unification of Industrial Property*, in *Patent Cultures Diversity and Harmonization in Historical Perspective*, in *Cambridge University Press*, 2020, pp. 38-68.

un altro Stato dell'Unione, beneficiano della tutela dei diritti di proprietà industriale riservata ai propri cittadini da parte di tale nazione<sup>19</sup>.

Il principio del trattamento nazionale riguarda altresì gli strumenti di ricorso giurisdizionale in caso di lesione dei propri diritti, a condizione che vengano rispettate le specifiche normative nazionali per azionare tali mezzi, così da rimediare a quello che era considerato come un *vulnus* della tutela della proprietà industriale, ossia di non garantire una corretta repressione dei casi di furto e contraffazione, senza la quale la tutela dei diritti di proprietà si poneva come meramente nominale<sup>20</sup>.

La Convenzione di Parigi istituisce poi l'attribuzione del "diritto di priorità" in capo al soggetto che abbia validamente depositato in uno dei Paesi dell'Unione una domanda di brevetto di invenzione<sup>21</sup>.

In base a tale diritto il successivo deposito della medesima domanda di brevetto in altro o altri Paesi dell'Unione, purché effettuata nel termine di dodici mesi dalla prima domanda, si considera come avvenuto alla data del primo deposito e non potrà essere invalidato da fatti *medio tempore* occorsi, come nel caso di un deposito di una domanda di brevetto avente ad oggetto la medesima invenzione, della sua pubblicazione o attuazione o messa in vendita da parte di terzi<sup>22</sup>.

Sotto altro profilo, la Convenzione di Parigi accoglie una nozione molto ampia di "proprietà industriale" che ricomprende in sé non solo l'industria del commercio, ma anche le industrie agricole ed estrattive e tutti i prodotti fabbricati o naturali, inclusi vini, granaglie, foglie di tabacco, frutta, bestiame, minerali, acque minerali, birre, fiori, farine<sup>23</sup>.

---

<sup>19</sup> Art. 2 della Convenzione di Parigi (cit.). Si veda sul punto, L.C. UBERTAZZI, *Linee di evoluzione pregressa della proprietà intellettuale*, in *JURISMAT*, Vol. 4, 2014, pp. 195-200.

<sup>20</sup> Si noti che ai sensi dell'art. 3 della Convenzione di Parigi sono assimilati ai cittadini dei Paesi dell'Unione quelli dei paesi non partecipanti all'Unione che siano domiciliati o abbiano stabilimenti industriali o commerciali "effettivi e seri" sul territorio di uno dei Paesi dell'Unione.

<sup>21</sup> Art. 4 Convenzione di Parigi (cit.). È riconosciuto come idoneo a far nascere il diritto di priorità qualsiasi deposito avente valore di deposito nazionale regolare, in virtù della legislazione nazionale di ciascun Paese dell'Unione o di trattati bilaterali o plurilaterali stipulati tra Paesi dell'Unione. Per deposito nazionale regolare si deve considerare ogni deposito idoneo a stabilire in modo inequivoco la data di deposito della domanda nel Paese in questione, a prescindere dalle vicende successive subite dalla domanda.

<sup>22</sup> Ai sensi del medesimo art. 4, i termini cominciano a decorrere dalla data del deposito nella prima domanda ed il giorno del deposito non è compreso nel termine. Inoltre, nessun Paese dell'Unione potrà rifiutare di riconoscere un diritto di priorità o una domanda di brevetto a causa della circostanza per cui il depositante rivendichi delle priorità multiple, anche in paesi diversi, o perché la domanda che rivendica una o più priorità contiene uno o più elementi che non erano compresi nella domanda o nelle domande di cui la priorità è rivendicata, purché si tratti della medesima invenzione. Del pari, la priorità non può essere rifiutata per il motivo che alcuni elementi dell'invenzione per i quali si rivendica la priorità non figurino fra le rivendicazioni formulate nella domanda al paese di origine, purché il complesso dei documenti allegati alla domanda rivelino in modo preciso detti elementi.

<sup>23</sup> Art. 1 della Convenzione di Parigi (cit.).

Secondo S. TORRE, *La Convenzione internazionale di Parigi del 1883 e la tutela della proprietà industriale*, in *Historia et ius*, Vol. 12, 2017, pp. 26, il brevetto si pose, all'epoca della Convenzione, come lo strumento per tutelare l'attività inventiva ed incentivare nuove invenzioni, pur evitando la contraffazione nel corso delle fiere

Quanto ai principi comuni in materia di rilascio del brevetto, la Convenzione prevede che a seguito del conferimento di un brevetto l'inventore acquisti il diritto di essere riconosciuto e menzionato come tale<sup>24</sup>.

Inoltre, il conferimento di un brevetto non può essere rifiutato e un brevetto non può essere invalidato qualora la vendita del prodotto brevettato o ottenuto mediante un procedimento brevettato sia sottoposta a restrizioni o limitazioni risultanti dalla normativa nazionale di uno degli Stati dell'Unione<sup>25</sup>.

Quando un prodotto è importato in un Paese dell'Unione dove esiste un brevetto che protegge un procedimento di fabbricazione di detto prodotto, il titolare del brevetto gode, riguardo al prodotto importato, di tutti i diritti che la legislazione del paese di importazione gli accorda, sulla base del brevetto di procedimento, riguardo ai prodotti fabbricati in tale territorio<sup>26</sup>.

Tuttavia, vige sotto la Convenzione il principio di assoluta indipendenza nazionale circa la sorte del brevetto per una medesima invenzione, con la conseguenza che in ciascuna nazione in cui questo è valido si applica la legge nazionale con riguardo alle cause di nullità, di decadenza e alla durata del brevetto<sup>27</sup>.

Gli Stati dell'Unione hanno la facoltà, ma non l'obbligo, di adottare norme interne per il rilascio di licenze obbligatorie da parte di autorità nazionali competenti per il caso di mancata o insufficiente attuazione dell'invenzione brevettata da parte del titolare del diritto nel proprio territorio (c.d. *local working*)<sup>28</sup>.

Tuttavia, la domanda volta ad ottenere una licenza obbligatoria per l'attuazione dell'invenzione può essere rifiutata qualora l'inventore fornisca legittime motivazioni atte a giustificare la mancata o insufficiente realizzazione del prodotto brevettato.

Qualora la licenza obbligatoria non sia sufficiente a limitare gli abusi della posizione monopolistica instaurata con i diritti brevettuali, è possibile intraprendere un'azione volta a far dichiarare la decadenza del brevetto, purché siano decorsi due anni dalla concessione della prima licenza obbligatoria.

---

internazionali, così da favorire la produzione e la commercializzazione di nuovi prodotti che ha accompagnato il processo di industrializzazione.

<sup>24</sup> Art. 4-ter Convenzione di Parigi (cit.).

<sup>25</sup> Art. 4-quater Convenzione di Parigi (cit.).

<sup>26</sup> Art. 5 Convenzione di Parigi (cit.).

<sup>27</sup> Art. 4 - bis Convenzione di Parigi (cit.).

<sup>28</sup> G. CONTALDI, *La tutela delle invenzioni nel sistema OMC. Esclusiva brevettuale e valori emergenti nella comunità internazionale*, Milano, Giuffrè, 2009, p. 198 e s. In particolare, secondo Contaldi, il requisito c.d. del *local working* si porrebbe in palese contrasto con l'art. 27, comma 1 dell'Accordo sui TRIPS poiché introdurrebbe un ulteriore requisito per il riconoscimento di un brevetto avente ad oggetto un'invenzione effettuata all'estero.

I Paesi dell'Unione accordano una protezione temporanea alle invenzioni brevettabili qualora i prodotti vengano esibiti nelle esposizioni internazionali ufficiali o ufficialmente riconosciute organizzate sul territorio di uno dei Paesi dell'Unione<sup>29</sup>.

Ogni Paese dell'Unione deve istituire un servizio speciale della proprietà industriale e un deposito centrale per rendere noti al pubblico i brevetti d'invenzione mediante la pubblicazione di un periodico ufficiale, in cui sono indicati i nomi dei titolari dei brevetti rilasciati, nonché una breve descrizione delle invenzioni brevettate<sup>30</sup>.

A completamento del sistema comune sopra descritto, la Convenzione ha istituito, inoltre, l'Ufficio internazionale per la protezione della proprietà intellettuale (*International Bureau of the Union for the Protection of Industrial Property*) con il compito di curare gli adempimenti amministrativi dell'Unione<sup>31</sup>.

Come detto, la Convenzione di Parigi del 1883 rappresenta una pietra miliare per l'evoluzione dei sistemi di protezione giuridica delle invenzioni. Insieme alla Convenzione di Berna essa ha aperto la strada ad una concezione sovranazionale della proprietà intellettuale a superamento della concezione esclusivamente nazionale della tutela delle invenzioni<sup>32</sup>.

La Convenzione, tuttavia, presenta taluni limiti non istituendo né un titolo di proprietà unitario, né dei principi comuni sui requisiti e sulle modalità di rilascio del brevetto. Inoltre, poiché il principio del trattamento nazionale non assicura di per sé uno *standard* minimo di protezione negli Stati dell'Unione e la tutela delle invenzioni è demandata alla legge nazionale, permane un'ampia discrezionalità del legislatore nazionale nel definire il perimetro effettivo della protezione giuridica sul proprio territorio.

Sotto altro profilo, pur essendo diretta a contrastare fenomeni di contraffazione, la Convenzione non appresta un sistema processuale per la tutela giudiziaria dei diritti di privativa, né contempla organi comuni di risoluzione delle controversie, potendo così gli Stati proporre ricorso unicamente alla Corte internazionale di Giustizia<sup>33</sup>.

Si potrebbe quindi concludere che la Convenzione di Parigi, attualmente in vigore nel suo testo rivisitato, rappresenti le esigenze del momento storico in cui è stata messa a punto, la cui necessità principale era porre un freno all'appropriazione fraudolenta

---

<sup>29</sup> Articolo 11 Convenzione di Parigi (cit.).

<sup>30</sup> Articolo 12 Convenzione di Parigi (cit.).

<sup>31</sup> Articolo 15 Convenzione di Parigi (cit.).

<sup>32</sup> L. JORGENSEN, C. FINK, *WIPO's Contributions to International Cooperation on Intellectual Property*, in *Journal of International Economic Law*, Vol. 26, 2023, pp. 30-34.

<sup>33</sup> Sui limiti e la portata della Convenzione di Parigi si veda: P. DRAHOS, *The Universality of Intellectual Property Rights: Origins and Development*, in *Intellectual Property and Human Rights, World Intellectual Property Organization*, Ginevra, 1999, pp. 13-41.

dell'altrui attività inventiva ed incrementare la produttività in ogni ambito della scienza e della tecnica.

### **3. L'Organizzazione Mondiale per la Proprietà Intellettuale (OMPI) delle Nazioni Unite e il brevetto internazionale disciplinato dal Trattato di Cooperazione in materia di Brevetti (PCT).**

L'assenza di norme comuni sui requisiti di brevettabilità delle invenzioni ha condotto gli Stati a stipulare accordi internazionali bilaterali o plurilaterali per disciplinare in concreto tale ambito. La conclusione di simili accordi viene favorita, peraltro, dall'Organizzazione Mondiale per la Proprietà Intellettuale (OMPI), agenzia specializzata delle Nazioni Unite istituita con la Convenzione di Stoccolma del 1967<sup>34</sup>.

L'OMPI, con sede a Ginevra in Svizzera, in base alla propria Convenzione istitutiva, ha lo scopo precipuo di promuovere la cooperazione internazionale in materia di tutela della proprietà intellettuale, nonché di assicurare la cooperazione amministrativa tra le Unioni istituite dai trattati che questo amministra<sup>35</sup>.

In particolare, l'organizzazione favorisce l'adozione di provvedimenti normativi e di accordi volti ad armonizzare la materia della proprietà intellettuale, sottoscrive essa stessa accordi in tale ambito, effettua studi e diffonde informazioni rilevanti sulla proprietà intellettuale, offrendo la propria consulenza tecnica e giuridica agli Stati che la richiedano<sup>36</sup>.

Possono essere parte dell'OMPI, oltre ai Paesi membri delle Unioni da questa amministrate, anche tutti gli Stati membri delle Nazioni Unite o di una delle istituzioni specializzate o dell'Agenzia internazionale dell'energia atomica, i partecipanti allo Statuto della Corte Internazionale di Giustizia, nonché gli Stati invitati dall'Assemblea generale a partecipare alla Convenzione<sup>37</sup>.

---

<sup>34</sup> Convenzione di Stoccolma che istituisce l'Organizzazione Mondiale per la Proprietà Intellettuale (OMPI), firmata il 4 luglio del 1967, entrata in vigore nel 1970. Vi aderiscono 193 Stati, per la cui lista completa si rimanda a: <https://www.wipo.int/treaties/en/convention/>

L'Italia ha dato ratifica ed esecuzione alla Convenzione con la L. 28 aprile 1976, n. 424.

L'Organizzazione, in funzione dal 1974, ha sostituito l'Ufficio internazionale unito per la protezione della proprietà intellettuale (BIRPI), quest'ultimo frutto della fusione degli Uffici internazionali per la protezione della proprietà intellettuale previsti dalla Convenzione di Parigi del 1883 e dalla Convenzione di Berna del 1889.

<sup>35</sup> Art. 3 Convenzione che istituisce l'Organizzazione Mondiale per la Proprietà Intellettuale (cit.). Le «Unioni», ai sensi dell'art. 2(vii) della Convenzione, sono l'Unione di Parigi, le Unioni particolari e gli Accordi particolari stabiliti in relazione alla medesima, l'Unione di Berna, come anche ogni altro impegno internazionale tendente a promuovere la protezione della proprietà intellettuale la cui amministrazione sia curata dall'Organizzazione, ai sensi dell'art. 4 (iii).

<sup>36</sup> Art. 4 Convenzione che istituisce l'Organizzazione Mondiale per la Proprietà Intellettuale (cit.).

<sup>37</sup> Art. 5 Convenzione che istituisce l'Organizzazione Mondiale per la Proprietà Intellettuale (cit.).

La Convenzione ha istituito altresì i tre organi principali dell'OMPI, l'Assemblea Generale, la Conferenza e il Comitato di Coordinamento. L'Assemblea Generale, composta dagli Stati membri dell'Unione, è preposta alla nomina del Direttore Generale e tra i propri compiti vi è quello di approvare le relazioni presentate dal Direttore Generale e dal Comitato di Coordinamento, nonché l'adozione del bilancio biennale e del piano finanziario dell'Organizzazione.

Mentre la Conferenza è costituita dagli Stati dell'OMPI e approva emendamenti alla Convenzione stessa, il Comitato di Coordinamento ha compiti prevalentemente consultivi e fornisce pareri di natura finanziaria ed amministrativa agli organi delle Unioni ed i suoi componenti sono eletti tra i componenti dei comitati esecutivi della Convenzione di Parigi e della Convenzione di Berna.

L'OMPI amministra diversi Trattati in materia di tutela brevettuale delle invenzioni, tra cui assume particolare rilievo il Trattato sulla Cooperazione in materia di Brevetti firmato a Washington il 19 giugno 1970 che ha teso alla semplificazione amministrativa delle procedure per il rilascio di brevetti in più Stati con l'introduzione del brevetto internazionale<sup>38</sup>.

Quest'ultimo consente a coloro che abbiano la cittadinanza o la residenza in uno stato contraente di chiedere la protezione di un'invenzione contemporaneamente in più Paesi membri del Trattato mediante la proposizione di una sola domanda di brevetto c.d. internazionale presso l'ufficio nazionale prescelto, poi trasmessa all'Ufficio Internazionale dell'OMPI<sup>39</sup>.

La domanda di brevetto internazionale produce i propri effetti dalla medesima data in cui è proposta, in tutti gli stati contraenti in essa designati, come se questa fosse stata proposta presso l'ufficio competente di ogni stato per cui si chiede l'estensione della protezione internazionale.

Il sistema previsto dal Trattato si articola in due fasi, una prima fase a livello internazionale e una fase successiva sul piano nazionale, che si svolge presso gli uffici dei paesi designati di brevetto internazionale.

Più in dettaglio, mentre l'esame formale della domanda, la ricerca internazionale nello stato della tecnica e, qualora richiesto, l'esame internazionale preliminare sono effettuati

---

<sup>38</sup> Trattato di Cooperazione in materia di Brevetti (*Patent Cooperation Treaty-PCT*), firmato a Washington il 19 giugno 1970, rettificato il 28 settembre 1979, modificato il 3 febbraio 1984 ed il 3 ottobre 2001. In base ad autorizzazione disposta con Legge 26 maggio 1978, n. 260 pubblicata in G.U. n. 156 del 7 giugno 1978-S.O., il Trattato è stato ratificato dall'Italia il 28 dicembre 1984 ed è entrato in vigore il 28 marzo 1985. Ad esso aderiscono 157 Stati, per una cui lista completa si rimanda a: [https://www.wipo.int/pct/en/pct\\_contracting\\_states.html](https://www.wipo.int/pct/en/pct_contracting_states.html)

<sup>39</sup> Art. 12 del Trattato di Cooperazione in materia di Brevetti (cit.).

una volta sola e con validità per tutti gli stati designati nella fase internazionale, invece, l'esame di merito della domanda del brevetto rimane di esclusiva competenza dell'ufficio brevettuale nazionale di ciascuno stato designato.

Tale sistema ha il pregio di evitare la proposizione di domande identiche presso una pluralità di uffici nazionali, con conseguente riduzione dei costi e semplificazione dei procedimenti amministrativi<sup>40</sup>.

Quanto al contenuto formale della domanda di brevetto internazionale, questa deve contenere, oltre alla richiesta, anche una descrizione dell'invenzione, le rivendicazioni, uno o più disegni, qualora necessari, nonché un estratto<sup>41</sup>.

La domanda internazionale di brevetto può, inoltre, contenere una dichiarazione che rivendichi la priorità di una o di più domande anteriori depositate in uno Stato facente parte della Convenzione di Parigi, alle condizioni e con gli effetti dall'articolo 4 dell'Atto di Stoccolma del 14 luglio 1967<sup>42</sup>.

Con specifico riguardo all'esame dei profili sostanziali della domanda di brevetto internazionale, quest'ultima viene assoggettata ad una ricerca internazionale, la quale consiste in un'indagine dello stato della tecnica pertinente, avuto riguardo alle rivendicazioni e considerata la descrizione e gli eventuali disegni allegati<sup>43</sup>.

La ricerca viene eseguita da parte di una delle Autorità Internazionali incaricate della Ricerca (ISA) e si conclude con un rapporto internazionale di ricerca contenente una lista di citazioni di documenti già pubblicati che potrebbero pregiudicare la novità dell'invenzione oggetto della domanda internazionale e, di conseguenza, precluderne la brevettabilità<sup>44</sup>.

Una volta ricevuto il rapporto di ricerca internazionale, il depositante ha diritto di modificare per una sola volta le rivendicazioni della domanda entro un termine prescritto dall'ufficio. L'interessato può allegare una breve dichiarazione, con la motivazione delle modifiche introdotte e che chiarisca gli effetti che queste possono produrre sulla descrizione dell'invenzione, senza alterare tuttavia in modo sostanziale la domanda di brevetto internazionale depositata originariamente<sup>45</sup>.

---

<sup>40</sup> J. ERSTLING, I. BOUTILLON, *The Patent Cooperation Treaty: At the Center of the International Patent System*, in *William Mitchell Law Review*, Vol. 32, 2006, pp. 1583-1601.

Sulle potenziali modifiche al Trattato M. NOLFF, *TRIPS, Pat and Global Patent Procurement*, Kluwer, 2001. Secondo Nolf il Trattato ha avuto generalmente effetti benefici, introducendo *standard* internazionali nella proposizione delle domande di brevetto e razionalizzando i procedimenti amministrativi di proposizione delle domande di brevetto da parte degli stati contraenti.

<sup>41</sup> Art. 3 §2 e da 4 a 7 del Trattato di Cooperazione in materia di Brevetti (cit.).

<sup>42</sup> Art. 8 §1 del Trattato di Cooperazione in materia di Brevetti (cit.).

<sup>43</sup> Art. 15 Trattato di Cooperazione in materia di Brevetti (cit.).

<sup>44</sup> Art. 18 Trattato di Cooperazione in materia di Brevetti (cit.).

<sup>45</sup> Art. 19 Trattato di Cooperazione in materia di Brevetti (cit.).

La legge nazionale degli stati contraenti non può esigere che la domanda internazionale debba soddisfare requisiti, sia formali che sostanziali, diversi o ulteriori rispetto a quelli indicati dal Trattato<sup>46</sup>.

Mentre le norme del Trattato relative alla forma e al contenuto delle domande internazionali sono vincolanti per gli stati membri queste non possono, invece, influenzare la normativa brevettuale degli stati contraenti in merito ai requisiti sostanziali di brevettabilità e ai criteri relativi alla determinazione dello stato della tecnica e ad altre condizioni di brevettabilità<sup>47</sup>.

La domanda internazionale di brevetto che non venga respinta dall'autorità ricevente, o ritirata dal richiedente, viene quindi pubblicata unitamente al rapporto di ricerca internazionale, a cura dell'Ufficio Internazionale dell'OMPI<sup>48</sup>.

Gli effetti della pubblicazione internazionale di una domanda internazionale in uno Stato sono di regola identici a quelli che la legislazione nazionale di tale Stato attribuisce alla pubblicazione nazionale obbligatoria di domande nazionali non esaminate come tali<sup>49</sup>.

La legislazione nazionale di ogni Stato designato può prevedere che, quando la pubblicazione internazionale sia stata fatta, a richiesta del depositante, prima della scadenza di un termine di diciotto mesi a decorrere dalla data di priorità, gli effetti previsti dalla pubblicazione internazionale non si producano che a far data dalla scadenza di un termine di diciotto mesi a decorrere dalla data di priorità<sup>50</sup>.

La legislazione interna di ogni stato designato può prevedere, inoltre, che gli effetti previsti nella pubblicazione internazionale non si producano che dal momento del ricevimento da parte del proprio ufficio nazionale di una copia della pubblicazione della domanda internazionale<sup>51</sup>.

Esaurita la fase poc'anzi descritta, qualora il depositante lo richieda espressamente in apposita domanda, si apre la fase facoltativa ed eventuale del c.d. esame preliminare internazionale della domanda internazionale di brevetto<sup>52</sup>.

---

<sup>46</sup> Art. 27 §1 del Trattato di Cooperazione in materia di Brevetti (cit.).

<sup>47</sup> Art. 27 §5 del Trattato di Cooperazione in materia di Brevetti (cit.).

<sup>48</sup> Art. 21 del Trattato di Cooperazione in materia di Brevetti (cit.).

<sup>49</sup> Art. 29 §1 del Trattato di Cooperazione in materia di Brevetti (cit.).

<sup>50</sup> Art. 29 §3 del Trattato di Cooperazione in materia di Brevetti (cit.).

<sup>51</sup> Art. 29 §4 del Trattato di Cooperazione in materia di Brevetti (cit.).

<sup>52</sup> Art. 32 Trattato di cooperazione in materia di brevetti (cit.).

Più in dettaglio, l'invenzione per la quale si richiede la protezione è considerata "nuova" se questa, anteriormente alla ricerca, non appare compresa nello stato della tecnica, mentre l'attività inventiva viene riconosciuta allorché questa non appaia evidente per una persona esperta della materia. Quanto al requisito dell'applicazione industriale, esso è considerato sussistere allorché, tenuto conto della natura dell'invenzione, questa possa essere prodotta o utilizzata in un qualsiasi tipo di industria, laddove con il termine di industria, si intende ogni attività commerciale *lato sensu* individuata dalla Convenzione di Parigi del 1883.

In esito all'esame preliminare internazionale, viene formulato dall'autorità incaricata un rapporto di esame preliminare internazionale, di natura non vincolante, in cui viene indicato se l'invenzione che si intende brevettare appaia soddisfare i requisiti di novità, non ovvietà e applicabilità industriale<sup>53</sup>.

Come detto, il rapporto si concretizza in un parere non vincolante che, pertanto, può essere disatteso dalle autorità degli stati contraenti presso i quali si svolge la fase nazionale di esame della domanda di brevetto<sup>54</sup>.

Nonostante la natura non vincolante del rapporto, questo presenta il pregio di consentire all'inventore di valutare se mantenere la propria domanda oppure, qualora i presupposti su cui essa riposa appaiano fragili, di ritirarla così evitando ulteriori spese. Infatti, gli esiti del rapporto unico di ricerca delle anteriorità e l'eventuale rapporto di esame preliminare, qualora si concludano in senso favorevole, costituiscono delle solide basi circa la probabile brevettabilità dell'invenzione.

La procedura prevista dal Trattato, nel complesso, comporta un ampio numero di vantaggi sia economici che di carattere procedurale per il depositante, tra cui il fatto che l'ingresso nella fase nazionale possa essere differito sino al trentesimo mese dalla data di primo deposito o di priorità, lasso temporale durante il quale il richiedente può valutare se effettuare la presentazione della domanda di brevetto in altri stati contraenti<sup>55</sup>.

Si può dunque concludere che il Trattato di Cooperazione in materia di Brevetti, coerentemente con le finalità istituzionali dell'OMPI dal quale è amministrato, tenda a realizzare un significativo snellimento delle procedure amministrative per il deposito della domanda di brevetto in più stati contraenti, con conseguente riduzione delle spese procedurali a ciò connesse, a vantaggio dell'attività commerciale estera dell'impresa titolare del brevetto internazionale.

Il Trattato non istituisce, tuttavia, un sistema brevettuale armonizzato, né prevede per gli stati contraenti obblighi positivi volti all'adozione di norme nazionali uniformi sui criteri di brevettabilità delle invenzioni, cosicché l'ultima parola in merito al rilascio del titolo brevettuale è rimessa, nella fase nazionale, all'esame sostanziale condotto dalle autorità nazionali competenti.

Tra gli accordi amministrati dall'OMPI, volti a semplificare le procedure di deposito della domanda di brevetto e le attività a ciò correlate si devono altresì annoverare

---

<sup>53</sup> Art. 33 §1 del Trattato di Cooperazione in materia di Brevetti (cit.).

<sup>54</sup> Art. 33 §1 del Trattato di Cooperazione in materia di Brevetti (cit.).

<sup>55</sup> Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (UIBM), *Introduzione alla Procedura PCT*, consultabile sul sito: <https://uibm.mise.gov.it/index.php/it/brevetti/domande-internazionali-di-brevetto-pct>

L'Accordo di Strasburgo sulla Classificazione internazionale dei brevetti del 1971<sup>56</sup> ed il Trattato sul Diritto dei Brevetti del 2000<sup>57</sup>.

L'Accordo di Strasburgo sulla Classificazione internazionale dei brevetti del 1971, in particolare, ha istituito la Classificazione Internazionale dei Brevetti (IPC), la quale prevede otto settori tecnologici, a propria volta articolati in diverse sottocategorie, contraddistinte attraverso la numerazione araba e l'alfabeto latino, la quale viene aggiornata annualmente.

Il Trattato sul Diritto dei Brevetti ha introdotto, invece, ulteriori misure volte a rendere più omogenee e fruibili le procedure per la concessione di brevetti, tra cui la previsione di un modello internazionale uniforme per tutti gli Stati contraenti, un sistema di comunicazione e notifica da parte degli uffici nazionali competenti al proponente, finalizzato alla conoscenza dei processi attinenti alla domanda, compresa la proroga di termini e le rimessioni in termini e la digitalizzazione delle procedure<sup>58</sup>.

#### **4. L'Accordo *TRIPS* del 1994 nell'ambito del sistema dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC). Aspetti inediti ed innovativi del sistema dell'Organizzazione Mondiale del Commercio.**

L'armonizzazione delle disposizioni relative alla protezione giuridica delle invenzioni sembra potersi far risalire all'attrazione della disciplina dei brevetti nell'ambito del commercio internazionale, processo che è stato avviato all'interno dell'*Uruguay Round* ed è culminato il 15 aprile 1994 nella sottoscrizione a Marrakech di un pacchetto di accordi, tra i quali assumono particolare rilievo l'Accordo che ha istituito l'Organizzazione Mondiale del Commercio e l'Accordo sugli Aspetti Commerciali dei Diritti di Proprietà Intellettuale (*Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*), meglio noto come Accordo sui *TRIPS*<sup>59</sup>.

---

<sup>56</sup> Accordo di Strasburgo relativo alla classificazione internazionale dei brevetti, firmato a Strasburgo il 24 marzo 1971 ed entrato in vigore per il 7 ottobre 1975. L'Italia ha ratificato e dato esecuzione all'Accordo con Legge 25 ottobre 1977, n. 879, pubblicata in G.U. n. 333 del 7 dicembre 1977-S.O. Vi aderiscono 65 Stati, il cui elenco completo è consultabile su: <https://www.wipo.int/treaties/en/classification/strasbourg/>

<sup>57</sup> Il Trattato sul Diritto dei Brevetti è stato firmato a Ginevra il 1° giugno 2000 ed è entrato in vigore il 28 aprile 2005. L'Italia ha sottoscritto il Trattato il 2 giugno 2000 ma non lo ha ratificato. Per maggiori dettagli sugli Stati parte si rimanda a: <https://www.wipo.int/treaties/en/ip/plt/>

<sup>58</sup> P. CLAUS, *Patent Law Treaty: simplified procedures for national and regional patent formalities*, in *World Patent Information*, Vol. 22, N. 4, 2000, pp. 287-289.

<sup>59</sup> Accordo di Marrakech che istituisce l'Organizzazione Mondiale del Commercio (*Marrakech Agreement Establishing the World Trade Organization*), firmata a Marrakech il 15 aprile 1994. L'Accordo sugli Aspetti Commerciali dei Diritti di Proprietà Intellettuale (*Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*-

Prima di affrontare i contenuti e la portata di quest'ultimo preme delineare brevemente le finalità ed il funzionamento dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC). L'Organizzazione è stata istituita a far data dal 1° gennaio 1995 in esito all'ottavo ed ultimo ciclo di negoziati commerciali dell'Accordo Generale sulle Tariffe doganali e sul Commercio (*GATT*), denominati *Uruguay Round* in quanto avviati, per l'appunto, a Punta d'Este (Uruguay) nel 1986<sup>60</sup>.

Gli accordi di Marrakech, nel dare vita all'OMC, hanno altresì modificato il sistema del *GATT*, decaduto a far data dal 1° gennaio 1996, i cui atti normativi e i documenti adottati tra il 1947 ed il 1994 sono stati integrati all'interno dell'atto istitutivo dell'OMC<sup>61</sup>.

Difatti, l'Allegato 1A all'Accordo istitutivo dell'OMC contiene dodici accordi multilaterali in materia di scambi commerciali per talune tipologie di beni ed il *GATT* 1994.

Tali accordi commerciali contenuti nell'Allegato 1, giacché appartengono alla categoria degli accordi commerciali multilaterali di cui all'art. II.2 dell'Accordo istitutivo dell'OMC, sono vincolanti per tutti gli Stati Membri dell'OMC e l'accettazione integrale degli stessi rappresenta condizione necessaria per la partecipazione e la permanenza nell'OMC<sup>62</sup>.

Può così dirsi che l'OMC abbia raccolto l'eredità del *GATT* del 1947, facendone propri i principi ispiratori contenuti nel preambolo, quali l'incremento del tenore di vita e della crescita e del reddito, nonché recependone la clausola della nazione più favorita e il principio del trattamento nazionale, ma abbandonando il sistema di quest'ultimo basato sulla liberalizzazione degli scambi in favore di una disciplina minima uniforme dei diritti di proprietà intellettuale<sup>63</sup>.

---

*TRIPS*), Allegato 1C dell'Accordo di Marrakech che istituisce l'Organizzazione Mondiale del Commercio. L'Italia ha ratificato e dato esecuzione agli accordi adottati a Marrakech il 15 aprile 1994 con la Legge 29 dicembre 1994, n. 747, pubblicata in G.U. n. 7 del 10 gennaio 1995 - S.O. n. 1. La lista dettagliata dei 166 membri dell'OMC è consultabile sul sito: [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/org6\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm)

<sup>60</sup> Per una disamina sulla storia e gli sviluppi dell'*Uruguay Round* si veda: G. MORGESE, *L'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS)*, Cacucci Editore, Bari, 2009, p. 46 e s. e G. VENTURINI, *L'organizzazione mondiale del commercio*, Giuffrè, 2014, pp. 3 e s.

<sup>61</sup> L'Accordo Generale sulle Tariffe e sul Commercio (*General Agreement on Tariffs and Trade - GATT*) è stato concluso a Ginevra nel 1947 da 23 fra i paesi partecipanti alla commissione preparatoria della Conferenza Internazionale per il Commercio e l'Occupazione. L'Italia ha aderito al *GATT* con il protocollo firmato ad *Annecy* il 10 ottobre 1949, ratificato e reso esecutivo con Legge 5 aprile 1950, n. 295, pubblicata in G.U. n. 130 del 9 giugno 1950 - S.O.

<sup>62</sup> G. VENTURINI, *L'organizzazione mondiale del commercio*, (cit.), ciò deriverebbe dal c.d. principio dell'impegno globale o unico (*single undertaking approach*) dei Membri dell'OMC.

<sup>63</sup> G. MORGESE, *L'efficacia delle norme dell'Accordo TRIPS nell'ordinamento comunitario*, in *Il Diritto Privato Europeo: dal mercato unico alla cittadinanza europea*, F.P. Traisci (a cura di), Editoriale Scientifica, 2010, pp. 364-369.

Al contempo, le intese di Marrakech hanno teso ad ampliare l'ambito originariamente proprio degli accordi multilaterali del *GATT* ad ulteriori ambiti tra cui, in particolare, la proprietà intellettuale, precedentemente ritenuta di esclusiva competenza dell'OMPI.

Scopo precipuo dell'OMC è dunque quello di istituire un quadro comune per la facilitazione della realizzazione di accordi commerciali tra i propri componenti, l'amministrazione degli stessi e la risoluzione di eventuali controversie che dovessero insorgere tra gli Stati aderenti attraverso un proprio sistema di risoluzione delle controversie<sup>64</sup>.

Inoltre, mentre i trattati e le convenzioni internazionali precedenti si sono limitati a stabilire un *cluster* minimo di principi comuni in materia di brevetti, come il principio del trattamento nazionale e il diritto di priorità, tendendo per lo più a semplificare e rendere uniformi le regole procedurali connesse al rilascio dei brevetti, è solo con l'Accordo sui *TRIPS* che si assiste ad un riconoscimento generalizzato e diffuso su scala mondiale, senza precedenti, dell'istituto brevettuale in tutti gli ambiti della scienza e della tecnica.

E ciò non solo per l'ampio ventaglio di invenzioni potenzialmente tutelabili in base all'Accordo, ma anche per il fatto che tutti gli Stati membri dell'OMC, come detto, sono tenuti ad attenervisi ed apportare modifiche alla propria legislazione nazionale così da renderla coerente con le previsioni dell'Accordo sui *TRIPS*<sup>65</sup>.

Difatti, pur trovando il proprio fondamento in precedenti convenzioni sui brevetti, da cui per l'appunto mutua taluni principi, l'Accordo sui *TRIPS* si distingue stabilendo livelli minimi di protezione giuridica delle invenzioni comuni a tutti i contraenti<sup>66</sup>.

Sebbene l'Accordo non imponga una disciplina dettagliata e lasci un apprezzabile margine di discrezionalità agli stati nel determinare le modalità con cui raggiungere gli obiettivi da questo fissati, ha prodotto l'effetto concreto di armonizzare su scala globale la disciplina della proprietà intellettuale attraverso la previsione di *standard* minimi di protezione non derogabili dagli Stati dell'OMC<sup>67</sup>.

---

<sup>64</sup> L'Allegato II all'Accordo che istituisce l'OMC contiene il *Dispute Settlement Understanding (DSU)*, che disciplina un sistema di risoluzione delle controversie.

<sup>65</sup> G. RUOTOLO, *Applicazione interna del diritto OMC in materia brevettuale tra giurisprudenza comunitaria e prassi extraeuropea (Domestic Application of WTO Law in the Field of Patent Law and Non-European Practice)*, 2014, [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2386726](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2386726).

<sup>66</sup> L'art. 2 dell'Accordo sui *TRIPS* stabilisce che, con riguardo alle proprie Parti II, III e IV, gli Stati membri debbano applicare le disposizioni della Convenzione di Parigi dall'art. 1 all'art. 12 e l'art. 19. Nessuna disposizione contenuta nelle Parti da I a IV dell'Accordo deve derogare dalle obbligazioni vigenti per i Paesi membri in base alla Convenzione di Parigi, alla Convenzione di Berna, alla Convenzione di Roma e al Trattato sulla Proprietà Intellettuale rispetto ai circuiti integrati.

<sup>67</sup> Sulla introduzione da parte dell'Accordo sui *TRIPS* di un «principio della protezione minima» che incombe sugli Stati membri dell'OMC si veda: G. MORGESE, *L'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS)* (cit.), p. 68 e s.

Gli Stati membri possono adottare, nei propri ordinamenti giuridici, misure di protezione ulteriori rispetto alle soglie minime indicate dall'Accordo, purché non siano in contrasto con quest'ultimo<sup>68</sup>.

Ciò ha determinato di fatto un parziale superamento della natura esclusivamente territoriale del brevetto, in favore di una concezione sovranazionale della regolamentazione dell'istituto<sup>69</sup>.

Un esempio tangibile della forza propulsiva verso l'omogeneizzazione propria dell'Accordo è stato che quei Paesi dell'OMC, i quali non si erano dotati sino a quel momento una normativa che prevedesse la brevettabilità dei farmaci e dei prodotti chimici, come l'India, una volta trascorso il periodo transitorio, abbiano dovuto introdurre atti legislativi interni volti a riconoscerla<sup>70</sup>.

L'Accordo si potrebbe quindi definire come uno strumento duttile e a carattere adattivo, la cui forza armonizzatrice appare non solo nella dimensione "attuale", ma altresì in quella "potenziale", laddove si considerino le possibili interpretazioni normative e giurisprudenziali dei contenuti dell'Accordo volte a correggere eventuali effetti economici negativi dei brevetti e favorire gli Stati membri meno avvantaggiati, per le quali si suole parlare di "flessibilità" insite nell'Accordo sui *TRIPS*<sup>71</sup>.

Seguendo l'approccio in base al quale l'istituto del brevetto è strettamente connesso alle esigenze economiche e sociali del momento storico di volta in volta considerato, potrebbe dirsi che mentre la Convenzione di Parigi del 1883 mirava ad evitare soprattutto la contraffazione e l'indebita appropriazione dell'invenzione, l'obiettivo dell'Accordo, pur comprendendo anche tali aspetti, è quello di evitare distorsioni del mercato globale dovute ad una carenza o debolezza nella protezione delle invenzioni e, al contempo, assicurare una protezione generalizzata di tutte le invenzioni per incentivare l'innovazione e la ricerca.

---

<sup>68</sup> Art. 1, parag. 1 dell'Accordo sui *TRIPS* cit. il qcontaldiale recita che: *Members shall give effect to the provisions of this Agreement. Members may, but shall not be obliged to, implement in their law more extensive protection than is required by this Agreement, provided that such protection does not contravene the provisions of this Agreement. Members shall be free to determine the appropriate method of implementing the provisions of this Agreement within their own legal system and practice.*

<sup>69</sup> G. MORGESE, *L'efficacia delle norme dell'Accordo TRIPS nell'ordinamento comunitario* (cit.), p. 364.

<sup>70</sup> Dopo aver ricevuto due ricorsi presso l'organi di risoluzione delle controversie dell'OMC, da parte degli Stati Uniti e della Comunità Europea, a c

ausa della mancata adozione di una normativa nazionale che prevedesse la tutela brevettuale delle invenzioni farmaceutiche e dei prodotti chimici impiegati nell'agricoltura, inclusa la carenza di un sistema di presentazione delle domande di brevetto relative a tali invenzioni e la mancata previsione di norme per l'attribuzione di diritti di vendita esclusivi sui prodotti in questione, l'India ha emendato il *Patents Act* del 1970 conformemente alle disposizioni al rapporto del *Panel* del 5 settembre 1997 *India-Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products* (WT/DS50/R), per come modificato dal rapporto dell'Organo d'Appello del 19 dicembre 1997, adottato il 16 gennaio 1998 (WT/DS50/AB/R).

<sup>71</sup> In merito alle "flessibilità" dell'Accordo sui *TRIPS* si veda: C.M. CORREA, *Interpreting the Flexibilities Under the TRIPS Agreement*, in *Access to Medicines and Vaccines*, C.M. Correa, R.M. Hilty Springer, 2022.

La tendenza verso l'ampliamento dello spettro di invenzioni brevettabili ha subito una accelerazione proprio dal processo innovativo verificatosi a partire dagli anni '70 e '80 del 1900, con l'avvento delle moderne tecnologie e la conseguente necessità di comprendere nuovi prodotti nell'alveo del diritto industriale, allo scopo ultimo di incentivare gli investimenti economici dell'inventore o dello *sponsor* industriale e salvaguardare gli interessi della collettività<sup>72</sup>.

In tale contesto, l'esigenza di bilanciamento tra l'interesse privato del titolare del diritto di brevetto e l'interesse pubblico assume rilievo preponderante e si pone come paradigma essenziale di un sistema brevettuale efficiente e ben congegnato.

Passando all'esame delle previsioni contenute nell'Accordo sui *TRIPS*, si intende per prima cosa mettere in luce gli aspetti peculiari e distintivi di questo rispetto alle convenzioni e ai trattati internazionali precedenti.

Innanzitutto, potrebbe ritenersi che una inedita considerazione del bilanciamento degli interessi pubblici e di quelli privati trovi espressione, in particolar modo, negli obiettivi e nei principi indicati nell'art. 7 e nell'art. 8 dell'Accordo *TRIPS*<sup>73</sup>.

In base all'art. 7 difatti la protezione e il rispetto dei diritti di proprietà intellettuale dovrebbero contribuire alla promozione dell'innovazione tecnologica nonché al trasferimento e alla diffusione della tecnologia, a reciproco vantaggio dei produttori e della collettività che si avvale del *know how* tecnologico, così da favorire il benessere sociale ed economico nonché un bilanciamento tra diritti e obblighi.

L'art. 8, parag. 1 stabilisce poi che gli Stati nell'adottare o modificare la propria legislazione e i regolamenti nazionali, possono adottare misure necessarie a salvaguardare la tutela dell'alimentazione e della salute pubblica e a promuovere il pubblico interesse in settori d'importanza fondamentale per il loro sviluppo sociale, economico e tecnologico, purché tali misure siano compatibili con le disposizioni dell'Accordo.

Appare dunque dal tenore letterale delle disposizioni sopra citate che l'Accordo, pur essendo inserito nel quadro del commercio internazionale, non tuteli esclusivamente gli aspetti economici connessi ai diritti di proprietà intellettuale, ma salvaguardi altresì il c.d. capitale sociale, ossia il *welfare* ed il benessere dei cittadini degli Stati membri.

Tale impostazione apparirebbe confermata dall'art. 8, parag. 2 stante il quale gli Stati membri possono adottare misure necessarie per impedire l'abuso dei diritti di proprietà

---

<sup>72</sup> Sulla questione si veda: G. MORGESE, *L'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS)* (cit.), p. 31.

<sup>73</sup> Per una disanima dell'art. 7 e dell'art. 8 dell'Accordo sui *TRIPS* si veda: G. MORGESE, *L'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS)* (cit.), pp. 64 e s.

intellettuale da parte dei titolari o il ricorso a pratiche che comportino un'ingiustificata restrizione del commercio o pregiudichino il trasferimento internazionale di tecnologia, purché compatibili con l'Accordo.

Sotto altro profilo, in modo innovativo, l'Accordo prevede taluni meccanismi per il monitoraggio dell'implementazione da parte degli Stati delle proprie previsioni e misure volte a garantirne l'applicazione. In particolare, sotto il primo aspetto, gli Stati membri sono tenuti a pubblicare o comunque a mettere a disposizione del pubblico, nella lingua nazionale le disposizioni normative e regolamentari, le pronunce dell'autorità giudiziaria passate in giudicato ed i provvedimenti amministrativi di portata generale aventi ad oggetto l'ambito dell'Accordo e la tutela dei diritti di proprietà intellettuale, così da consentire agli altri Stati membri e ai titolari dei brevetti di venirne a conoscenza. Parimenti, sono soggetti a pubblicazione gli accordi stipulati tra il governo o un ente pubblico di uno Stato membro ed il governo o un ente pubblico di un altro Stato membro che rientrano nell'ambito dell'Accordo. Gli Stati parte sono inoltre tenuti a notificare tali atti al Consiglio per i *TRIPS*, organo deputato tra l'altro all'esame del funzionamento dell'Accordo<sup>74</sup>.

Sotto il secondo profilo, l'Accordo sui *TRIPS* prevede un sistema di risoluzione delle controversie mutuato dalle disposizioni del *GATT* e l'Intesa sulle regole e sulle procedure che disciplinano la risoluzione delle controversie (*DSU*) nel sistema OMC<sup>75</sup>. Ciò consente ad uno Stato membro che si ritenga pregiudicato dal comportamento perpetrato da un altro Membro in violazione delle disposizioni dell'Accordo di presentare ricorso all'Organo di risoluzione delle controversie, costituito da *Panel* e dall'Organo d'appello per l'impugnazione delle decisioni dei *Panel*<sup>76</sup>.

Peraltro, si deve notare come dal *GATT* sia altresì mutuato e trasposto nell'Accordo sui *TRIPS* il principio c.d. della nazione più favorita, in base al quale ogni vantaggio, favore, privilegio o immunità accordato, in relazione ai diritti di proprietà intellettuale, da uno Stato membro ai cittadini di qualsiasi altro Stato, salvo talune specifiche eccezioni indicate nella norma, si estende automaticamente e incondizionatamente ai cittadini di tutti gli altri Stati facenti parte dell'OMC<sup>77</sup>.

Il principio del trattamento nazionale, già presente nella Convenzione di Parigi, è stato inserito nell'art. 3 dell'Accordo, ai sensi del quale ciascuno Stato membro è tenuto ad

---

<sup>74</sup> Art. 63 Accordo sui *TRIPS* (cit.).

<sup>75</sup> Art. 64 Accordo sui *TRIPS* (cit.). Il *Dispute Settlement Understanding* (*DSU*) è l'Allegato II all'Accordo che istituisce l'OMC.

<sup>76</sup> *Dispute Settlement Body* (*DSB*).

<sup>77</sup> Art. 4 dell'Accordo *TRIPS* (cit.).

accordare ai cittadini degli altri Membri un trattamento non meno favorevole di quello da esso accordato ai propri cittadini in materia di protezione della proprietà intellettuale<sup>78</sup>.

L'Accordo sui *TRIPS*, contrariamente alle precedenti convenzioni e trattati in materia di proprietà intellettuale, disciplina anche i contenuti materiali dei diritti di privativa, accogliendo una nozione molto ampia di ciò che sia suscettibile di brevettabilità. In particolare, l'art. 27, paragrafo 1 dell'Accordo stabilisce la brevettabilità di tutte le invenzioni in ogni campo della tecnologia, purché queste siano nuove, originali e suscettibili di applicazione industriale<sup>79</sup>.

La brevettabilità di ogni invenzione in ogni campo della tecnica rappresenta indiscutibilmente la regola nel sistema dell'OMC, con la conseguenza che è stato possibile estendere la tutela brevettuale alle invenzioni biotecnologiche, ai medicinali, ai composti chimici per uso agricolo. Tuttavia, con particolare riferimento alle invenzioni biotecnologiche e ai farmaci, sono emersi dubbi sia di carattere etico che relativi alla salvaguardia dei diritti umani e della salute pubblica, nonché talora circa l'effettiva sussistenza dei requisiti tradizionali di brevettabilità<sup>80</sup>.

Tale ampiezza della definizione di invenzione brevettabile apparirebbe rafforzata dal dettato della seconda parte dell'articolo citato, in cui si precisa che, fatte salve le disposizioni contenute nell'art. 65, paragrafo 4, nell'art. 70, paragrafo 8 e nel paragrafo 3 dell'art. 27 dell'Accordo, il conseguimento dei brevetti e il godimento dei relativi diritti non possono essere oggetto di discriminazione in relazione al luogo d'invenzione, al settore tecnologico e alla circostanza che si tratti di prodotti importati o fabbricati localmente. Si noti che gli unici requisiti richiesti dalla disposizione in esame, ai fini della brevettabilità dell'invenzione, sono i tradizionali requisiti di novità, l'originalità e di suscettibilità di applicazione industriale.

Di tali requisiti non viene, tuttavia, fornita una definizione nel testo dell'Accordo *TRIPS*, cosicché deve ritenersi che gli Stati dell'OMC siano liberi di adottare la definizione

---

<sup>78</sup> L'art. 3 dell'Accordo sui *TRIPS* fa salve le deroghe già previste nella Convenzione di Parigi, in relazione a procedure giudiziarie e amministrative, ivi comprese l'elezione del domicilio o la nomina di un rappresentante nell'ambito di un Membro, soltanto se tali deroghe sono necessarie per garantire il rispetto di leggi e regolamenti non incompatibili con le disposizioni dell'Accordo e se le procedure in questione non sono applicate in modo tale da costituire una restrizione dissimulata del commercio.

<sup>79</sup> *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.*

<sup>80</sup> P. CULLET, *Patents and Medicines: The Relationship between TRIPS and the Human Right to Health*, in *International Affairs*, Vol. 79, N. 1, 2003, Oxford University Press, pp. 139-160; V. DI CATALDO, *La brevettabilità delle biotecnologie: novità, attività inventiva, industrialità*, in *Rivista di diritto industriale*, Volume 48, 1999, pp. 177-190; H. DEDERER, *Patentability of Genome-Edited Plants: A Convolved Debate*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law IIC*, 51, 2020, pp. 681-684; G. DUTFIELD, *Intellectual property rights and the life science industries: A twentieth century history*, Taylor & Francis Group, 2003.

accolta dalla propria legislazione nazionale, purché questa sia coerente con l'art. 4 della Convenzione di Parigi e non sia contraria all'Accordo *TRIPS*<sup>81</sup>.

Ai sensi dell'art. 27, parag. 2 gli Stati possono, tuttavia, escludere dalla brevettabilità ed inibire la commercializzazione sul territorio nazionale di quelle invenzioni che siano contrarie all'*ordre public* o alla morale, nonché per proteggere la vita o la salute umana, degli animali o dei vegetali o per evitare gravi danni ambientali, purché l'esclusione non sia dettata unicamente dal fatto che lo sfruttamento è vietato dalla legge interna agli Stati<sup>82</sup>.

La prima parte del parag. 2 dell'art. 27 si connota quindi come una disposizione aperta, suscettibile di adattarsi, nel tempo, ai valori e alle necessità espresse in seno alla società, atteso che i concetti di ordine pubblico e morale sono strettamente connessi ai valori dominanti in un determinato momento e nel contesto storico dello Stato di riferimento. Peraltro, gli Stati membri hanno la facoltà e non l'obbligo di adottare tali disposizioni, godendo pertanto gli stessi un apprezzabile margine di discrezionalità sia sull'opportunità di implementare tale tutela che sull'oggetto dell'esclusione<sup>83</sup>.

Gli stati membri possono, inoltre, escludere dalla brevettabilità i metodi diagnostici e chirurgici, le piante e gli animali diversi dai microrganismi, nonché i processi essenzialmente biologici per la riproduzione di piante ed animali ai sensi del successivo art. 27, parag. 3.

Tale previsione sembrerebbe tendere ad evitare che nell'alveo delle invenzioni brevettabili ricadano altresì le tecniche mediche legate alle capacità umane e le mere scoperte, ossia quei prodotti o quei processi già esistenti in natura e pertanto privi dell'originalità necessaria a caratterizzare l'invenzione.

Con particolare riferimento alle varietà vegetali, l'ultimo periodo del parag. 3 dell'art. 27 prevede che queste possano essere soggette, alternativamente, alla protezione brevettuale o alla protezione offerta da un efficace sistema *sui generis* (*an effective sui generis system*) o ad una combinazione dei due mezzi di protezione.

Si noti che lo strumento *sui generis* possa identificarsi nella Convenzione internazionale per la Protezione delle Nuove Varietà di Piante firmata a Parigi nel 1961, la quale ha

---

<sup>81</sup> Sul punto, si veda G. MORGESE, *L'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS)* (cit.), p. 320.

<sup>82</sup> In ogni caso, l'Accordo sui *TRIPS* prevede all'art. 73, sulle eccezioni in materia di sicurezza, una più generale clausola di salvaguardia, riferita a tutte le disposizioni dell'Accordo e non solo ai brevetti, in base alla quale l'Accordo non può essere inteso in modo tale da costringere uno Stato parte a rivelare informazioni o intraprendere azioni contrarie ai propri interessi essenziali per la sicurezza, con particolare riferimento ai settori dell'energia nucleari, delle armi e della guerra.

<sup>83</sup> Si noti, tuttavia, che il divieto di commercializzazione non può essere dettato esclusivamente dalla esistenza di una legge che lo preveda, ma deve essere il frutto di una ponderazione sui valori da tutelare.

istituito l'Unione Internazionale per la Protezione delle Nuove Varietà di Piante (UPOV), il cui scopo è quello di approntare un sistema di protezione delle nuove varietà vegetali e al tempo stesso incoraggiarne lo sviluppo<sup>84</sup>.

Sotto il profilo dell'estensione del diritto esclusivo conferito al titolare del brevetto, l'art. 28 dell'Accordo sui *TRIPS* prevede che un brevetto conferisca al suo titolare taluni diritti esclusivi. Qualora l'oggetto del brevetto sia un prodotto, il titolare ha il diritto esclusivo di inibire ai terzi atti volti alla produzione, uso, offerta, vendita nonché importazione non autorizzate del prodotto. Quando invece l'invenzione riguardi un processo, l'inventore ha il diritto esclusivo di inibire ai terzi atti volti all'uso di tale processo, nonché l'uso, l'offerta, la vendita e l'importazione non autorizzate del prodotto ottenuto direttamente dal medesimo processo.

Gli Stati parte dell'OMC sono tenuti a implementare tale previsione nella propria legislazione, a prescindere dall'accezione che questi accordino alle nozioni di uso, offerta, vendita e importazione non autorizzate nel proprio ordinamento giuridico.

Peraltro, oltre ai diritti esclusivi a contenuto negativo sopra menzionati, volti ad impedire l'utilizzo non autorizzato dell'invenzione, la disposizione prevede che il titolare abbia anche il diritto positivo di cedere o trasferire per via successoria il brevetto, così come di concederlo in licenza concludendo appositi contratti.

Ai sensi dell'art. 29 gli Stati membri devono inoltre prevedere nella propria normativa nazionale che colui che propone domanda di brevetto descriva in maniera sufficientemente chiara e completa l'invenzione, di tal modo che una persona esperta nel ramo della tecnica possa attuarla e possono prevedere, altresì, che venga indicato il modo migliore noto al momento della domanda o alla data di priorità, per realizzare l'invenzione.

Parimenti, la normativa degli Stati membri può prevedere che sia richiesto a colui che propone domanda di brevetto di fornire informazioni su eventuali domande di brevetto e quelli concessi all'estero.

Il successivo art. 30 dispone che gli Stati parte dell'OMC possano prevedere solo «limitate» eccezioni ai diritti esclusivi conferiti dal brevetto e a condizione che queste non ostacolino il «normale utilizzo» dello stesso e non pregiudichino i «legittimi interessi del titolare», in maniera irragionevole, anche tenuto conto degli «interessi legittimi dei terzi».

---

<sup>84</sup> La Convenzione internazionale per la protezione delle nuove Varietà di Piante (*International Convention for the Protection of New Varieties of Plants*) è stata adottata a Parigi nel 1961 e modificata successivamente nel 1972, 1978 e 1991.

Sebbene non contenga una definizione di ciò che integri il «normale utilizzo» dell'invenzione e non precisi quali siano i «legittimi interessi» tutelabili, l'art. 30 fornisce una valida base giuridica per realizzare un corretto bilanciamento tra gli interessi del titolare del brevetto e gli interessi pubblici. La disposizione in esame sembra, inoltre, lasciare un apprezzabile margine di discrezionalità agli Stati membri in merito all'interpretazione dei termini sopra richiamati.

L'Organo di risoluzione delle controversie dell'OMC ha, nel tempo, contribuito alla definizione dei perimetri di operabilità delle eccezioni previste dall'art. 30 citato.

In particolare, nel pronunciarsi sul caso *Canada - Pharmaceutical Patents*, la relazione del *Panel* ha precisato che il significato da attribuire all'espressione normale utilizzo dell'invenzione debba desumersi dalla combinazione delle accezioni di ciò che sia ritenuto un impiego commerciale usuale, accettato dalla comunità di riferimento, nonché da ciò che sia ritenuto un uso commerciale *standard* secondo la normativa vigente. Peraltro, in tale occasione, il *Panel* ha adottato una interpretazione dinamica dell'eccezione, affermando che i modi di sfruttamento commerciale delle invenzioni non sono statici, bensì mutano con l'evoluzione delle pratiche commerciali e dell'andamento della concorrenza del mercato<sup>85</sup>.

Sempre nel medesimo *report*, il *Panel* ha ritenuto che con l'espressione interessi legittimi debbano intendersi le giustificabili posizioni giuridiche di terzi che traggono il proprio fondamento in politiche pubbliche e norme a carattere sociale<sup>86</sup>.

Tuttavia, vi è parte della dottrina che ritiene che l'interpretazione fornita dai *Panel* e dall'Organo di Appello sia ingiustificatamente restrittiva rispetto alle potenzialità impresse nella disposizione, soprattutto, in occasione del predetto *report* nel caso *Canada - Pharmaceutical Patents* nel negare la conformità della c.d. *stockpiling exception*, ossia della possibilità di usare un prodotto brevettato per produrre in quantità e tenere in magazzino un prodotto da immettere sul mercato non appena il brevetto raggiunga la propria scadenza<sup>87</sup>.

Nella medesima relazione il *Panel* ha invece legittimato il ricorso alla c.d. *Bolar Exception*, che consente di servirsi di un prodotto brevettato allo scopo di ottenere

---

<sup>85</sup> *Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products*, WT/DS114/R, rapporto del *Panel* del 17 marzo 2000, adottato il 7 aprile 2000, decisione arbitrata del 18 agosto 2000. Per la definizione di «normale utilizzo» dell'invenzione di veda il par. 7.54-7.55 del rapporto (cit.).

<sup>86</sup> *Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products*, WT/DS114/R, rapporto del *Panel* del 17 marzo 2000, adottato il 7 aprile 2000 cit., par. 7.69 e 7.71.

<sup>87</sup> Secondo G. MORGESE, *L'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS)*, (cit.), pp. 346-350; E. TESORIERE, *Using the flexibilities of Article 30 TRIPS to implement patent exceptions in pursuit of Sustainable Development Goal 3*, in *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 25, N. 2, 2022, pp. 516-535, il *Panel* avrebbe mancato l'occasione di sviluppare adeguatamente le flessibilità insite nell'Accordo sui *TRIPS*, fornendo una interpretazione restrittiva delle eccezioni previste dall'art. 30.

un'autorizzazione amministrativa all'immissione in commercio di un farmaco, soprattutto generico o biosimilare, prima che il termine ultimo del brevetto sia spirato<sup>88</sup>. Quest'ultima, altresì definita altresì *Regulatory Exemption*, rientra tra le eccezioni ai diritti esclusivi nascenti dal brevetto generalmente riconosciute dagli Stati membri dell'OMC, tra le quali si annoverano, peraltro, l'utilizzo dell'invenzione brevettata per uso meramente personale e quello per ragioni puramente di ricerca, senza scopo di lucro<sup>89</sup>. Si deve poi menzionare l'art. 31 dell'Accordo sui *TRIPS*, rubricato «Altri usi senza il consenso del titolare», in cui si ricomprendono le licenze obbligatorie, già previste peraltro dall'art. 5 della Convenzione di Parigi, alle cui condizioni di rilascio l'Accordo rimanda espressamente, e l'uso governativo del prodotto brevettato da parte dell'amministrazione pubblica.

In particolare, la licenza obbligatoria può definirsi come una autorizzazione rilasciata dalle competenti autorità governative che consente ai terzi di produrre o utilizzare un prodotto o un processo brevettato, senza il consenso del titolare del brevetto e senza che ciò integri una contraffazione dello stesso.

Le licenze obbligatorie, in particolare, possono annoverarsi tra le c.d. flessibilità dell'Accordo sui *TRIPS*, in quanto, se opportunamente impiegate, possono contribuire alla effettiva realizzazione dell'interesse pubblico e a una equa distribuzione dei vantaggi derivanti dalla ricerca e dall'innovazione (*benefit sharing*)<sup>90</sup>.

Queste possono, altresì, fungere da strumento correttivo allorché il monopolio temporaneo generato dal brevetto produca effetti distorsivi sul mercato e sulla concorrenza, come nel caso in cui il diniego a concedere un prodotto in licenza integri un abuso di posizione dominante<sup>91</sup>.

L'uso non autorizzato può essere consentito solo a talune condizioni e, in particolare, ai sensi dell'art. 31(a), l'opportunità di consentire l'uso non autorizzato del brevetto deve essere valutata in base ad un giudizio sulla buona qualità dell'impiego richiesto (*authorization of such use shall be considered on its individual merits*).

---

<sup>88</sup> Sulla questione si parlerà più in dettaglio nel Capitolo III § 4.1.

<sup>89</sup> Secondo V. MUNOZ TELLEZ, *Bolar Exception*, in, *Access to Medicines and Vaccines*, C.M. Correa, R.M. Hilty (ed.), Springer, 2022, pp. 135-149, la *Bolar Exception* avrebbe il pregio di agevolare l'ingresso nel mercato dei medicinali dei farmaci generici e biosimilari, così contribuendo ad un generale abbassamento dei prezzi del farmaco originario.

<sup>90</sup> Y.A. VAWDA, *Compulsory Licenses and Government Use: Challenges and Opportunities*, in *Access to Medicines and Vaccines Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law*, C. M. Correa, R. M. Hilty (ed.), 2021, pp. 76 e ss.

<sup>91</sup> M. LAMPING, *Refusal to License as an Abuse of Market Dominance - From Commercial Solvents to Microsoft*, in *Compulsory Licensing: Practical Experiences and Ways Forward*, R.M. Hilty & K.C. Liu (ed.), Springer, 2015, pp. 1-30.

Inoltre, ai sensi dell'art. 31(b) il soggetto interessato deve avere previamente esperito un tentativo di ottenere una licenza volontaria da parte del titolare del brevetto senza averla ottenuta entro un periodo di tempo ragionevole.

Dal tenore letterario delle disposizioni esaminate può inferirsi che debba escludersi qualsivoglia automatismo nel rilascio della licenza obbligatoria o nell'uso amministrativo e le autorità preposte siano tenute ad effettuare una valutazione ponderata e motivata della propria decisione.

Tuttavia, la disposizione in esame prevede che, in caso di emergenza nazionale o in altre circostanze di estrema urgenza, possa essere rilasciata una licenza obbligatoria anche senza previa richiesta della licenza volontaria, purché al titolare del brevetto sia tempestivamente notificato l'avvenuto rilascio della licenza obbligatoria.

Tale previsione sembrerebbe costituire una valida base giuridica per il rilascio di autorizzazioni per licenze obbligatorie aventi ad oggetto farmaci in caso di emergenze sanitarie.

L'art. 31(c) prevede, inoltre, talune cautele per far sì che le licenze obbligatorie o l'uso amministrativo non determinino in capo a terzi, che non siano il legittimo titolare del brevetto, indebite situazioni di monopolio o vantaggi ingiustificati. Gli usi non autorizzati dell'invenzione, pertanto, devono essere limitati sia quanto all'oggetto che alla durata, non potendo andare oltre all'ambito e ai termini per i quali sono stati concessi<sup>92</sup>.

Inoltre, le licenze obbligatorie non hanno carattere esclusivo, non sono generalmente alienabili e devono essere rilasciate prevalentemente per l'approvvigionamento del mercato interno dello Stato che le autorizza, così da limitare la richiesta di licenze obbligatorie per prodotti destinati all'esportazione.

Su motivata richiesta di parte, in base all'art. 31(g) le licenze obbligatorie possono essere oggetto di riesame da parte dell'autorità competente, in esito al quale, qualora i presupposti sui quali la concessione riposa dovessero venire meno, le licenze sono revocate, ma devono essere salvaguardati gli interessi del soggetto autorizzato all'uso<sup>93</sup>.

A tutela degli interessi del titolare del brevetto, l'art. 31(h) prevede che questi abbia diritto ad un equo compenso, tenuto conto del valore economico dell'autorizzazione.

---

<sup>92</sup> Qualora l'uso non autorizzato riguardi dei semiconduttori, lo stesso è consentito solo per un uso pubblico e non commerciale dei prodotti oppure per rimediare a pratiche anticoncorrenziali accertate giudizialmente e dall'autorità amministrativa competente.

<sup>93</sup> Il riesame delle licenze obbligatorie da parte dell'autorità competente non avviene *ex officio* bensì su istanza di parte.

Inoltre, l'art. 31(i) stabilisce che contro i provvedimenti con cui viene concessa una licenza obbligatoria deve essere possibile presentare ricorso innanzi all'autorità giudiziaria o comunque adire un'autorità indipendente di riesame dello Stato membro, così da escluderne l'immutabilità e definitività di eventuali effetti lesivi.

Parimenti, in base all'art. 31(j) le decisioni riguardanti il compenso dell'inventore sono soggette a riesame giudiziale.

In base all'art. 31(k) l'obbligo di richiedere preventivamente la licenza volontaria al titolare del brevetto e quello di destinare l'uso non autorizzato prevalentemente per l'approvvigionamento del mercato nazionale non operano allorché l'uso sia autorizzato per correggere un comportamento anticoncorrenziale, accertato come tale dall'autorità giudiziale o amministrativa.

Da ultimo, l'art. 31(l) disciplina la fattispecie in cui la licenza obbligatoria venga rilasciata per consentire l'uso dell'invenzione c.d. dipendente, ossia di quella invenzione tutelata da un altro brevetto che, per essere realizzata, abbisogna dell'impiego di un'invenzione tutelata da un brevetto antecedente.

In tal caso l'uso del primo brevetto può essere autorizzato, a talune condizioni, ossia che l'invenzione rivendicata nel secondo brevetto implichi un importante avanzamento tecnico di considerevole rilevanza economica in relazione all'invenzione rivendicata nel primo brevetto; che l'uso in questione sia autorizzato per consentire l'impiego di un brevetto che non si possa sfruttare senza contraffazione di un altro brevetto; il titolare del primo brevetto ha diritto a sua volta ad una licenza speculare, a condizioni ragionevoli, per l'uso dell'invenzione rivendicata nel secondo brevetto; la licenza per invenzione dipendente non è cedibile, se non unitamente a quella che ricade sul secondo brevetto.

Infine, in virtù dell'incorporazione della Convenzione di Parigi nell'Accordo *TRIPS* operata dall'art. 2 del medesimo, deve ritenersi che il rilascio delle licenze obbligatorie possa essere autorizzato, altresì, per i motivi di cui all'art. 5, comma 2 della predetta Convenzione, in base alla quale *“Each country of the Union shall have the right to take legislative measures providing for the grant of compulsory licenses to prevent the abuses which might result from the exercise of the exclusive rights conferred by the patent, for example, failure to work”*.

Parimenti, ai sensi del successivo comma 4 dell'art. 5 citato, ai fini della concessione di una licenza obbligatoria sulla base di una mancanza o carenza di realizzazione dell'invenzione, dovrà attendersi il decorso del termine di quattro anni dalla presentazione della domanda di brevetto oppure di tre anni dal rilascio del brevetto

stesso e dovrà essere rifiutata qualora l'inventore fornisca legittime ragioni a giustificazione della propria inerzia.

La disposizione contenuta nell'art. 31 lascia dunque un ampio margine interpretativo in capo agli Stati membri, i quali sono liberi di determinare nella propria legge interna le ipotesi in cui ricorra un'emergenza nazionale ovvero un'altra situazione che ricada nella fattispecie dell'estrema urgenza.

Tale discrezionalità interpretativa, unitamente alla possibilità di ricorrere al rilascio di licenze obbligatorie, è stata invocata dalla Dichiarazione di Doha quale strumento per garantire l'accesso ai farmaci dei Paesi meno avvantaggiati per la lotta alle pandemie e alle crisi sanitarie<sup>94</sup>.

Infatti, la Dichiarazione ha affermato che l'Accordo dovrebbe essere interpretato ed attuato in modo tale da favorire la tutela della salute pubblica e, in particolare, promuovere un accesso generalizzato ai medicinali, sfruttando a pieno il potenziale le flessibilità dei *TRIPS*<sup>95</sup>.

A tal fine, tutti gli Stati membri dell'OMC hanno il diritto di garantire licenze obbligatorie e libertà di determinare i presupposti in base ai quali esse vengano rilasciate<sup>96</sup>.

Oltre a ciò, la Dichiarazione supporta il ricorso, da parte degli stati dell'OMC, al sistema delle importazioni parallele di medicinali, proprio affermando il principio per cui ciascun Membro è libero di adottare il proprio regime nazionale di esaurimento dei diritti di proprietà intellettuale<sup>97</sup>.

Tale ultima previsione appare peraltro coerente con la neutralità dell'Accordo sui *TRIPS* in merito alla scelta del regime di esaurimento dei diritti di proprietà industriale, con la conseguenza gli Stati dell'OMC possono scegliere il regime che ritengano più opportuno<sup>98</sup>.

Nel quadro delineato dalla Dichiarazione, viene sottolineata altresì la necessità che i Paesi industrializzati trasferiscano le proprie conoscenze tecnologiche verso i Paesi

---

<sup>94</sup> Dichiarazione sull'Accordo sui *TRIPS* e la salute pubblica (*WTO Declaration on the TRIPS agreement and public health*) adottata dalla Conferenza Ministeriale dell'OMC a Doha in data 14 novembre 2001 (WT/MIN (01)/DEC/2). Per una disamina della Dichiarazione di Doha si veda: C. M. CORREA, *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS agreement and public health*, World Health Organization (ed.), 2002, pp. 1-56, accessibile sul sito: <https://iris.who.int/handle/10665/67345>

<sup>95</sup> Si veda il paragrafo 4 della Dichiarazione di Doha (cit.).

<sup>96</sup> Si veda paragrafo 5(b) della Dichiarazione di Doha (cit.).

<sup>97</sup> Si veda il paragrafo 5 (d) della Dichiarazione di Doha (cit.).

<sup>98</sup> L'unica menzione dell'esaurimento dei diritti di privative brevettuale deve difatti rinvenirsi nell'art. 6 dell'Accordo sui *TRIPS* in cui si chiarisce, per l'appunto, come «*nothing in this Agreement shall be used to address the issue of the exhaustion of intellectual property rights*». Si può dunque ritenere, dal tenore letterale della norma, che l'Accordo sui *TRIPS* non possa influenzare le disposizioni normative nazionali degli Stati dell'OMC che disciplinino suddetto regime dell'esaurimento del diritto di brevetto.

meno avvantaggiati economicamente, principio del resto in armonia con l'art. 7 e l'art. 66, paragrafo 2 dell'Accordo sui *TRIPS*<sup>99</sup>.

Una menzione a parte merita il paragrafo 6 della Dichiarazione, in ragione del suo ruolo cruciale nel cercare di superare i limiti intrinseci al sistema delle licenze obbligatorie per la produzione locale di farmaci nei Paesi con ridotte o assenti capacità manifatturiere<sup>100</sup>. In detto paragrafo si davano difatti istruzioni al Consiglio per i *TRIPS* circa l'individuazione di soluzioni concrete, le quali si sono tradotte, a distanza di quattro anni dalla Dichiarazione, nella modifica dell'Accordo sui *TRIPS*<sup>101</sup>.

Con la Decisione del Consiglio Generale del 6 dicembre 2005 WT/L/64, adottata ai sensi del paragrafo 1 dell'articolo X dell'Accordo di Marrakech che istituisce l'OMC, è stato dunque incorporato il paragrafo 6 della Dichiarazione all'interno dell'Accordo sui *TRIPS*, mediante l'introduzione *ex novo* dell'art. 31-*bis*, di un Allegato e di un'Appendice che insieme costituiscono un sistema derogatorio di autorizzazioni e licenze obbligatorie in favore dei Paesi dell'OMC con ridotte o assenti capacità manifatturiere<sup>102</sup>.

In base al combinato disposto dell'art. 31-*bis* e al paragrafo 2 dell'Allegato all'Accordo sui *TRIPS*, le condizioni di rilascio delle autorizzazioni agli usi non autorizzati di cui all'art. 31(f) non si applicano alle licenze obbligatorie finalizzate alla produzione di farmaci e alla loro esportazione in uno Stato che sia un Paese membro importatore idoneo (*eligible importing Member*)<sup>103</sup>.

Per vedersi attribuire questa qualifica uno Stato dell'OMC deve aver attivato un meccanismo di notifica al Consiglio per i *TRIPS*, trasmettendo la denominazione e la quantità del farmaco di cui ha bisogno e certificato la circostanza di non possedere capacità manifatturiere, o che queste non siano sufficienti per la produzione *in situ* del prodotto richiesto.

Tale meccanismo, come precisato nell'Allegato all'Accordo sui *TRIPS*, deve essere attivato in casi di emergenza nazionale e altre circostanze di estrema urgenza, oppure per scopi pubblici senza finalità di lucro<sup>104</sup>.

---

<sup>99</sup> Si veda il paragrafo 7 della Dichiarazione di Doha (cit.).

<sup>100</sup> Secondo le istruzioni contenute nella Dichiarazione di Doha, il Consiglio per i *TRIPS* avrebbe dovuto trovare «*an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002*».

<sup>101</sup> Decisione del Consiglio Generale del 6 dicembre 2005 (WT/L/641 dell'8 dicembre 2005), entrata in vigore solo nel 2017, al raggiungimento della soglia dei due terzi delle ratifiche da parte dei Membri.

<sup>102</sup> La Decisione è stata preceduta dalla Decisione del Consiglio Generale adottata il 30 agosto 2003, il cui paragrafo 11 riguardava l'implementazione del paragrafo 6 della Dichiarazione di Doha sull'Accordo sui *TRIPS* e la salute pubblica, introducendo una deroga temporanea per il rilascio di licenze obbligatorie, ossia senza che ricorressero i requisiti di cui all'art. 31, per i Paesi con ridotte capacità produttive o impossibilitati alla produzione di farmaci. Successivamente il Consiglio sui *TRIPS* ha sottoposto al Consiglio Generale una proposta di modifica dell'Accordo (IP/C/41) in cui veniva incorporata tale deroga all'art. 31 dell'Accordo sui *TRIPS*.

<sup>103</sup> L'Allegato all'Accordo sui *TRIPS*, paragrafo 2(a) contiene la definizione di Membro importatore idoneo.

<sup>104</sup> Si veda l'art. 1(b) dell'Allegato all'Accordo sui *TRIPS*.

Il meccanismo delineato prevede, inoltre, talune cautele per contrassegnare in maniera inequivoca i prodotti oggetto della licenza *ex art. art. 31-bis*, mediante l'apposizione di una etichettatura e la predisposizione di un imballaggio che li contraddistingua dagli altri prodotti e che sia data indicazione delle circostanze sopra evidenziate sul sito *web* del licenziatario<sup>105</sup>.

Lo Stato esportatore deve notificare al Consiglio per i *TRIPS* di aver concesso la licenza obbligatoria in base all'art. 31-*bis* nonché le condizioni per il suo rilascio<sup>106</sup>.

Anche nel caso della licenza obbligatoria rilasciata da uno Stato membro ai sensi del meccanismo di cui all'art. 31-*bis* deve essere attribuita una adeguata remunerazione allo Stato esportatore, tenendo conto del valore economico dei prodotti per lo Stato importatore<sup>107</sup>.

Tuttavia, qualora per gli stessi prodotti oltre alla licenza ai sensi dell'art. 31-*bis*, sia rilasciata anche una licenza obbligatoria ai sensi dell'art. 31 nello Stato membro importatore idoneo, la conseguente remunerazione non viene corrisposta al titolare del brevetto rispetto al prodotto oggetto di licenza obbligatoria in base all'art. 31-*bis*, applicandosi il principio del *ne bis in idem* sostanziale, altrimenti verrebbe corrisposta una doppia remunerazione al licenziante<sup>108</sup>.

Infine, allo scopo di favorire le economie di scala e di aumentare il potere di acquisto e la capacità manifatturiera locali, quando un Paese in via di sviluppo o meno sviluppato membro dell'OMC sia parte di un accordo commerciale regionale ai sensi dell'art. XXIV del *GATT* 1994 e della Decisione del 28 novembre 1979 sulla reciprocità di un trattamento differenziato e più favorevole e una più piena partecipazione dei Paesi in via di sviluppo, di cui almeno la metà dei Paesi membri sia costituita da Paesi iscritti nell'elenco delle Nazioni Unite dei Paesi meno sviluppati, gli obblighi previsti dall'art. 31(f) dell'Accordo sui *TRIPS* non si applicano a tale Paese, nella misura necessaria a consentire a tale stato l'esportazione di un farmaco prodotto o importato in base a una licenza obbligatoria, nei mercati di altri Paesi in via di sviluppo o in Paesi meno sviluppati, che siano anch'essi parte dell'accordo commerciale regionale e che condividono il medesimo problema sanitario con tale Stato membro<sup>109</sup>.

---

<sup>105</sup> L'Allegato all'Accordo sui *TRIPS*, par. 2, (b) stabilisce le condizioni per le licenze obbligatorie *ex art. 31-bis* dell'Accordo sui *TRIPS*.

<sup>106</sup> L'Allegato all'Accordo sui *TRIPS*, par. 2, (c) disciplina le informazioni che lo Stato membro esportatore deve includere nella notifica al Consiglio per i *TRIPS*.

<sup>107</sup> Si veda il par. 2 dell'art. 31-*bis* dell'Accordo sui *TRIPS* (cit.).

<sup>108</sup> Si veda il par. 2 dell'art. 31-*bis* dell'Accordo sui *TRIPS* (cit.).

<sup>109</sup> Art. XXIV del *GATT* 1994 e Decisione sulla reciprocità di un trattamento differenziato e più favorevole e una più piena partecipazione dei Paesi in via di sviluppo (Decision on Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries) del 28 novembre 1979 (L/4903). Tale previsione è sostanzialmente riprodotta nel par. 5 dell'Allegato all'Accordo sui *TRIPS*, ai sensi del quale

L'art. 31-*bis* in ogni modo non pregiudica la natura territoriale dei diritti di privativa accordati dagli Stati membri, né incide sull'interpretazione fornita da ciascuno Stato membro delle flessibilità dei *TRIPS*<sup>110</sup>.

Sotto altro profilo, si deve notare come il meccanismo dell'art. 31-*bis* miri a tutelare la buona operatività del sistema, cercando di prevenire fenomeni di riesportazione dei prodotti che siano stati importati nel territorio degli Stati membri mediante licenza obbligatoria.

A tal fine gli Stati che abbiano, in base al meccanismo sopra descritto, notificato la propria necessità al Consiglio per i *TRIPS* devono adottare misure ragionevoli e proporzionate per evitare il rischio di dirottamento delle merci (*trade diversion*) o la loro successiva riesportazione<sup>111</sup>.

In un'ottica di bilanciamento degli interessi contrapposti, nonché di obiettive difficoltà dei Paesi meno avvantaggiati ad ottemperare a tale previsione, gli Stati membri industrializzati devono fornire, previa richiesta, e a determinate condizioni convenzionalmente pattuite dalle parti, la propria cooperazione tecnica e finanziaria per supportare il Paese meno avvantaggiato<sup>112</sup>.

Inoltre, gli Stati membri devono mettere a punto nella propria legislazione nazionale strumenti giuridici efficaci per impedire l'importazione e la vendita nei loro territori di prodotti ottenuti tramite la licenza obbligatoria di cui all'art. 31-*bis* e riesportati in maniera contraria all'Accordo sui *TRIPS* dai Paesi cui sono stati destinati<sup>113</sup>.

Sotto altro profilo, tale meccanismo appare altresì funzionale ad un altro aspetto centrale della Dichiarazione di Doha, la quale ha portato al centro dell'attenzione la questione del trasferimento tecnologico da parte dei Paesi industrializzati verso i Paesi meno avvantaggiati, quale strumento per colmare le disparità economiche e produttive tra i primi ed i secondi e creare condizioni di mercato più uniformi all'interno dell'OMC.

---

*«With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products, it is recognized that the development of systems providing for the grant of regional patents to be applicable in the Members described in paragraph 3 of Article 31bis should be promoted. To this end, developed country Members undertake to provide technical cooperation in accordance with Article 67 of this Agreement, including in conjunction with other relevant intergovernmental organizations».*

<sup>110</sup> L'art. 31-*bis*, par. 4 e par. 5 stabilisce che: «4. Members shall not challenge any measures taken in conformity with the provisions of this Article and the Annex to this Agreement under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994. 5. This Article and the Annex to this Agreement are without prejudice to the rights, obligations and flexibilities that Members have under the provisions of this Agreement other than paragraphs (f) and (h) of Article 31, including those reaffirmed by the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2), and to their interpretation. They are also without prejudice to the extent to which pharmaceutical products produced under a compulsory licence can be exported under the provisions of Article 31(f)».

<sup>111</sup> Si veda il par. 3 dell'Allegato all'Accordo sui *TRIPS* (cit.).

<sup>112</sup> Si veda il par. 3 dell'Allegato all'Accordo sui *TRIPS* (cit.).

<sup>113</sup> Si veda il par. 4 dell'Allegato all'Accordo sui *TRIPS* (cit.).

L'auspicabilità di una condivisione delle conoscenze tecnologiche in campo farmaceutico, volta a far sì che tutti Paesi dell'OMC possano sviluppare e beneficiare di una propria industria farmaceutica locale, viene peraltro riconosciuta nel sistema delle licenze ex art. 31-*bis* dell'Accordo sui *TRIPS*, tramite un espresso rinvio al parag. 7 della Dichiarazione di Doha<sup>114</sup>.

Difatti, il supporto tecnico dei Paesi più industrializzati e il trasferimento tecnologico da parte di questi, previsti dall'art. 66, parag. 2 dell'Accordo sui *TRIPS*, sarebbero dovuti andare a vantaggio dei Paesi meno avvantaggiati che erano entrati a far parte dell'OMC. Tuttavia, si può ritenere che il supporto tecnico e il trasferimento volontario di *know how* non sia stato sempre adeguatamente realizzato, mentre invece questo dovrebbe essere posto al centro delle politiche in ambito brevettuale proprio per ricompensare lo sforzo adattivo sostenuto dai Paesi meno avvantaggiati economicamente, per adeguare entro il termine del periodo transitorio i propri ordinamenti interni e renderli coerenti con le previsioni dell'Accordo sui *TRIPS*<sup>115</sup>.

Il sistema delle licenze obbligatorie previsto dall'art. 31 dell'Accordo *TRIPS*, così come ampliato nella sua portata dall'art. 31-*bis*, rappresenta senz'altro un passo in avanti nella tutela della salute pubblica e dell'accesso ai farmaci essenziali per i Paesi meno avvantaggiati<sup>116</sup>.

Tuttavia, esso non è stato sufficientemente sfruttato dai Paesi meno sviluppati economicamente soprattutto a causa della mancanza di una programmazione politica, di meccanismi giuridici adeguati e di assistenza tecnica da parte dei Paesi industrializzati<sup>117</sup>.

Inoltre, la portata e la latitudine delle licenze obbligatorie possono ben essere limitate in seguito alla conclusione di accordi bilaterali o multilaterali tra Stati membri dell'OMC,

---

<sup>114</sup> Si veda il parag. 6 dell'Allegato all'Accordo sui *TRIPS* (cit.).

<sup>115</sup> C.M. CORREA, *Can the TRIPS Agreement Foster Technology Transfer to Developing Countries?*, in *International Public Goods and Transfer of Technology Under a Globalized Intellectual Property Regime*, Cambridge University Press, 2010, pp. 227-256; P. DRAHOS, *The Universality of Intellectual Property Rights: Origins and Development*, in *Intellectual Property and Human Rights*, (cit.). Secondo Correa e Drahos la circostanza che nel 1984, gli Stati Uniti abbiano modificato il *Trade Act* del 1974, includendovi la proprietà intellettuale nella Sezione 301, ha consentito di imporre nel corso del periodo transitorio dell'adozione dell'Accordo sui *TRIPS* sanzioni commerciali a quegli stati che fossero stati ritenuti, in esito ad un processo istruttorio, colpevoli di aver violato i diritti di proprietà intellettuale di interesse per gli Stati Uniti, abbia comportato un ulteriore aggravio economico per i Paesi meno avvantaggiati.

<sup>116</sup> In tal senso, si veda: Y.A. VAWDA, *Compulsory Licenses and Government Use: Challenges and Opportunities*, (cit), p. 76 e ss.. In senso contrario, S. GUENNIF, *Is Compulsory Licensing Bad for Public Health? Some Critical Comments on Drug Accessibility in Developing Countries*, in *Applied Health Economics and Health Policy*, volume 15, 2017, pp. 557-565, le licenze obbligatorie sono pregiudizievoli per il progresso tecnologico in quanto minano i diritti esclusivi dell'inventore e il brevetto farmaceutico non costituisce un ostacolo alla circolazione dei farmaci nei Paesi meno avvantaggiati.

<sup>117</sup> Sulla questione si ritornerà a parlare più diffusamente nel Capitolo IV.

che prevedano delle clausole che attribuiscono una tutela rafforzata ai diritti brevettuali, i c.d. accordi *TRIPS Plus*<sup>118</sup>.

Questi ultimi, difatti, possono prevedere dei limiti all'impiego di talune flessibilità dell'Accordo sui *TRIPS*, per esempio, limitando la possibilità di ricorso alle licenze obbligatorie e alle importazioni parallele, producendo così una restrizione all'accesso ai farmaci<sup>119</sup>.

Tale impatto negativo deriva altresì dal fatto che gli accordi *TRIPS Plus* possono ampliare l'ambito della tutela offerta dal brevetto, attraverso l'imposizione di vincoli di riservatezza su dati farmacologici, l'estensione della durata del brevetto farmaceutico, il riconoscimento della brevettabilità di un nuovo uso privo di una medicina già brevettata<sup>120</sup>.

Per i farmaci, in particolare, tale fenomeno è definito “*evergreening*”, ossia l'estensione del periodo di protezione di un brevetto farmaceutico, mediante l'apporto di modifiche minori ad una formula già brevettata. Tali pratiche commerciali, pur essendo ritenute legittime in talune giurisdizioni, possono tuttavia comportare dei notevoli aggravii di costi per la società e creare barriere alla concorrenza e all'innovazione<sup>121</sup>.

In generale, tali accordi sono visti con sfavore sotto il profilo della tutela della collettività, in quanto può ritenersi che l'attenuamento dei regimi derogatori consentiti dall'Accordo sui *TRIPS*, unitamente al rafforzamento eccessivo dei diritti di privativa e ad una applicazione permissiva dell'esame della sussistenza dei requisiti di brevettabilità, possa comportare la protezione di invenzioni “frivole”, ossia con un livello di novità e di originalità inferiori rispetto ai livelli internazionali consolidati, con conseguente aumento nel numero di brevetti e dei costi dei prodotti brevettati e, al contempo, impedire l'innovazione successiva e l'ingresso di concorrenti sul mercato<sup>122</sup>.

---

<sup>118</sup> Taluni casi di clausole più favorevoli al titolare del brevetto previste nei *TRIPS Plus* l'estensione della durata del brevetto per compensare al tempo impiegato per ottenere la privativa o l'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco, clausole di riservatezza sui test svolti e il meccanismo del c.d. *patent linkage*, allorché l'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali e la determinazione del prezzo di un farmaco generico sia condizionata alla scadenza del brevetto originario. Sul fenomeno descritto si veda: M.K. EL SAID, *The Impact of 'TRIPS-Plus' Rules on the Use of TRIPS Flexibilities: Dealing with the Implementation Challenges*, in *Access to Medicines and Vaccines*, C. M. Correa, R.M. Hilty (ed.), *Access to Medicines and Vaccines*, pp. 316 e s.

<sup>119</sup> M.K. EL SAID, *Public Health Related TRIPS-Plus Provisions in Bilateral Trade Agreements: A Policy Guide for Negotiators and Implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region*, World Health Organization, 2010, pp. 125 e s.

<sup>120</sup> M.K. EL SAID, *Public Health Related TRIPS-Plus Provisions in Bilateral Trade Agreements: A Policy Guide for Negotiators and Implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region* (cit.).

<sup>121</sup> G.W. STROHBEHN, A.J. KACEW, D.A. GOLDSTEIN, et al. *Combination therapy patents: a new front in evergreening*, in *Nature Biotechnologies*, 39, 2021, pp. 1504-1510.

<sup>122</sup> T. COTTIER, D. JOST, *The Prospects of TRIPS -Plus Protection in Future Mega-Regionals*, in *Mega-Regional Trade Agreements*, 2017, pp. 191-215.

Tornando ad esaminare la disciplina dell'Accordo sui *TRIPS*, si noti come l'intento armonizzante che lo caratterizza si espliciti anche attraverso le disposizioni, seppur eterogenee tra loro, riguardanti la durata e talune condizioni di validità formali del brevetto.

Ci si riferisce, innanzitutto, all'introduzione del principio generale per cui negli ordinamenti dei Paesi dell'OMC debba sempre essere prevista la possibilità di impugnazione giudiziale del brevetto, in esito alla quale questo possa essere eventualmente dichiarato in tutto o in parte nullo<sup>123</sup>.

L'Accordo sui *TRIPS* stabilisce, inoltre, che la durata minima del diritto di brevetto sia di venti anni, a far data dalla proposizione della domanda di brevetto, così superando le discrepanze esistenti nelle normative nazionali dei Paesi contraenti, anche a beneficio della certezza del diritto nel sistema dell'OMC.

Si noti che l'Accordo sui *TRIPS* ha previsto per gli Stati membri la facoltà e non l'obbligo di estendere retroattivamente la protezione giuridica da questo prevista agli oggetti già esistenti e resi accessibili al pubblico prima della sua entrata in vigore<sup>124</sup>.

Altro aspetto cruciale uniformato dall'Accordo sui *TRIPS* riguarda l'introduzione del principio dell'inversione dell'onere della prova nell'ambito dei giudizi civili aventi ad oggetto la contraffazione di un brevetto<sup>125</sup>.

Conseguentemente l'onere di provare che quest'ultima non si sia verificata incombe sul soggetto convenuto e qualora questi non sia in grado di fornire la prova sopra richiamata, deve ritenersi presuntivamente colpevole di contraffazione.

Il principio sopra richiamato, il quale appare esprimere un *favor* per il titolare del brevetto, è in parte mitigato dall'ultimo paragrafo dell'art. 34 dell'Accordo sui *TRIPS*, che prevede una specifica garanzia di tutela del convenuto in giudizio, stabilendo che le autorità nazionali debbano tener conto del legittimo interesse di quest'ultimo a mantenere quanto più possibile la riservatezza dei propri segreti di tecnici e commerciali, in caso che questi sia tenuto a divulgarli in sede di giudizio allo scopo di dimostrare la propria innocenza<sup>126</sup>.

---

<sup>123</sup> Si veda l'art. 32 dell'Accordo sui *TRIPS* (cit.).

<sup>124</sup> Art. 70 dell'Accordo sui *TRIPS* (cit.). Per una accurata disamina delle questioni inerenti all'applicazione dell'art. 70, si veda G. MORGESE, *L'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS)* (cit.), p. 153 e s.

<sup>125</sup> Art. 34 dell'Accordo sui *TRIPS* (cit.). Sulla questione, si veda: J. STRAUS, *Reversal of the Burden of Proof, the Principle of "Fair and Equitable Procedures" and Preliminary Injunctions under the TRIPS Agreement*, in *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 3, 2000, pp. 807-823.

<sup>126</sup> Sulla questione si veda: G. MORGESE, *L'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS)* (cit.), p. 343-344.

Si potrebbe dunque ritenere che l'autorità giudiziaria, nel richiedere la prova della non identità dei prodotti ai fini del giudizio di contraffazione, dovrebbe applicare il principio di proporzionalità dell'ampiezza della diffusione delle informazioni riservate, circoscrivendole a quelle strettamente necessarie alla difesa in giudizio.

Deve rilevarsi, sotto altro profilo, che il sistema di tutela dei diritti di proprietà intellettuale previsto dall'Accordo sui *TRIPS* risulta rafforzato dalla richiamata previsione, che fissa livelli di protezione minimi uniformi per tutti gli Stati membri dell'OMC, in modo da realizzare in via coercitiva l'attuazione dei diritti di brevetto in caso di contraffazione o di altra violazione perpetrata in danno al titolare del diritto<sup>127</sup>.

Ciò rappresenta un notevole passo in avanti rispetto al sistema di tutela previsto dalla Convenzione di Parigi del 1883, il cui limite principale era proprio quello di non garantire la tutela giudiziale dei principi in essa contenuti e la libertà degli Stati dell'Unione di realizzarsi in maniera autonoma e diversa.

La previsione dell'attuazione coercitiva dei diritti di privativa assume dunque un ruolo centrale nell'Accordo sui *TRIPS*, come denotato dal numero di articoli, che vanno da 41 a 61, in cui sono declinati i rimedi *de minimis* che gli Stati membri devono assicurare nei propri sistemi giuridici.

Gli Stati membri dell'OMC devono difatti assicurare la presenza nei propri ordinamenti di meccanismi giudiziari o di procedure amministrative idonee a far valere i diritti del titolare di un diritto di brevetto che sia stato danneggiato dalla contraffazione, inclusa la previsione della risarcibilità dei danni da questo patiti, nonché prevedere l'adozione di misure cautelari che impediscano il perdurare dell'illecito<sup>128</sup>.

Gli Stati contraenti sono, inoltre, tenuti ad adottare sistemi in cui l'autorità giudiziaria abbia il potere di ordinare alle parti della controversia di produrre gli elementi di prova di cui dispone, dovendosi applicare in tal caso il principio per cui il comportamento della parte cui venga ordinata l'esibizione delle prove sia oggetto di valutazione ai fini della decisione, soprattutto con riguardo all'ipotesi di diniego a fornire gli elementi richiesti.

Gli Stati membri devono, dunque, prevedere nei propri ordinamenti che l'autorità giudiziaria possa emanare provvedimenti cautelari di carattere temporaneo e urgente, anche *in audita altera parte*, qualora dal ritardo nella loro adozione possa derivare un danno irreparabile per il titolare del diritto violato oppure vi sia un ragionevole rischio che le

---

<sup>127</sup> Art. 41 dell'Accordo sui *TRIPS* (cit.). In una prospettiva di bilanciamento degli interessi coinvolti, la seconda parte dell'art. 41, paragrafo 1 prevede che le disposizioni procedurali debbano essere applicate in modo tale da non creare barriere al commercio e devono concretarsi altresì in meccanismi di tutela da possibili abusi. In particolare, il successivo art. 48 prevede che il convenuto, qualora le misure adottate integrino un abuso riceva un indennizzo per il documento subito.

<sup>128</sup> Artt. 42-49 dell'Accordo sui *TRIPS* (cit.).

prove della contraffazione vengano distrutte. Il convenuto, oltre ad essere tempestivamente informato della misura adottata, può impugnarla o chiederne il riesame<sup>129</sup>.

I meccanismi nazionali dovrebbero inoltre essere congegnati in modo tale che l'autorità giudiziaria possa disporre misure deterrenti dell'attività contraffattoria, come mediante ordine di distruzione delle merci contraffatte, senza che venga riconosciuta alcuna compensazione per il produttore.

L'Accordo sui *TRIPS* prevede poi che le norme procedurali a tutela dei diritti di proprietà intellettuale siano estese dai contraenti anche alla previsione di misure doganali alle frontiere atte ad impedire la circolazione delle merci contraffatte<sup>130</sup>.

Si noti che tale previsione rappresenti una tutela minima, essendo gli Stati membri liberi di adottare misure più severe rispetto alle previsioni a tal riguardo, purché queste rispettino le disposizioni generali in materia doganale contenute nell'Accordo sui *TRIPS*. Infine, gli Stati membri devono prevedere nei propri ordinamenti nazionali misure di carattere penale per la contraffazione perpetrata su ampia scala<sup>131</sup>.

Senza addentarsi oltre nelle procedure repressive di condotte illecite e reati, ci si limita a mettere in luce come tali inedite previsioni dell'Accordo *TRIPS*, unitamente all'istituzione di appositi meccanismi di risoluzione delle controversie sorte in seno all'applicazione dell'Accordo stesso, pongano il sistema di tutela dei diritti di proprietà intellettuale OMC su un piano completamente nuovo rispetto ai precedenti accordi in materia.

In dottrina si è evidenziata da più parti la portata pratica dell'approccio pragmatico dell'Accordo sui *TRIPS*, il quale si configura come un sistema in sé completo sotto il profilo della disciplina giuridica e dei meccanismi di attuazione coattiva degli stessi<sup>132</sup>.

Oltre a ciò ci si potrebbe spingere ad affermare che, attraverso l'attrazione della disciplina della proprietà intellettuale nell'ambito del commercio internazionale, l'Accordo *TRIPS* abbia profondamente influenzato anche i Paesi che non sono membri dell'OMC, vando dettato condizioni commerciali che sono divenute globalmente riconosciute, anche grazie al fenomeno dei c.d. *trade linkages*, per cui anche Stati non membri dell'Accordo sui *TRIPS* devono conformarsi alle condizioni imposte da

---

<sup>129</sup> Art. 50 dell'Accordo sui *TRIPS* (cit.).

<sup>130</sup> Art. 51-60 dell'Accordo sui *TRIPS* (cit.).

<sup>131</sup> Art. 61-dell'Accordo sui *TRIPS* (cit.).

<sup>132</sup> J. H. REICHMAN, *Enforcing the Enforcement Procedures of the TRIPS Agreement*, 37 *Virginia Journal of International Law*, 1996, pp. 335-356.

quest'ultimo qualora intendano concludere accordi commerciali con gli Stati membri dell'OMC<sup>133</sup>.

Si deve notare come sul piano interno la piena ed efficace realizzazione del sistema di tutela dei brevetti dell'OMC dipenda, in larga parte, dalla effettiva implementazione dello stesso da parte degli Stati che ne fanno parte.

Conseguentemente, difformità significative tra ordinamenti giuridici, nonché evidenti disomogeneità nelle strutture economiche e sociali degli Stati contraenti possono pregiudicare in modo sostanziale la coerenza e la armonizzazione della tutela giuridica minima dei brevetti all'interno dell'OMC.

In tale contesto, l'istituzione del meccanismo di risoluzione delle controversie dell'OMC previsto dall'art. 64 dell'Accordo sui *TRIPS* aveva proprio lo scopo di fornire un'interpretazione delle previsioni dell'Accordo stesso puntuale ed uniforme per tutte le parti contraenti, in modo da evitare che le evidenziate difformità tra stati si concretizzassero in pratiche commerciali e leggi nazionali contrarie ai principi dell'Accordo sui *TRIPS*.

Tuttavia, diversi autori ritengono che il suo potere di influenzare la formazione ed il contenuto delle leggi nazionali sia stato esercitato in una accezione restrittiva delle flessibilità insite nell'Accordo sui *TRIPS* o che comunque questo non abbia dispiegato le proprie potenzialità in pieno.

Si potrebbe inoltre osservare che gli accordi di risoluzione bonaria conclusi in esito alle controversie sollevate presso il *Panel (Mutually Agreed Solutions-MAS)*, con cui sovente si sono risolte le controversie sollevate da stati, conterrebbero diverse clausole di maggior tutela del titolare del brevetto che ha avviato il procedimento, a discapito del paese chiamato in causa.

Dovrebbe altresì osservarsi come, sebbene talune pronunce del *Panel* risalenti in particolare agli anni immediatamente successivi all'entrata in vigore dell'Accordo sui *TRIPS* abbiano accolto una interpretazione rigida e restrittiva delle previsioni dell'Accordo stesso, in epoca più recente vi è stata una maggiore apertura del *Panel* verso le esigenze della collettività e degli interessi pubblici, con particolare riguardo alla tutela della salute pubblica<sup>134</sup>.

---

<sup>133</sup> Si veda, sul punto: P. DRAHOS, *The Universality of Intellectual Property Rights: Origins and Development*, in *Intellectual Property and Human Rights* (cit.); J.P. TRACHTMAN, *Transcending Trade and.... An Institutional Perspective*, in *American Journal of International Law*, Vol. 96, N. 1, 2002, pp. 77-93.

<sup>134</sup> G. CONTALDI, *La tutela delle invenzioni nel sistema OMC. Esclusiva brevettuale e valori emergenti nella comunità internazionale* (cit.), p. 213 e s.

Alla luce del complesso e della completezza delle norme volte a far rispettare l'Accordo sui *TRIPS*, con particolare riguardo al sistema sopra richiamato di risoluzione delle controversie, la tutela coercitiva minima dei brevetti che incombe sui Paesi dell'OMC, il ruolo di vigilanza svolto dal Consiglio per i *TRIPS*, può dunque dirsi che l'Accordo abbia ridefinito e forgiato profondamente lo scenario globale del commercio internazionale con riguardo ai diritti di brevetto.

## **5. La Convenzione sul Brevetto europeo del 1973 e l'istituzione dell'Organizzazione Europea dei Brevetti (OEB) e dell'Ufficio Europeo dei Brevetti (EPO).**

La Convenzione sul Brevetto europeo (CBE) di Monaco di Baviera disciplina il sistema brevettuale europeo, costituito dall'Organizzazione Europea dei Brevetti (OEB), di cui l'Ufficio Europeo dei Brevetti (*European Patent Office - EPO*) e il Consiglio d'Amministrazione ne costituiscono parte integrante<sup>135</sup>.

La Convenzione di Monaco rappresenta uno strumento convenzionale regionale di particolare interesse per i Paesi europei, tra cui l'Italia che vi aderisce, sia per la completezza delle disposizioni in materia di requisiti di brevettabilità, che per la forza uniformante delle pronunce degli organi a carattere giudiziario chiamati a decidere delle controversie sviluppatesi nel sistema dell'*EPO*.

Si noti che la CBE si fonda, al pari delle altre convenzioni internazionali in materia, sul principio di territorialità della protezione giuridica delle invenzioni, in quanto il brevetto europeo non costituisce un titolo di proprietà unico in tutti i Paesi contraenti, potendosi invece definire più propriamente come un "fascio" di brevetti nazionali<sup>136</sup>.

Questa stabilisce, infatti, una procedura comune agli Stati membri solo per la fase precedente al rilascio del brevetto europeo (*pre-grant*), mentre la fase successiva (*post-*

---

<sup>135</sup> Convenzione sul Brevetto Europeo, firmata a Monaco di Baviera del 5 ottobre 1973. A seguito dell'Atto di Revisione della Convenzione sul Brevetto Europeo del 29 novembre 2000, entrato in vigore 13 dicembre 2007, il testo originario ha cessato di esistere ed è stato sostituito da quest'ultimo. L'Italia ha ratificato e dato esecuzione alla Convenzione con L. 26 maggio 1978, n. 260, pubblicata in G.U. 7 giugno 1978, n. 156, S.O. Successivamente, l'Italia ha ratificato e dato esecuzione dell'Atto recante la revisione della Convenzione sul rilascio dei brevetti europei, fatto a Monaco il 29 novembre 2000, con L. 29 novembre 2007, n. 224, in G.U. 3 dicembre 2007, n. 281 - S.O. n. 251. Sono Membri della Convenzione sul Brevetto Europeo: Albania, Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Islanda, Liechtenstein, Lituania, Lettonia, Lussemburgo, Malta, Monaco, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica di Macedonia, Romania, San Marino, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria. Il brevetto europeo può essere, tuttavia, esteso anche nei seguenti Paesi che non fanno parte della convenzione europea: Bosnia-Erzegovina, Marocco, Moldavia, Montenegro, Tunisia e Cambogia.

<sup>136</sup> G. MORGESE, *Brevetto (diritto dell'Unione europea)*, in *Enciclopedia del Diritto*, Annali VIII, 2015, p. 169.

*grant*) è disciplinata dalla legge nazionale degli Stati membri designati nella domanda di brevetto europeo<sup>137</sup>.

Conseguentemente, gli aspetti giuridici connessi alla tutela processuale del diritto di privativa, così come eventuali vicende estintive del diritto, nonché le questioni connesse al pagamento dei tributi, possono in concreto differire anche significativamente sul piano nazionale in ragione di una diversa normativa interna<sup>138</sup>.

Sebbene vi accedano solo un limitato numero di Stati, tra cui tutti i Membri dell'Unione europea, cui si aggiunge un esiguo numero di Paesi terzi rispetto a quest'ultima, la CBE contiene dei principi e delle previsioni che possono dirsi comunemente condivise nella prassi internazionale.

L'Organizzazione Europea dei Brevetti è dotata di un proprio ordinamento interno autonomo ed indipendente.

Quanto al rapporto tra i principali strumenti di diritto internazionale a protezione dei diritti di brevetto e la CBE, questa rappresenta un accordo particolare ai sensi dell'art. 19 della Convenzione di Parigi per la Protezione della Proprietà Industriale<sup>139</sup>.

Pertanto, vengono garantiti dalla CBE il diritto al trattamento nazionale e quello di priorità in favore di colui che abbia proposto domanda di brevetto in uno degli Stati membri della Convenzione di Parigi, il quale beneficia così di un termine di dodici mesi per proporre domanda di brevetto europeo per la medesima invenzione<sup>140</sup>.

Secondo taluni autori, la CBE dovrebbe garantire livelli di protezione del diritto di priorità del richiedente non inferiori a quelli previsti dall'art. 4 della Convenzione di Parigi, ma non può escludersi che la tutela offerta dalla CBE vada oltre tale soglia minima accogliendo una forma di protezione del richiedente più favorevole a quest'ultimo<sup>141</sup>.

Inoltre, la CBE costituisce un accordo regionale ai sensi dell'art. 45(1) del *PCT*, con la conseguenza che possono essere rilasciati brevetti europei conseguenti ad una domanda di brevetto internazionale proposta ai sensi del già menzionato Trattato<sup>142</sup>.

Quanto al rapporto tra la CBE e l'Accordo sui *TRIPS*, sebbene l'OEB non sia parte dell'OMC e l'Accordo pertanto non sia vincolante per l'EPO, tuttavia, le sue previsioni,

---

<sup>137</sup> Ai sensi dell'art. 3 (Effetto territoriale) della CBE, il rilascio di un brevetto europeo può essere richiesto per uno o più Stati contraenti.

<sup>138</sup> Si veda sulla questione: G. MORGESE, *Brevetto (diritto dell'Unione europea)* (cit.), p. 157 e s.

<sup>139</sup> Si veda la Guida al Brevetto Europeo (*European Patent Guide*), Capitolo 2, paragrafo 2.3 (Relazione con altre convenzioni internazionali), consultabile su: [https://www.epo.org/en/legal/guide-epc/2023/ga\\_c2\\_3.html](https://www.epo.org/en/legal/guide-epc/2023/ga_c2_3.html)

<sup>140</sup> Si veda l'art. 87 della CBE (cit.).

<sup>141</sup> Si veda, in particolare: J. STRAUS, *The Right to Priority in Article 4A (1) of the Paris Convention and Article 87 (1) of the European Patent Convention*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 14, N. 9, 2019, pp. 687-698.

<sup>142</sup> In merito alla procedura da seguire sono state elaborate apposite linee guida, *Euro-PCT Guide – PCT procedure at the EPO*, sedicesima edizione, gennaio 2023, consultabili sul sito: <https://www.epo.org/en/legal/guide-europct/2023/index.html>

in quanto dirette a stabilire *standard* normativi condivisi sul piano internazionale possono essere prese in considerazione ai fini dell'interpretazione di disposizioni della CBE che si prestino a soluzioni interpretative non univoche, al pari delle decisioni della Corte di Giustizia dell'Unione europea e della Corte Internazionale di Giustizia<sup>143</sup>.

Le disposizioni dell'Accordo sui *TRIPS*, in base alla giurisprudenza degli organi a carattere giurisdizionale dell'*EPO*, non possono fare ingresso automatico nel sistema dell'OEB e non possono in alcun modo sostituirsi alle disposizioni della CBE, in particolare, qualora queste siano chiare e prive di ambiguità interpretative<sup>144</sup>.

Peraltro, la portata dell'ausilio interpretativo dell'Accordo sui *TRIPS* appare ulteriormente ridotta se si considera come la parte in giudizio che ne invochi l'applicazione nel corso di un giudizio instaurato innanzi agli organi dell'*EPO* debba indicare puntualmente quali disposizioni della CBE sarebbero ambigue e quale sia invece l'interpretazione ritenuta appropriata sulla scorta dell'Accordo sui *TRIPS*<sup>145</sup>.

Peraltro, deve ritenersi che anche qualora sussistano i presupposti per il ricorso ad un supporto interpretativo fondato sull'Accordo sui *TRIPS*, questo viene comunque considerato nel sistema dell'OEB come residuale rispetto al ricorso alle regole di interpretazione indicate all'art. 31 e all'art. 32 della Convenzione di Vienna sul diritto dei Trattati<sup>146</sup>.

Si deve poi notare come nonostante il fatto per cui, come detto poc'anzi, l'OEB non sia tra i membri all'Accordo sui *TRIPS*, e questa sia dotata di un proprio ordinamento interno autonomo, di fatto la legislazione nazionale degli Stati membri della CBE sia influenzata dall'Accordo sui *TRIPS* in ragione dell'appartenenza di questi ultimi al sistema dell'OMC<sup>147</sup>.

Talune disposizioni contenute nella CBE si presentano pienamente coerenti con quelle dell'Accordo sui *TRIPS* come, ad esempio l'art. 52 della CBE, che sancisce la brevettabilità di tutte le invenzioni, in ogni ambito della tecnologia, purché queste siano nuove, originali e suscettibili di applicazione industriale<sup>148</sup>.

Similmente alla disciplina dei *TRIPS*, la seconda parte dell'art. 52 menzionato esclude dalla brevettabilità le mere scoperte, le teorie scientifiche, i metodi matematici, le

---

<sup>143</sup> Si vedano, in particolare, le decisioni della Sezione Allargata della Camera d'Appello dell'*EPO* G 2/02 e G 3/02 del 26 aprile 2004 e la decisione della Camera Tecnica della Corte d'Appello dell'*EPO* T 1173/97 del 11 luglio 1998.

<sup>144</sup> Decisione della Camera tecnica della Corte d'Appello dell'*EPO* T 1173/97, cit.

<sup>145</sup> Decisione della Camera d'Appello Tecnica dell'*EPO* T 0007/07 del 7 luglio 2011.

<sup>146</sup> Convenzione di Vienna sul diritto dei Trattati, conclusa a Vienna il 23 maggio 1969, ratificata in Italia con Legge 12 febbraio 1974, n. 112, in G.U. Serie Generale n. 111 del 30 aprile 1974 - S.O.

<sup>147</sup> Decisione della Camera d'Appello dell'*EPO* T 1173/97 del 1° luglio 1998.

<sup>148</sup> Art. 52 della CBE (cit.).

creazioni estetiche e tutti quei metodi che servano a svolgere attività mentali, giochi, condurre affari e i programmi informatici, nonché la mera presentazione di informazioni.

La *ratio* sottostante alle esclusioni evidenziate risiede nella necessità di evitare che si formi un monopolio brevettuale, seppur temporaneo e circoscritto, su prodotti che non siano il frutto di uno sforzo inventivo o che rientrino nell'ambito di altre forme di tutela<sup>149</sup>.

Parimenti, l'art. 53 della CBE prevede talune eccezioni alla brevettabilità delle invenzioni, coincidenti con quelle il cui sfruttamento commerciale sia in contrasto con l'*ordre public* o la morale, delle piante o degli animali e dei processi essenzialmente biologici per la produzione di questi ultimi, dei metodi chirurgici, delle terapie mediche e dei metodi diagnostici per la cura dell'uomo o degli animali.

Tali deroghe al principio generale di brevettabilità delle invenzioni sono difatti ammesse ai sensi dell'art. 27(2) e (3) dell'Accordo sui *TRIPS*, così potendosi ipotizzare che i principii ad esse sottesi siano diffusamente accettati dagli Stati e dalla comunità internazionale più in generale<sup>150</sup>.

Peraltro, come si vedrà nel Capitolo III, nonostante l'OEB sia distinta ed autonoma rispetto alle altre organizzazioni internazionali e regionali, l'interpretazione delle richiamate previsioni della CBE, sono state influenzate dalla disciplina dell'Unione europea e, in particolar modo, dalla Direttiva n. 98/44/CE, che disciplina la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche<sup>151</sup>.

---

<sup>149</sup> Ci si riferisce, ad esempio, alla tutela dei programmi informatici o *software* i quali possono essere assoggettati a diritto d'autore.

<sup>150</sup> D. MATTHEWS, T. MINNSEN, A. NORDBERG, *Balancing Innovation, 'Ordre Public' and Morality*, in *Human Genome Editing: A Call for More Nuanced Approaches in Patent Law*, in *European Journal of Health Law*, 2022, pp. 573 e s. Sebbene i concetti di *ordre public* e di morale varino in ragione dei sistemi giuridici di ciascuno Stato, Matthews, Minssen, Nordberg notano come vari Stati abbiano introdotto delle disposizioni nazionali volte a limitare lo sfruttamento commerciale di invenzioni contrarie all'ordine pubblico e alla morale. Essi menzionano, in particolare, i seguenti: Albania, Algeria, Andorra, Argentina, Armenia, Austria, Azerbaigian, Bahrain, Barbados, Bielorussia, Belgio, Belize, Bhutan, Bolivia, Bosnia ed Erzegovina, Brasile, Bulgaria, Cile, Repubblica Popolare Cinese, Hong Kong, Colombia, Costa Rica, Costa d'Avorio, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Dominica, Repubblica Dominicana, Ecuador, Egitto, El Salvador, Estonia, Etiopia, Finlandia, Francia, Georgia, Germania, Ghana, Grecia, Guatemala, Ungheria, Islanda, India, Indonesia, Irlanda, Italia, Giappone, Giordania, Kazakistan, Kenya, Repubblica del Kirghizistan, Lettonia, Liechtenstein, Lituania, Lussemburgo, Madagascar, Malesia, Malta, Mauritius, Messico, Moldavia, Marocco, Mozambico, Paesi Bassi, Nuova Zelanda, Nicaragua, Nigeria, Norvegia, Macedonia del Nord, Oman, Pakistan, Panama, Papua Nuova Guinea, Paraguay, Perù, Filippine, Polonia, Portogallo, Repubblica di Corea, Romania, Federazione Russa, Serbia, Singapore, Repubblica Slovacca, Slovenia, Sudafrica, Spagna, Sri Lanka, Svezia, Svizzera, Repubblica Araba Siriana, Tagikistan, Tailandia, Trinidad e Tobago, Tunisia, Turchia, Regno Unito, Uruguay, Uzbekistan, Zambia.

<sup>151</sup> Direttiva n. 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

In ogni caso, si rileva che la presenza della clausola di salvaguardia contenuta nell'art. 53 della CBE consenta agli Stati di operare deroghe e, eventualmente, di rivalutare le proprie scelte, anche in base ad una interpretazione adattiva che evolva in ragione delle esigenze che scaturiscano dai nuovi ritrovati della scienza e delle tecnologie.

Ciò sembra potersi desumere dal tenore dell'opinione resa nel caso G 3/19 dalla Sezione allargata della Camera di Appello dell'EPO in cui questa ha affermato che «*the introduction of R. 28(2) EPC allowed and indeed called for a dynamic interpretation of Art. 53(b) EPC*», con la conseguenza che anche la valutazione della contrarietà all'ordine pubblico e alla morale dovrebbe essere effettuata caso per caso, dovendosi intendere la morale come soggetta ad una interpretazione di tipo dinamico ed evolutivo<sup>152</sup>.

Sotto altro profilo, la CBE prevede una disciplina uniforme per tutti gli Stati contraenti per quel che riguarda la definizione dei tre requisiti di brevettabilità delle invenzioni. In particolare, quanto al requisito della novità, un'invenzione debba considerarsi nuova quando questa non sia ricompresa nello stato della tecnica<sup>153</sup>.

Quest'ultimo comprende tutto ciò che sia stato reso accessibile al pubblico, sia in forma scritta che verbale, oppure soggetta a pubblicazione ai sensi dell'art. 93 della CBE, prima della data di presentazione della domanda di brevetto europeo.

Gli organi a carattere giurisdizionale dell'EPO hanno poi contribuito alla precisazione della definizione e della portata del concetto di accessibilità al pubblico dell'invenzione, con una casistica che contempla una pletora di circostanze che determinano il venir meno della novità.

L'accesso è stato riconosciuto in qualunque forma di utilizzo ovvero di divulgazione, sia scritta che orale, anche solo accidentale o potenziale, ancorché circoscritta ad un numero esiguo di persone, da cui emerga una descrizione del prodotto che si intende inventare sufficientemente dettagliata da consentire ad una persona esperta nel ramo della tecnica di desumerne le caratteristiche e di riprodurla<sup>154</sup>.

Ai fini della determinazione della nozione del pubblico rilevante, è altresì principio consolidato nella giurisprudenza della Camera d'Appello dell'EPO, che se anche un solo soggetto non vincolato alla segretezza abbia la possibilità di accedere a determinate

---

<sup>152</sup> La statuizione sopra richiamata è stata resa in relazione al mutamento di orientamento da parte degli organi a carattere giudiziario dell'EPO, circa l'effettiva portata dell'esclusione della brevettabilità delle piante e dei procedimenti essenzialmente biologici per la produzione di piante, a seguito dell'introduzione della nuova Regola 28 da parte della Decisione del Consiglio Amministrativo, CA/D 6/17 of 29 giugno 2017 in *O.J. EPO* 2017, A56, entrata in vigore il 1° luglio 2017.

<sup>153</sup> Art. 54 della CBE (cit.).

<sup>154</sup> Tale orientamento deve ritenersi consolidato nella giurisprudenza degli organi a carattere giudiziario dell'EPO, che si sono costantemente espressi in tal senso in una pluralità di decisioni. Di seguito si riportano le più significative: decisioni T 0444/88 del 9 maggio 1990; T 0381/87 del 10 novembre 1988; T 877/90 del 28 luglio 1992; T 228/91 del 27 agosto 1992; T 0292/93 del 13 febbraio 1997.

informazioni e sia in grado di comprenderle, queste si considerano come disponibili al pubblico ai sensi dell'art. 54 della CBE<sup>155</sup>.

Non costituisce una *diminutio* del requisito della novità, invece, la circostanza per cui le informazioni rilevanti sull'invenzione vengano comunicate ad un soggetto che non possa essere considerato parte del pubblico, perché questi si trova in una "relazione speciale" con colui che mette a disposizione le informazioni rilevanti<sup>156</sup>.

L'art. 55 prevede poi due particolari casi di divulgazione al pubblico che non incidono sfavorevolmente sul requisito della novità (*non-prejudicial disclosures*), coincidenti con quelle diffusioni di informazioni che siano avvenute entro i sei mesi precedenti al deposito della domanda di brevetto europeo, a causa di un evidente abuso nei confronti del richiedente e nell'ipotesi in cui un'invenzione sia stata resa nota nell'ambito di una esposizione internazionale, ufficiale o ufficialmente riconosciuta<sup>157</sup>.

Considerati i rischi di compromettere irreparabilmente la novità di un'invenzione, la sottoscrizione di accordi di riservatezza (*non-disclosure agreements*) appare la soluzione sovente percorsa da coloro che intendono brevettare un'invenzione, in modo da mettere al sicuro il futuro diritto di privativa industriale, qualora sia necessario diffondere le caratteristiche di un prodotto o addirittura fornirne un campione a terzi prima di aver proposto la domanda di brevetto.

Generalmente tali accordi si concretizzano in contratti le cui clausole definiscono i limiti dell'uso consentito dell'informazione commercialmente rilevante e che deve essere mantenuta confidenziale, imponendo un divieto di comunicazione a soggetti estranei all'accordo.

Oltre ad essere nuova un'invenzione, per poter essere brevettabile, deve altresì essere originale, circostanza che si realizza allorquando questa si presenti come non ovvia tecnicamente, per la persona esperta nel ramo della tecnica considerato, alla luce delle nozioni e degli insegnamenti noti al momento della proposizione della domanda<sup>158</sup>.

Nel sistema dell'EPO, allo scopo di evitare pregiudizi valutativi, è stato sviluppato un approccio per valutare l'originalità (*inventive step*) di una potenziale invenzione denominato *problem-solution approach*, in base al quale, deve essere individuato da parte

---

<sup>155</sup> Sulla questione, si vedano le Decisioni T 877/90 (cit.); T 0002/09 del 12 marzo 2012; T 0834/09 del 2 febbraio 2012; T 1168/09 del 15 ottobre 2010; T 239/16 del T 0239/16 del 13 settembre 2017.

<sup>156</sup> Sul punto, si veda in particolare quanto statuito dalla Camera di Appello dell'EPO nei motivi 7 della Decisione T 1081/01 del 27 settembre 2004: «*the recipient of that information cannot be treated as a member of the public, if at the time of receipt of the information he is in some special relationship to the donor of the information*».

<sup>157</sup> L'esposizione per essere considerata riconosciuta ai sensi dell'art. 55 della CBE deve essere conforme alle condizioni della Convenzione sulle esposizioni internazionali firmata a Parigi il 22 novembre 1928 e modificata da ultimo il 30 novembre 1972.

<sup>158</sup> Si veda l'art. 56 della CBE.

dell'esaminatore, per prima cosa, lo stato della tecnica più vicino rispetto alle caratteristiche tecniche dell'oggetto delle rivendicazioni (*closest prior art*)<sup>159</sup>.

In base allo stato della tecnica così individuato, deve essere successivamente formulato un problema tecnico oggettivo a partire dal quale la persona esperta nel settore tecnico di riferimento sarà in grado di determinare l'originalità dell'invenzione<sup>160</sup>.

Il giudizio di non ovvietà deve, inoltre, essere effettuato caso per caso in base alle specifiche caratteristiche dell'oggetto su cui si svolge l'indagine, la complessità del problema, compresi gli eventuali tentativi precedenti di risolverlo<sup>161</sup>.

La *ratio* della complessità della valutazione risiede nella necessità di evitare che vengano tutelati prodotti che si concretizzano in realtà in meri sviluppi intuitivi di precedenti invenzioni, privi tuttavia del necessario apporto inventivo.

Infine, per essere brevettabile, un'invenzione deve essere suscettibile di applicazione industriale, requisito che si concretizza qualora questa possa essere prodotta o impiegata in qualsiasi tipo di industria, compresa quella agricola<sup>162</sup>.

Per molti prodotti oggetto di una domanda di brevetto, l'impiego industriale appare *prima facie* evidente in base alle caratteristiche dell'oggetto, tuttavia, per talune invenzioni, come ad esempio quelle biotecnologiche, che abbiano ad oggetto delle sequenze di geni, l'applicazione industriale può non apparire di immediata identificazione, con la conseguenza che questa dovrà essere precisata nella domanda di brevetto<sup>163</sup>.

## 6. L'istituzione del Brevetto Unitario europeo e del Tribunale Unificato dei Brevetti.

Tra le convenzioni internazionali a carattere regionale in materia di brevetti merita di essere menzionato l'Accordo su un Tribunale Unificato dei Brevetti del 2013 per la

---

<sup>159</sup> Si vedano in merito le Linee guida per l'Esame nell'Ufficio Europeo dei Brevetti (*Guidelines for Examination in the European Patent Office*), Parte G, Capitolo VII, paragrafo 5. In merito all'individuazione dello stato della tecnica più prossimo alla invenzione, si veda la decisione T 0606/89 del 18 settembre 1990, in cui si afferma che questa coincida solitamente con un uso simile a quello dell'invenzione che si intende brevettare e che richieda minime modifiche strutturali e funzionali per conseguire detta invenzione.

<sup>160</sup> In base al paragrafo 2.1.4 delle motivazioni della Decisione della Camera d'Appello dell'EPO T 1450/16: «Therefore, it cannot be the "skilled person" who selects the closest prior art in the first step of the problem-solution approach. Rather, this selection is to be made by the relevant deciding body, on the basis of the established criteria, in order to avoid any hindsight analysis».

<sup>161</sup> Altro principio cardine dell'esame è che gli elementi non tecnici dell'invenzione non contribuiscono al giudizio della non ovvietà. Si vedano, sul punto, le decisioni della Camera d'Appello dell'EPO T 0641/00 del 26 settembre 2002; T 1463/11 del 29 novembre 2016; T 0630/11 del 13 luglio 2017.

<sup>162</sup> Si veda l'art. 57 della CBE (cit.).

<sup>163</sup> Tale previsione è difatti contenuta all'art. 5(3) della Direttiva n. 98/44/CE (cit.).

composizione delle controversie relative ai brevetti europei e ai brevetti europei con effetto unitario<sup>164</sup>.

Il Tribunale Unificato è l'organo giudiziario comune agli Stati membri contraenti e parte del loro ordinamento giudiziario, con competenza esclusiva per quanto riguarda i brevetti europei con effetto unitario e i brevetti europei concessi in base alle disposizioni della CBE<sup>165</sup>.

Esso trae la propria competenza internazionale, innanzitutto, dal Regolamento (UE) n. 1257/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2012 relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria<sup>166</sup>.

Il Regolamento (UE) n. 1257/2012 unitamente al Regolamento (UE) n. 1260/2012 e all'Accordo su un Tribunale Unificato dei Brevetti sono parte della iniziativa legislativa dell'Unione europea finalizzata alla realizzazione di un sistema unitario di tutela dei diritti di proprietà intellettuale denominata *Patent Package*<sup>167</sup>.

Tale iniziativa legislativa è stata avviata dal Consiglio dell'Unione europea che ha adottato la Decisione 2011/167/UE del 10 marzo 2011, che autorizzava una cooperazione rafforzata tra venticinque stati allo scopo di istituire un titolo brevettuale unitario<sup>168</sup>.

---

<sup>164</sup> Accordo su un Tribunale Unificato dei Brevetti, 2013/C 175/01, in G.U.U.E. C 175 del 20 giugno 2013. Per la lista degli Stati parte si rimanda a: <https://www.consilium.europa.eu/en/documents-publications/treaties-agreements/agreement/?id=2013001>.

I provvedimenti legislativi per l'adesione dell'Italia al sistema del brevetto unitario sono la Legge 3 novembre 2016, n. 214 di ratifica ed esecuzione dell'Accordo su un tribunale unificato dei brevetti, con Allegati, fatto a Bruxelles il 19 febbraio 2013; la Legge 4 dicembre 2017 n. 201 di ratifica ed esecuzione del Protocollo sui privilegi e le immunità del tribunale unificato dei brevetti, fatto a Bruxelles il 29 giugno 2016; il D. Lgs. 19 febbraio 2019 n. 18, che introduce modifiche al Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. del 10 febbraio 2005, n. 30).

<sup>165</sup> Si vedano, sugli aspetti considerati, le Linee guida sul Brevetto Unitario (*Unitary Patent Guide*), seconda edizione, aprile 2022 e, in particolare, il Capitolo II, paragrafo 10, consultabile sul sito: [https://www.epo.org/en/legal/guide-up/2022/uppg\\_a\\_ii\\_3.html](https://www.epo.org/en/legal/guide-up/2022/uppg_a_ii_3.html)

<sup>166</sup> Regolamento (UE) n. 1257/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2012, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria, in G.U.U.E. n. 361/L del 31 dicembre 2012. Il Regolamento trae la propria base giuridica nell'art. 118 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, ai sensi del quale: «*Nell'ambito dell'instaurazione o del funzionamento del mercato interno, il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, stabiliscono le misure per la creazione di titoli europei al fine di garantire una protezione uniforme dei diritti di proprietà intellettuale nell'Unione e per l'istituzione di regimi di autorizzazione, di coordinamento e di controllo centralizzati a livello di Unione.*».

<sup>167</sup> Regolamento (UE) n. 1260/2012 del Consiglio del 17 dicembre 2012, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria con riferimento al regime di traduzione applicabile, G.U.U.E. n. L 361/89 del 31 dicembre 2012.

<sup>168</sup> La cooperazione rafforzata è stata avviata da Belgio, Bulgaria, Repubblica Ceca, Danimarca, Germania, Estonia, Irlanda, Grecia, Francia, Cipro, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Ungheria, Malta, Paesi Bassi, Austria, Polonia, Portogallo, Romania, Slovenia, Slovacchia, Finlandia, Svezia e Regno Unito. Si noti che la cooperazione rafforzata è stata resa necessaria dal fatto che Spagna ed inizialmente anche Italia si sono rifiutate di aderirvi. L'Italia ha successivamente aderito alla cooperazione rafforzata nell'ambito della realizzazione del brevetto unitario avviata con Decisione della Commissione (EU) 2015/1753 del 30 settembre 2015.

In particolare, lo scopo della cooperazione rafforzata era segnatamente di «favorire il progresso scientifico e tecnologico e il funzionamento del mercato interno rendendo l'accesso al sistema brevettuale più facile, meno costoso e giuridicamente sicuro. Essa migliorerà altresì il livello della tutela brevettuale rendendo possibile l'ottenimento di una protezione brevettuale uniforme negli Stati membri partecipanti e l'eliminazione dei costi e della complessità a beneficio delle imprese di tutta l'Unione. Essa dovrebbe essere disponibile per i titolari di un brevetto europeo, sia degli Stati membri partecipanti che degli altri Stati, indipendentemente dalla loro cittadinanza, residenza o luogo di stabilimento»<sup>169</sup>.

Si noti che il regolamento integra un accordo particolare ai sensi dell'articolo 142 della CBE, nonché un trattato regionale ai sensi dell'articolo 45(1) del PCT e un accordo particolare ai sensi dell'articolo 19 della Convenzione di Parigi<sup>170</sup>.

In conseguenza degli atti citati è stato conferito mandato all'EPO di rilasciare brevetti con effetto unitario, secondo la disciplina e le regole dettate dalla CBE, quali brevetti atti a produrre i medesimi effetti in tutti gli stati per i quali è stato chiesto l'effetto unitario<sup>171</sup>.

Pertanto, l'ampiezza e le limitazioni all'efficacia del brevetto con effetto unitario sono uniformi per tutti gli stati designati in cui questo dispiega i propri effetti, con la conseguenza che per questi ultimi esso debba considerarsi come un brevetto nazionale<sup>172</sup>.

Sotto il profilo procedurale, stante la competenza esclusiva dell'EPO al rilascio del brevetto europeo con effetto unitario, la fase di esame precedente al rilascio si configura in modo identico a quella usualmente effettuata per la richiesta di un brevetto europeo. Successivamente al momento del rilascio, il brevetto con effetto unitario si atteggia diversamente da quello rilasciato ai sensi della CBE, giacché questo dispiega i propri effetti direttamente negli ordinamenti degli stati indicati nella domanda, così ponendosi come un diritto di privativa unico<sup>173</sup>.

Difatti, per il brevetto europeo con effetti unitari non si rende necessaria la fase di convalida nazionale dello stesso necessaria, invece, per il brevetto europeo tradizionale, con conseguente minor complessità delle procedure amministrative a carico del primo.

---

<sup>169</sup> Considerando (4) del Regolamento (UE) n. 1257/2012 del 17 dicembre 2012 (cit.).

<sup>170</sup> Si veda il Considerando n. 6 del Regolamento (UE) n. 1257/2012 (cit.).

<sup>171</sup> Si veda l'art. 5 del Regolamento (UE) n. 1257/2012 (cit.). Si noti che la disciplina si applica agli Stati parte della cooperazione rafforzata che abbiano altresì firmato l'Accordo sul Tribunale Unificato dei Brevetti a tale data e, segnatamente, Austria, Belgio, Bulgaria, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Portogallo, Slovenia e Svezia.

<sup>172</sup> Si veda l'art. 7 del Regolamento (UE) n. 1257/2012 (cit.).

<sup>173</sup> Secondo G. MORGESE, *Brevetto (diritto dell'Unione europea)* (cit.), p. 161, il concetto di uniformità non sarebbe stato inteso in senso rigido, bensì flessibile, poiché il Regolamento (UE) n. 1257/2012 prevede che la disciplina del brevetto unitario possa essere integrata dalla legge nazionale e del suo rilascio è competente l'EPO, organo esterno ed autonomo rispetto all'Unione europea.

Inoltre, al contrario del brevetto europeo, le cui vicende successive al rilascio sono determinate dalla normativa e dalla giurisprudenza nazionali dei paesi cui questo è stato esteso, le vicende estintive o limitative del brevetto europeo con effetto unitario si applicano in tutti gli Stati in cui questo dispiega i propri effetti<sup>174</sup>.

I benefici del brevetto con effetto unitario dovrebbero dunque potersi individuare nel superamento di quello che è stato dalla dottrina identificato come il principale limite del sistema dell'OEB, ossia il fatto che la CBE non istituisse un titolo di proprietà unico sovranazionale e un organo giudiziario comune<sup>175</sup>.

Tra le motivazioni del legislatore europeo a realizzare la disciplina unificata dei brevetti, oltre alle ragioni poc'anzi delineate, vi sarebbe stata anche la finalità di favorire l'industria ed il commercio, la certezza del diritto, una riduzione dei costi amministrativi e di traduzione della domanda di brevetto e delle rivendicazioni.

Ci si potrebbe d'altro canto porre la questione se eventuali effetti limitativi o addirittura caducatori del brevetto, estendendosi automaticamente a tutti gli stati designati, non possano avere un impatto negativo ben maggiore sul titolare del diritto rispetto all'ipotesi del brevetto europeo concesso ai sensi della CBE.

In considerazione di ciò, si noti che resta rimesso alla valutazione degli Stati contraenti decidere se optare per il nuovo sistema, atteso che questi mantengono la facoltà di scegliere se richiedere il rilascio di un brevetto europeo ad effetto unificato, ovvero un brevetto europeo ai sensi della CBE<sup>176</sup>.

Si noti infine che la disciplina del brevetto europeo ad effetti unitari è stato caratterizzato da una lunga fase di dormienza della realizzazione del quadro giuridico alla base del sistema brevettuale unitario europeo, la cui operatività è divenuta effettiva solo a far data dal 1° giugno 2023.

Tale protrarsi decennale dell'effettivo funzionamento del Tribunale Unificato dei Brevetti rispetto alla conclusione dell'Accordo è stato determinato, per un verso, dal recesso del Regno Unito dall'Accordo e dal relativo Protocollo sui Privilegi e le Immunità del 23 aprile 2018<sup>177</sup>.

---

<sup>174</sup> Per una disanima degli effetti del brevetto europeo con effetti unitari si veda: G. MORGESE, *Brevetto (diritto dell'Unione europea)* (cit.), pp. 169 e s.

<sup>175</sup> K. WALSH, *Promoting Harmonisation Across the European Patent System Through Judicial Dialogue and Cooperation*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, Vol. 50, 2019, (pp. 408–440); R. ARNOLD, *Harmonization of European Patent Law*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 14, N. 9, 2019, pp. 657–658.

<sup>176</sup> A. PLOMER, *A Unitary Patent for a (Dis)United Europe: The Long Shadow of History*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law IIC*, Vol. 46, 2015, pp. 508–533; K. WALSH, *Fragmentation and the European Patent System*, Bloomsbury, 2022, p. 45 e s.

<sup>177</sup> Il Regno Unito, in conseguenza dell'adozione dell'EU (*Withdrawal*) Act 2018, ha adottato *The Patents (European Patent with Unitary Effect and Unified Patent Court) (Repeal and Revocation) Regulations 2021*.

Il ritardo nell'attuazione del sistema è stato aggravato poi dalla decisione della Corte costituzionale federale tedesca (la *Bundesverfassungsgericht*) del 13 febbraio 2020, con cui questa, nell'accogliere il ricorso individuale presentato il 31 marzo 2017 dall'avvocato Ingve Bjorn Stejerna avverso l'atto di ratifica dell'Accordo, ne ha dichiarato la nullità in quanto la procedura di adozione risultava viziata<sup>178</sup>.

In considerazione del fatto che l'Accordo necessitava, per entrare in vigore, dell'adesione di almeno 13 stati e della ratifica da parte di Germania, Francia e Regno Unito, quali stati detentori del maggior numero di brevetti europei nell'anno precedente a quello della firma dell'Accordo, ai sensi dell'art. 89 del medesimo, la carenza della ratifica dello Stato tedesco e il recesso del Regno Unito ponevano dubbi sulla permanenza dei presupposti per l'attuazione del sistema brevettuale unificato europeo.

La questione è stata, tuttavia, superata con la ratifica dell'Accordo da parte della Germania, avvenuta il 17 febbraio 2023, successivamente al rigetto da parte della *Bundesverfassungsgericht* di due ricorsi proposti avverso l'Atto di approvazione della ratifica dell'Accordo del 18 dicembre 2020<sup>179</sup>.

La ratifica da parte dello Stato tedesco ha reso possibile l'attuazione del quadro giuridico dell'Accordo e la decorrenza a far data dal 1° marzo 2023 del periodo trimestrale, il c.d. *sunrise period*, durante il quale i titolari di brevetti europei hanno potuto proporre domanda di rinuncia (*opt-out*) alla giurisdizione del Tribunale Unificato dei Brevetti.

Sotto altro profilo, il recesso del Regno Unito dall'Accordo sul Tribunale Unificato dei Brevetti ha comportato, peraltro, la necessità di apportare modifiche all'Accordo per renderne le disposizioni coerenti con le modifiche arrecate al diritto europeo dal recesso. In particolare, con il recesso e il conseguente avveramento della decadenza della sede di Londra da sezione della Divisione Centrale, scaturiva la necessità di istituire una nuova sezione cui attribuire le competenze originariamente conferite alla sede londinese.

Con decisione del 26 giugno 2023 il Comitato Amministrativo modificava l'art. 7, parag. 2 dell'Accordo espungendo la sede di Londra dall'elenco delle sedi della Divisione Centrale del Tribunale Unificato dei Brevetti e vi aggiungeva, in sostituzione, la nuova sede di Milano<sup>180</sup>.

Il Tribunale Unificato dei Brevetti si articola in una Corte di Appello sita a Lussemburgo, in due divisioni centrali del Tribunale di primo grado con sede a Parigi e Monaco di

---

<sup>178</sup> *BVerfG, Beschluss des Zweiten Senats*, 13 febbraio 2020 (2 BvR 739/17, Rn. 1-21).

<sup>179</sup> *BVerfG, Beschluss des Zweiten Senats* 23 giugno 2021 (2 BvR 2216/20, Rn. 1-81).

<sup>180</sup> Decisione del Comitato Amministrativo ai sensi dell'art. 87(2) dell'Accordo su un Tribunale Unificato dei Brevetti del 26 giugno 2023, consultabile sul sito: [https://www.unified-patent-court.org/sites/default/files/upc\\_documents/decision-d\\_ac\\_03\\_26062023\\_-amendment-upca.pdf](https://www.unified-patent-court.org/sites/default/files/upc_documents/decision-d_ac_03_26062023_-amendment-upca.pdf)

Baviera, nonché in ulteriori divisioni locali a Brussels, Copenhagen, Düsseldorf, Amburgo, Helsinki, Lisbona, Ljubljana, Mannheim, Vienna, The Hague e Milano, nonché la divisione regionale delle Repubbliche Baltiche<sup>181</sup>.

In base ai dati raccolti, il Tribunale Unificato dei Brevetti è stato investito di 503 controversie, di cui 192 per casi di contraffazione del brevetto e le restanti relative in prevalenza alla richiesta di adozione di misure cautelari e domande di annullamento, mentre la Corte d'Appello ha ricevuto complessivamente 68 appelli<sup>182</sup>.

Sebbene sia ancora prematuro trarre conclusioni sul successo del nuovo sistema brevettuale unificato, si può tuttavia ritenere che questo, a livello europeo, rappresenti un passo ulteriore verso forme più stringenti di integrazione tra gli Stati membri dell'Unione. Sotto altro profilo, attinente al piano internazionale, potrebbe ravvisarsi come l'uniformità degli effetti giuridici dei brevetti e un organo giurisdizionale comune si collochino nell'alveo della più ampia tendenza alla regolamentazione di dettaglio e rafforzamento della tutela dei brevetti cui si assiste nelle ultime decadi.

---

<sup>181</sup> Le decisioni ed i provvedimenti del Tribunale di primo grado, ripartiti per sede, e della Corte di Appello sono pubblicati sul sito del Tribunale Unificato dei Brevetti: <https://www.unified-patent-court.org/en/decisions-and-orders>.

<sup>182</sup> Si vedano i dati aggiornati a settembre 2024, pubblicati sul sito del Tribunale Unificato dei Brevetti: <https://www.unified-patent-court.org/en/news/case-load-court-start-operation-june-2023-update-end-september-2024>

## CAPITOLO II – INTERAZIONI TRA I DIRITTI DI PRIVATIVA BREVETTUALE E I DIRITTI UMANI.

### 1. La dialettica e la progressiva reciproca integrazione tra diritti umani e diritti di privativa brevettuale.

Per lungo tempo storicamente l'ambito della proprietà intellettuale e quello dei diritti umani si sono sviluppati in maniera autonoma e distinta, cosicché questi non hanno esercitato alcuna influenza l'uno sull'altro<sup>183</sup>.

Si noti difatti che i primi trattati internazionali in materia di proprietà intellettuale - la Convenzione di Parigi e la Convenzione di Berna – comprensibilmente, non contenessero menzione alcuna dei diritti umani, considerato come alla fine del XIX Secolo questi ultimi non fossero ancora stati concepiti e articolati nella accezione in cui vengono oggi intesi.

Neanche i trattati successivi hanno dedicato espressamente alcuna disposizione ai diritti umani anche se, come visto, l'art. 7 e l'art. 8 dell'Accordo sui *TRIPS* enucleano principi atti alla tutela di interessi di natura pubblicistica riconducibili alla realizzazione di diritti umani<sup>184</sup>.

Il concetto di diritti umani si è affermato, nel contesto internazionale, a partire dalla fine della Seconda Guerra Mondiale, nello stesso periodo in cui venivano istituite le Nazioni Unite, traendo il proprio fondamento giuridico ed epistemologico nella Carta delle Nazioni Unite adottata dalla Conferenza di San Francisco il 26 giugno 1945<sup>185</sup> e nella Dichiarazione Universale dei Diritti Umani adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite a Parigi il 10 dicembre 1948<sup>186</sup>.

In particolare, la Dichiarazione Universale dei Diritti Umani aveva l'intento di creare un nucleo di diritti inalienabili ed indefettabili in risposta alle atrocità compiute durante il secondo conflitto mondiale e perseguiva lo scopo di dar vita ad un ordine nuovo

---

<sup>183</sup> L.R. HELFER, *Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?*, in *Minnesota Intellectual Property Review*, Vol. 5, n. 1, 2003, pp. 47-61; G. SPINA ALÌ, *Intellectual Property and Human Rights: A Taxonomy of Their Interactions*, in *IIC*, Vol. 51, N. 11, 2020, pp. 411-445.

<sup>184</sup> Si veda il Cap. I, pp. 18-19.

<sup>185</sup> Statuto delle Nazioni Unite, firmato a San Francisco il 26 giugno 1945. L'Italia ha dato esecuzione allo Statuto delle Nazioni Unite con L. 17 agosto 1957, n. 848, in G.U.R.I. Serie Generale n. 238 del 25 settembre 1957 - S.O. n. 2380.

<sup>186</sup> Dichiarazione Universale dei Diritti Umani, adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite con la Risoluzione 217 (III) del 10 dicembre 1948. Per le informazioni sugli Stati aderenti si rimanda al sito: <https://indicators.ohchr.org/>

mondiale degli stati, fondato sul mantenimento della pace e sui valori comuni di uguaglianza e non discriminazione dei popoli<sup>187</sup>.

I principi ed i diritti riconosciuti nella Dichiarazione Universale sono stati poi precisati ed ulteriormente elaborati dalla Commissione dei diritti Umani delle Nazioni Unite nel Patto internazionale dei diritti civili e politici e nel Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali del 1966<sup>188</sup>.

La circostanza per cui, in seno alle Nazioni Unite, si sia optato per l'adozione di due accordi internazionali distinti per la tutela dei diritti in questione ha portato inizialmente la dottrina ad individuare una predominanza dei diritti civili e politici, denominati diritti umani di "prima generazione", sui diritti economici, sociali e culturali, definiti invece come diritti umani di "seconda generazione"<sup>189</sup>.

Si è quindi ritenuto che i diritti umani di prima generazione sarebbero stati di rango superiore, poiché volti a tutelare diritti fondamentali - quali la dignità umana, l'integrità fisica, la libertà personale - mentre i diritti umani di seconda generazione - in quanto preordinati al progressivo miglioramento della qualità della vita e alla piena partecipazione dell'individuo alla vita sociale - sarebbero stati dotati di minore necessità rispetto ai primi<sup>190</sup>.

Successivamente, allo scopo di tener conto dei paesi che avevano avuto una storia coloniale, sono stati individuati altresì i diritti umani di "terza generazione", quali il diritto di autodeterminazione dei popoli, il diritto allo sviluppo, il diritto alla pace, il diritto ad un ambiente sano, all'assistenza umanitaria. Infine, più recentemente, a fronte dei rapidi progressi della scienza e della tecnologia, è stato altresì introdotto il concetto di diritti umani di "quarta generazione" con specifico riguardo alla tutela del patrimonio genetico umano e alla riservatezza delle informazioni ad esso pertinenti<sup>191</sup>.

La natura indivisibile dei diritti umani, la loro universalità ed interdipendenza, a parziale superamento di una gerarchizzazione formale e ontologica della loro rilevanza per

---

<sup>187</sup> A. MARCHESI, *La protezione internazionale dei diritti umani*, G. Giappichelli Editore, 2021, pp. 7 e s.

G. PASCALE, S. TONOLO, *La Dichiarazione universale dei diritti umani nel diritto internazionale contemporaneo*, G. Giappichelli Editore, 2020.

<sup>188</sup> Patto internazionale dei diritti civili e politici e Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali, adottate dalla Assemblea Generale delle Nazioni Unite con Risoluzione n. 2200 A (XXI) del 16 dicembre 1966 ed entrate in vigore, rispettivamente, il 23 marzo 1976 e il 3 gennaio 1976. L'Italia ha ratificato e dato esecuzione ai patti con la L. 25 ottobre 1977 n. 881, in G.U.R.I. n. 333 del 7 dicembre 1977 - S.O. Per le informazioni sugli Stati parte si rimanda a: <https://indicators.ohchr.org/>

<sup>189</sup> A. MARCHESI, *La protezione internazionale dei diritti umani* (cit.), p. 17 e s.

<sup>190</sup> U. VILLANI, *Nel settantesimo anniversario della Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo*, in *La Comunità Internazionale, Rivista trimestrale della Società Italiana per l'Organizzazione Internazionale*, Vol. LXXIII, n. 4, 2018, p. 584; A.R. CHAPMAN, *Human Rights Perspective on Intellectual Property, Scientific Progress, and Access to the Benefits of Science, Panel discussion on Intellectual Property and Human Rights*, Organizzazione Mondiale per la Proprietà Intellettuale (OMPI), 1998, pp. 127- 168.

<sup>191</sup> N. BOBBIO, *L'età dei diritti*, Einaudi, Torino, 1990, p. 15; U. VILLANI (cit.).

l'individuo è stata affermata poi dall'Atto finale della Convenzione di Vienna sui Diritti Umani adottata dalla Seconda Conferenza Mondiale delle Nazioni Unite sui diritti umani il 25 giugno 1993<sup>192</sup>.

Con specifico riguardo ai principali strumenti di diritto internazionale a tutela dei diritti umani, ossia la Dichiarazione Universale dei Diritti Umani, il Patto internazionale dei diritti civili e politici ed il Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali, collettivamente denominati anche *Bill of Rights*, questi non contengono alcuna menzione dei diritti di proprietà intellettuale e dei diritti brevettuali<sup>193</sup>.

L'associazione tra questi ultimi e i diritti umani si può invero far risalire al momento storico in cui è avvenuta l'attrazione della proprietà intellettuale nell'alveo dell'Organizzazione Mondiale del Commercio con l'Accordo sui *TRIPS* e la conseguente diffusa e globale espansione dell'istituto del brevetto a tutela delle invenzioni in ogni ambito della scienza e della tecnica<sup>194</sup>.

Si noti che la considerazione dei diritti umani in tale contesto si è affermata in modo particolarmente urgente in conseguenza dell'introduzione della brevettabilità dei farmaci, degli organismi viventi e delle invenzioni biotecnologiche.

I rapidi progressi della scienza che hanno condotto, solo per fare taluni esempi, alla possibilità di modificare il genoma umano e alla clonazione degli individui, hanno infatti suscitato riflessioni etiche e giuridiche sui limiti dell'estensione dei diritti di proprietà brevettuali a fronte della tutela dei diritti umani quali, in particolare, il diritto alla salute ed a un cibo adeguato, la salvaguardia della dignità e della integrità del corpo umano.

Per quel che riguarda l'interazione tra diritti umani e diritti brevettuali, possono individuarsi scenari di imminente antinomia e impossibilità conciliativa, oppure il bilanciamento e la reciproca interazione e cooperazione per il raggiungimento di obiettivi comuni, ossia il progresso scientifico ed il benessere della società<sup>195</sup>.

Tuttavia, prima di procedere ad una disamina dei rapporti sopra delineati, sembra utile dirimere la questione se i diritti di proprietà intellettuale costituiscano essi stessi diritti dell'uomo oppure ciò debba escludersi.

Sebbene né la Dichiarazione Universale dei Diritti Umani, né i Patti internazionali del 1966 menzionino i diritti di proprietà intellettuale in maniera espressa, tuttavia talune

---

<sup>192</sup> Dichiarazione di Vienna e Programma d'Azione, adottata dalla Seconda Conferenza Mondiale delle Nazioni Unite sui Diritti Umani il 25 giugno 1993 a Vienna, consultabile sul sito: <https://www.ohchr.org/sites/default/files/vienna.pdf>

<sup>193</sup> A.R. CHAPMAN, *Human Rights Perspective on Intellectual Property, Scientific Progress, and Access to the Benefits of Science* (cit.).

<sup>194</sup> P. CULLET, *Human Rights, Knowledge and Intellectual Property Protection*, in *Journal of Intellectual Property Rights*, Vol. 11, 2006, pp. 7-14.

<sup>195</sup> Si veda sulla questione L.R. HELFER, *Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?*, (cit.).

disposizioni in essi contenute potrebbero leggersi nel senso di assimilare la proprietà intellettuale ai diritti dell'uomo garantiti da tali atti<sup>196</sup>.

Difatti, l'art. 27 della Dichiarazione Universale dei Diritti Umani stabilisce che «*Ogni individuo ha diritto di prendere parte liberamente alla vita culturale della comunità, di godere delle arti e di partecipare al progresso scientifico ed ai suoi benefici (...) ha diritto alla protezione degli interessi morali e materiali derivanti da ogni produzione scientifica, letteraria e artistica di cui egli sia autore*».

Il principio espresso nella Dichiarazione Universale è stato ribadito e ulteriormente articolato nell'art. 15 del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali del 1966, ai sensi del quale «*Gli Stati Parti del presente Patto riconoscono il diritto di ogni individuo: b) a godere dei benefici del progresso scientifico e delle sue applicazioni; c) a godere della tutela degli interessi morali e materiali scaturiti da qualunque produzione scientifica, letteraria o artistica di cui egli sia l'autore*».

Il Patto prevede inoltre meccanismi volti a realizzare il diritto in questione, stabilendo che gli Stati adottino misure necessarie per il mantenimento, lo sviluppo e la diffusione della scienza e della cultura (parag. 2), impegnandosi a rispettare la libertà della ricerca scientifica e riconoscendo i benefici derivanti dallo sviluppo e dalla collaborazione internazionale nei campi scientifico e culturale (parag. 3 e 4).

Dal tenore letterale dei citati articoli si potrebbe *prima facie* ricavare che il riconoscimento dei diritti di proprietà intellettuale sia esso stesso un diritto dell'uomo, con cui i primi condividerebbero peraltro gli obiettivi del progresso e dello sviluppo dell'umanità<sup>197</sup>.

Tale assimilazione dei diritti di proprietà intellettuale ai diritti espressi nell'art. 27 della Dichiarazione Universale e nell'art. 15 del Patto citato, tuttavia, non apparirebbe sufficientemente suffragata dalla *ratio* ispiratrice della Dichiarazione Universale, così come desumibile dai lavori preparatori, né dai successivi documenti elaborati in seno alle Nazioni Unite per chiarire la portata dell'art. 15<sup>198</sup>.

Ci si riferisce, sotto quest'ultimo profilo, agli elementi chiarificatori apportati dal Commento Generale n. 17 del 2005 del Comitato per i Diritti Economici, Sociali e Culturali delle Nazioni Unite, avente ad oggetto il diritto di ogni individuo a beneficiare della tutela degli interessi morali e materiali risultanti da qualsiasi produzione scientifica,

---

<sup>196</sup> A.R. CHAPMAN, *Approaching intellectual property as a human right: obligations related to Article 15 (1)(c)*, in *Copyright bulletin*, Vol. 15, n. 3, 2001, pp. 4-36.

<sup>197</sup> L.R. HELFER, *Toward a Human Rights Framework for Intellectual Property*, in *U.C. Davis Law Review*, 2007, pp. 971-1020; E. DERCLAYE, *Intellectual Property Rights and Human Rights: Coinciding and Cooperating*, in *Intellectual Property Law and Human Rights*, P. Torremans (a cura di), 2015, pp. 163 e s.

<sup>198</sup> In tal senso, si vedano: R.L. OKEDIJI, *Does Intellectual Property Need Human Rights?*, (cit.); A.R. CHAPMAN, *Approaching intellectual property as a human right: obligations related to Article 15 (1)(c)*, (cit.).

letteraria o artistica di cui sia autore in base all'art. 15, paragrafo 1 (c) del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali del 1966<sup>199</sup>.

Il Commento Generale n. 17/2005 afferma, infatti, che il diritto di ogni individuo di beneficiare della protezione degli interessi morali e materiali risultanti da ogni produzione scientifica, letteraria o artistica di cui questi sia autore è tutelato come diritto umano in quanto espressione della dignità dell'uomo, ma tale *status* non si estende ai diritti di proprietà intellettuale, in quanto questi differiscono ontologicamente dai diritti umani, in ragione del loro carattere temporaneo e non universale.

Il Commento Generale n. 17/2005 indica, pertanto, che sebbene il diritto di vedersi riconoscere i diritti morali e materiali derivanti dalle proprie invenzioni sia un diritto dell'uomo, oltre ad avere natura limitata, non implica di per sé che i diritti di brevetto siano tutelabili come diritti umani.

Quanto al diritto di partecipare ai benefici della ricerca scientifica di cui all'art. 15 del Patto, il Comitato per i Diritti Economici, Sociali e Culturali delle Nazioni Unite ne ha precisato più approfonditamente l'ambito e la portata nel Commento Generale n. 25/2020 sulla Scienza e i Diritti economici, sociali e culturali<sup>200</sup>.

Partendo dall'assunto che la proprietà intellettuale produca l'effetto di stimolare l'attività di ricerca e aumenti l'innovazione, il Commento Generale n. 25/2020 individua talune criticità del sistema brevettuale, quali il possibile orientamento della ricerca per fini mercantilistici, un eccessivo rafforzamento della protezione dei titolari grazie a atti negoziali tra privati, a pregiudizio della collettività, un aumento dei prezzi di mercato che limita di fatto l'accesso a beni, anche essenziali<sup>201</sup>.

Il Comitato mette in luce, più in dettaglio, come l'attività di ricerca che conduce a brevettare invenzioni spesso sia orientata dalle società private che finanziano la ricerca stessa, così che spesso vengano spesi ingenti capitali su prodotti che comportano un maggior ritorno economico, trascurando altri meno redditizi, ma di cui taluni gruppi hanno bisogno, come nel caso dei farmaci per le c.d. malattie rare e orfane.

Inoltre, accordi bilaterali o plurilaterali tra Stati, come gli accordi *TRIPS Plus*, possono limitare, per un determinato periodo di tempo, l'accesso alle informazioni sulla ricerca

---

<sup>199</sup> Commento Generale 17/2005 il diritto di ogni individuo a beneficiare della tutela degli interessi morali e materiali risultanti da qualsiasi produzione scientifica, letteraria o artistica di cui sia autore, adottato dal Comitato per i Diritti Economici, Sociali e Culturali delle Nazioni Unite a Ginevra, nella sua trentacinquesima sessione, tra il 7 e il 25 novembre 2005 (GE.06 -40060 (E) 020206).

<sup>200</sup> Commento Generale 25/2020 sulla Scienza e i Diritti economici, sociali e culturali, adottato dal Comitato per i Diritti Economici, Sociali e Culturali delle Nazioni Unite il 30 aprile 2020 (E/C.12/GC/25). Per una disanima della questione, si veda: V. ZAMBRANO, *Il diritto a godere dei benefici del progresso scientifico: profili problematici di un diritto ancora in cerca di effettività*, in *La Comunità Internazionale*, 2020, pp. 415-437.

<sup>201</sup> Si veda, in particolare, la Parte V, lett. C del Commento Generale 25/2020.

scientifico, a detrimento della comunità scientifica che intenda effettuare ricerche successive, sottraendo conoscenze alla collettività.

Sotto altro profilo, il Commento Generale 25/2020 evidenzia che il conferimento di diritti brevettuali su taluni prodotti ne comporta l'innalzamento dei prezzi di vendita, con la conseguenza di renderne più difficile l'approvvigionamento per i Paesi meno avvantaggiati, come nel caso dei farmaci o delle sementi.

Infine, Commento Generale 25/2020 si sofferma, in particolar modo, sulle misure proattive che gli Stati contraenti dovrebbero prendere per correggere i potenziali aspetti negativi dei diritti di proprietà intellettuale, quali gli interventi e gli incentivi mirati per promuovere la ricerca in aree meno competitive e garantire l'accesso ai portati della scienza, anche attraverso la cooperazione internazionale e al trasferimento di *know how* tecnologico.

Nell'ambito del sistema delle Nazioni Unite, il rapporto tra brevetti e diritti umani è stato affrontato in vari documenti, tra cui si richiama la Risoluzione della Sottocommissione delle Nazioni Unite sulla Promozione e Protezione dei Diritti Umani 2000/7<sup>202</sup>.

La Risoluzione 2000/7 afferma la prevalenza dei diritti umani sui diritti di proprietà intellettuale e la necessità di un approccio etico all'applicazione dell'Accordo sui *TRIPS*, con particolare riguardo alle principali criticità del sistema brevettuale, quali il trasferimento tecnologico verso i Paesi meno avvantaggiati, l'accesso al cibo, alle cure mediche ed ai farmaci, la biopirateria e la salvaguarda del patrimonio culturale indigeno. Il Relatore Speciale delle Nazioni Unite nel campo dei Diritti Culturali, nella propria relazione del 4 agosto 2015 avente ad oggetto le politiche brevettuali e il diritto alla scienza e alla cultura, ha precisato che non sussista un diritto umano alla brevettabilità delle invenzioni e che gli Stati parti non sarebbero, pertanto, obbligati, a mettere in atto alcuna forma particolare di protezione brevettuale, essendo quest'ultima solo uno tra i diversi strumenti con cui sia possibile incentivare la ricerca scientifica e lo sviluppo<sup>203</sup>.

Al contrario, secondo la citata relazione del Relatore Speciale, laddove i diritti dell'inventore ed i diritti umani siano in una situazione di reciproco conflitto, i secondi dovrebbero sempre prevalere sui primi, con la conseguenza che sugli stati graverebbe un obbligo positivo di adottare politiche e normative nazionali della proprietà

---

<sup>202</sup> Risoluzione 2000/7 sui Diritti di Proprietà Intellettuale e i Diritti Umani, adottata dalla Sottocommissione delle Nazioni Unite sulla Promozione e Protezione dei Diritti Umani a Ginevra, nella sua venticinquesima Sessione, il 17 agosto 2000.

<sup>203</sup> Relazione avente ad oggetto le politiche brevettuali e il diritto alla scienza e alla cultura, adottato dal Relatore Speciale delle Nazioni Unite nel campo dei Diritti Culturali (*Special Rapporteur in the field of cultural rights*), il 4 agosto 2015 (A/70/279). Si veda, in particolare, il parag. 90 della relazione.

intellettuale coerenti con i diritti umani, come ad esempio, ammettendo le licenze obbligatorie<sup>204</sup>.

Dal tenore dei Commenti Generali 17/2005 e 25/2020, nonché della Risoluzione 2000/7 e della relazione del Relatore Speciale delle Nazioni Unite nel campo dei Diritti Culturali sembra potersi desumere che nel sistema delle Nazioni Unite e, in particolare, con riguardo all'art. 27 della Dichiarazione Universale e all'art. 15 del Patto internazionale citati, non solo i diritti umani prevalgano sui diritti brevettuali, questi ultimi ancillari alla realizzazione dei primi, ma altresì che i diritti di brevetto non possano considerarsi diritti dell'uomo.

Si noti che i diritti di privativa brevettuale non dovrebbero potersi ritenere diritti umani neppure in ragione del fatto che gli Stati dell'OMC si sono impegnati a mettere a punto dei regimi conformi all'Accordo sui *TRIPS*, giacché quest'ultimo non può considerarsi un trattato sui diritti umani, bensì uno strumento finalizzato ad uniformare la disciplina internazionale del commercio<sup>205</sup>.

Sulla scorta delle disposizioni del *Bill of Rights* sopra richiamate e della natura e delle finalità del sistema brevettuale, si potrebbe pertanto ritenere che vi sia una immanente conflittualità tra il diritto di ogni essere umano a godere dei benefici del progresso scientifico e il diritto alla protezione degli interessi morali e materiali derivanti dalla produzione scientifica di cui sia autore previsti dall'art. 27 della Dichiarazione Universale e dall'art. 15 del Patto<sup>206</sup>.

In tale prospettiva antinomica tra i due ambiti, i conflitti potrebbero essere risolti solo con la prevalenza dei diritti umani sui diritti di privativa brevettuale, o viceversa, in una completa estraneità di considerazioni legate ai diritti dell'uomo nell'ambito del quadro giuridico dei brevetti<sup>207</sup>.

Tuttavia, anche un simile approccio non sembra condivisibile e soprattutto sostenibile, potendosi difatti obiettare che il diritto di ognuno beneficiare del progresso scientifico e dei prodotti della scienza ed il riconoscimento del diritto alla protezione degli interessi

---

<sup>204</sup> Si veda il parag. 103 della relazione (cit.).

<sup>205</sup> S. JOSEPH, *Blame it on the WTO? A Human Rights Critique*, Oxford Academic, 2011, pp. 32-55.

<sup>206</sup> Siveda, in tal senso: P. DRAHOS, *Intellectual Property and Human Rights*, in *Intellectual Property Quarterly*, Vol. 3, 1999, pp. 349-371; A. PLOMER, *The Human Rights Paradox: Rights of Access to Science and Intellectual Property Rights* (cit.), secondo cui vi sarebbe un vero e proprio "paradosso" nel rapporto tra diritti umani e diritti di proprietà intellettuale le cui antinomie sarebbero riconducibili all'art. 27 dell'Accordo sui *TRIPS* e alla storia della sua approvazione, con particolare riguardo alla contrapposizione tra blocchi di paesi in merito al livello di tutela da adottare.

<sup>207</sup> In tal senso, si vedano: A.R. CHAPMAN, *Human Rights Perspective on Intellectual Property, Scientific Progress, and Access to the Benefits of Science*, (cit.); A. PLOMER, *The Human Rights Paradox: Rights of Access to Science and Intellectual Property Rights*, in *Human Rights Quarterly*, Vol. 35, N. 1, 2013, pp. 143-175; R.L. OKEDIJI, *Does Intellectual Property Need Human Rights?*, in *New York University Journal of International Law and Politics (JILP)*, Vol. 50, N. 1, 2018; L.R. HELFER, *Toward a Human Rights Framework for Intellectual Property*, (cit.).

morali e materiali derivanti da ogni produzione scientifica di cui si è autori previsti dall'art. 27 della Dichiarazione Universale e dall'art. 15 del Patto dovrebbero leggersi come complementari, e non antagonisti tra di loro, in quanto entrambi preordinati a incrementare l'innovazione e la conoscenza scientifica<sup>208</sup>.

Infine, si noti come l'ipotesi di una separatezza dei diritti umani dai diritti brevettuali non possa ritenersi percorribile laddove si consideri che gli Stati membri dell'OMC, nell'ottemperare agli obblighi previsti nell'Accordo sui *TRIPS*, qualora accedano anche a patti internazionali a tutela di diritti umani, sono pertanto tenuti al rispetto anche di questi ultimi, circostanza che sembra favorire una necessarietà della interazione delle regole del sistema dell'OMC con i diritti dell'uomo riconosciuti sul piano internazionale<sup>209</sup>.

## 2. Il processo di costituzionalizzazione dei diritti brevettuali.

I diritti di proprietà intellettuale, seppur non ricompresi nell'alveo dei diritti umani riconosciuti nel *Bill of Rights*, sono stati tuttavia progressivamente attratti nella sfera degli strumenti a tutela dei diritti umani e delle pronunce della Corte Europea dei Diritti Umani.

Si noti come in base all'art. 1 del Primo Protocollo alla Convenzione Europea per la Protezione dei Diritti Umani e delle Libertà Fondamentali, che tutela il diritto di proprietà «*Ogni persona fisica o giuridica ha diritto di godere pacificamente dei beni di sua proprietà. Nessuno può essere privato dei propri beni tranne che per ragioni di pubblico interesse e alle condizioni dettate dalla legge e dai principi generali di diritto internazionale*»<sup>210</sup>.

Secondo le linee guida redatte dalla Corte Europea dei Diritti Umani l'art. 1 del Protocollo n. 1 sul diritto di proprietà si applica anche alla proprietà intellettuale<sup>211</sup>.

---

<sup>208</sup> A.R. CHAPMAN, *Towards an understanding of the right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications*, in *Journal of Human Rights*, Vol. 8, N. 1, 2009, pp. 1-36.

<sup>209</sup> S. JOSEPH, *Blame it on the WTO? A Human Rights Critique*, (cit.).

<sup>210</sup> Convenzione Europea per la Protezione dei Diritti Umani e delle Libertà Fondamentali, adottata dal Consiglio d'Europa a Roma il 4 novembre 1950 ed entrata in vigore il 3 settembre 1953. L'Italia ha ratificato e dato esecuzione alla Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e al Protocollo addizionale alla Convenzione stessa, firmato a Parigi il 20 marzo 1952 (1/a) con L. 4 agosto 1955, n. 848, in G.U. del 24 settembre 1955, n. 221 - S.O.). Per la lista degli Stati che ne fanno parte si rimanda a: <https://www.coe.int/en/web/portal/46-members-states>

L.R. HELFER, *The New Innovation Frontier? Intellectual Property and the European Court of Human Rights*, in *Harvard International Law Journal*, Vol. 49, 2008, pp. 3 e s.

<sup>211</sup> Lineeguida sull'art. 1 del Protocollo N. 1 alla Convenzione Europea sui Diritti Umani, adottata dalla Corte Europea per i Diritti Umani, aggiornata al 31 agosto 2022, consultabile sul sito: [https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/Guide\\_Art\\_1\\_Protocol\\_1\\_ENG](https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/Guide_Art_1_Protocol_1_ENG)

Peraltro, in diverse pronunce in materia di violazioni di diritti di proprietà intellettuale, la Corte Europea dei Diritti Umani ha affermato che l'art. 1 del primo Protocollo si applichi alla proprietà intellettuale in quanto tale<sup>212</sup>.

Con specifico riguardo ai brevetti, nel procedimento *Lenzing AG v. the United Kingdom*, rifacendosi alla precedente decisione del 4 ottobre 1990, relativa al caso 12633/87, la Corte ha ribadito che «*A patent is a possession for the purposes of Article 1 of Protocol N. 1*»<sup>213</sup>.

Nella controversia *Smith Kline and French Laboratories Ltd v. the Netherlands*, relativo ad un ricorso presentato dalla casa farmaceutica avverso una licenza obbligatoria, la Corte ha statuito che non sussistesse violazione dell'art. 1 del primo Protocollo, così confermando l'applicabilità di tale previsione ai diritti brevettuali<sup>214</sup>.

Nel contenzioso *Tokel v. Turkey* la Corte ha poi confermato il proprio orientamento secondo cui «*a patent constitutes a "possession" for the purposes of Article 1 of Protocol No. 1*» e ha conseguentemente ritenuto che il ricorrente fosse stato effettivamente privato dei propri beni ai sensi di tale disposizione<sup>215</sup>.

Il fenomeno della progressiva integrazione dei diritti di proprietà intellettuale con i diritti dell'uomo attraverso le pronunce evolutive della Corte Europea dei Diritti Umani viene ricondotto ad un processo globale più ampio ed articolato, talora denominato costituzionalizzazione dei diritti di proprietà intellettuale<sup>216</sup>.

Tale processo si svilupperebbe attraverso la stratificazione di una pluralità di fonti normative, sia di diritto pubblico che di diritto privato, a carattere nazionale o internazionale, sempre più diffuse e dettagliate, aventi ad oggetto la disciplina dei diritti di proprietà intellettuale e con l'effetto di rafforzare la protezione dei titolari, anche attraverso un'interpretazione giurisprudenziale estensiva della portata di tali diritti<sup>217</sup>.

---

<sup>212</sup> Secondo C. GEIGER, E. IZYUMENKO, *Shaping Intellectual Property Rights Through Human Rights Adjudication: The Example of the European Court of Human Rights*, in *Mitchell Hamline Law Review*, Vol. 46, n. 3, 2020, pp. 536 e s., le pronunce della Corte Europea dei Diritti Umani in materia di violazione di diritti di proprietà intellettuale sarebbero aumentate negli ultimi decenni e costituirebbero un modello paradigmatico per le decisioni delle autorità giudiziarie nazionali degli Stati contraenti e per la Corte di Giustizia dell'Unione Europea.

<sup>213</sup> Decisione della Corte Europea dei Diritti Umani del 4 ottobre 1990, caso n. 12633/87, *Lenzing AG v. the United Kingdom*, consultabile sul sito: <https://hudoc.echr.coe.int>

<sup>214</sup> Decisione della Corte Europea dei Diritti Umani del 9 settembre 1998, caso n. 38817/97, *Smith Kline and French Laboratories Ltd v. the Netherlands*, consultabile su: <https://hudoc.echr.coe.int>

<sup>215</sup> Decisione della Corte Europea dei Diritti Umani del 31 maggio 2021, caso n. 23662/08, *Tokel v. Turkey*, consultabile sul sito: <https://hudoc.echr.coe.int>

<sup>216</sup> C. GEIGER, E. IZYUMENKO, *The Constitutionalization of Intellectual Property Law in the EU and the Funke Medien, Pelham and Spiegel Online Decisions of the CJEU: Progress, but Still Some Way to Go!*, in *International Review of Industrial Property and Copyright Law - IIC*, Vol. 51, N. 3, 2020, pp. 282-306; T. MYLLY, *The New Constitutional Architecture of Intellectual Property*, in *Global Intellectual Property Protection and New Constitutionalism*, J. Griffiths J., T. Mylly (a cura di), Oxford University Press, 2021, pp. 51 e s.

<sup>217</sup> H. GROSSE RUSE-KHAN, *Effects of Combined Hedging*, in *Global Intellectual Property Protection and New Constitutionalism*, J. Griffiths J., T. Mylly (a cura di), Oxford University Press, 2021, pp. 25-46. Secondo l'autore la protezione della proprietà intellettuale, realizzata attraverso una stratificazione di strumenti giuridici, seguirebbe il principio cumulativo (*accumulation-only*) delle forme di protezione, con quelle più recenti che

Per quel che riguarda gli accordi privatistici, bilaterali o plurilaterali, come gli *International Investment Agreements (IIA)* e gli *Investor-State Dispute Settlement (ISDS)*, questi consentirebbero una tutela dei diritti brevettuali più elevata rispetto a quanto previsto dai trattati internazionali e dalla legge nazionale, anche determinando la sottrazione delle controversie alle giurisdizioni nazionali o agli organi di risoluzione delle controversie sovranazionali, deferendone le decisioni all'arbitrato<sup>218</sup>.

Sotto il profilo pubblicistico, i diritti di proprietà intellettuale trovano crescente riconoscimento all'interno del quadro giuridico di taluni ordinamenti regionali come l'Unione europea, la cui Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione europea (Titolo II Libertà), all'art. 17 sul diritto di proprietà, dopo aver affermato che «*Ogni individuo ha il diritto di possedere, utilizzare, disporre e lasciare in eredità i propri beni legittimamente acquisiti. Nessuno può essere privato dei suoi beni, se non nell'interesse pubblico e nei casi e alle condizioni previsti dalla legge, salvo il pagamento tempestivo di un equo indennizzo per la loro perdita. L'uso dei beni può essere regolato dalla legge nella misura in cui ciò sia necessario per l'interesse generale*», sancisce espressamente che «*La proprietà intellettuale è protetta*»<sup>219</sup>.

Tuttavia, un'interpretazione che riconosca la natura di diritti umani ai diritti brevettuali, attraendo questi ultimi all'interno della tutela della proprietà di natura civilistica, non appare convincente, innanzitutto perché i principali strumenti di diritto internazionale a tutela dei diritti umani e, in particolare, il *Bill of Rights*, non riconoscono espressamente un diritto umano alla proprietà, né tantomeno alla proprietà intellettuale<sup>220</sup>.

Inoltre, la collocazione della tutela della proprietà nel I Protocollo allegato alla Convenzione e non nel *corpus* della stessa, non solo rifletterebbe una mancanza di consenso dei contraenti in merito all'inserimento di tale diritto nel testo, ma ne affievolirebbe la rilevanza rispetto ad altri diritti ritenuti più necessari e la cui realizzazione avrebbe precedenza rispetto ad altri diritti meno urgenti<sup>221</sup>.

---

andrebbero a confermare le più risalenti, ampliando sempre più il proprio ambito. Sia che si tratti di trattati internazionali, che di principi ancorati nelle convenzioni sui diritti umani, le forme di protezione sarebbero applicabili anche contemporaneamente in modo da realizzare elevati livelli di tutela dei diritti di proprietà intellettuale.

<sup>218</sup> R.C. DREYFUSS, *Hedging Bets with BITS. The Impact of Investment Obligations on Intellectual Property Norms*, in *Global Intellectual Property Protection and New Constitutionalism*, J. Griffiths, T. Mylly (ed.), Oxford Academic (ed.), 2021, pp. 157-175.

<sup>219</sup> Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000 dal Parlamento, dal Consiglio e dalla Commissione europei (2000/C 364/01), in G.U.U.E. n. C 364/1 del 18 dicembre 2000.

<sup>220</sup> W. GROSHEIDE, *Intellectual Property and Human Rights. A Paradox*, Edward Elgar (ed.), 2010, pp. 14 e s.; P. CULLET, *Patents and Medicines: the relationship between TRIPS and the human right to Health*, in *International Affairs*, Vol. 79, N. I, 2003, pp. 139-160.

<sup>221</sup> L.R. HELFER, *The New Innovation Frontier? Intellectual Property and the European Court of Human Rights* (cit.).

Peraltro, si potrebbe ulteriormente argomentare che lo scopo precipuo della richiamata disposizione del I Protocollo fosse di tutelare il possesso dei beni degli individui a fronte di possibili appropriazioni arbitrarie da parte dello stato o di terzi, senza che ciò implicasse un'estensione di tale tutela ai brevetti<sup>222</sup>.

Senza contare che la protezione della proprietà appare, dal tenore dei principali strumenti di diritto internazionale, essere funzionale all'esercizio e allo sviluppo di altri diritti dell'uomo, in base al principio di indivisibilità dei diritti umani, senza tuttavia poter essere assimilabile a questi ultimi, non possedendo questa gli attributi di universalità, inalienabilità e immutabilità propri dei diritti umani<sup>223</sup>.

Infine, i diritti di proprietà intellettuale, quale *species* del *genus* dei diritti di proprietà, configurandosi come monopoli temporanei ed essendo soggetti ad autorizzazione statale, sarebbero carenti dell'attributo dell'appartenenza a tutti gli esseri umani a prescindere dal riconoscimento normativo sancito dall'art. 2 della Dichiarazione Universale<sup>224</sup>.

Pertanto, sebbene si possa delineare un processo di costituzionalizzazione dei diritti brevettuali, soprattutto con riguardo all'ordinamento regionale europeo, tuttavia l'attrazione degli stessi nella tutela del diritto di proprietà, contro abusi e usurpazioni indebite, non sembra comportare altresì l'esistenza di un diritto umano alla proprietà intellettuale universalmente riconosciuto.

### 3. Il diritto alla salute.

Passando all'esame del novero dei diritti dell'uomo cointeressati dalla tutela dei brevetti, si può contare innanzitutto il diritto alla salute, sia per la rilevanza di questo in ragione

---

<sup>222</sup> A. PLOMER, *A Market-Friendly Human Rights Paradigm for Intellectual Property Rights in Europe?*, in *Global Intellectual Property Protection and New Constitutionalism*, J. Griffiths, T. Mylly (a cura di), Oxford University Press, 2021, pp. 132-153. Secondo Plomer, l'uso letterale nella Convenzione del termine *possessions* indicherebbe quei beni, per lo più tangibili, posseduti dall'individuo e che si caratterizzano come necessari per la propria dignità, di cui questi pertanto non possa essere privato. Tale termine avrebbe connotazioni diverse dalla tutela della proprietà in quanto tale. Tuttavia, la Corte Europea ha adottato una interpretazione molto ampia della nozione di *possessions*, che include anche i beni intangibili come la proprietà intellettuale (si vedano le pronunce cit. sub 14, 15 e 16). In tal senso, si veda anche S. JOSEPH, *Blame it on the WTO? A Human Rights Critique* (cit.).

<sup>223</sup> Secondo P. DRAHOS, *The Universality of Intellectual Property Rights: Origins and Development*, in *WIPO Publications*, n. 762, 1999, si potrebbe parlare di un vero e proprio paradosso della proprietà (*paradox of property*). Infatti, se da un lato, la protezione dei diritti individuali non potrebbe avvenire senza norme che garantiscano uno stabile possesso dei beni, tuttavia, tali norme necessitano di continui aggiustamenti in ragione delle esigenze contingenti degli stati e degli interessi pubblici di volta in volta sottesi, così che non si possa parlare di un diritto generale di proprietà nell'ambito dei diritti umani.

<sup>224</sup> P. DRAHOS, *The Universality of Intellectual Property Rights: Origins and Development* (cit.).

dell'interesse pubblicistico ad esso sotteso, che per la elevata percezione della gravità di una sua minaccia da parte della collettività.

Come visto recentemente, sia a livello globale che regionale, come nel contesto dell'Unione Europea, in occasione della Pandemia da Covid-19 il perseguimento degli obiettivi di salute pubblica hanno legittimato delle deroghe alle disposizioni normative di tipo economico, alla elaborazione di un piano di indebitamento comune per far fronte alla crisi economica e la temporanea limitazione di talune libertà personali<sup>225</sup>.

Come noto, la latitudine della definizione di prodotti brevettabili contenuta nell'Accordo sui *TRIPS* ha avuto quale conseguenza la brevettabilità su scala globale dei farmaci, comportando che anche quegli Stati membri dell'OMC, come l'India e il Brasile, che non prevedessero nel proprio ordinamento giuridico il rilascio di brevetti per i medicinali, abbiano dovuto modificare le leggi nazionali in senso da consentirne la brevettabilità.

Inoltre, gli Stati membri che a tale data non si fossero ancora dotati nei propri ordinamenti giuridici di norme che prevedessero la brevettabilità dei farmaci e dei prodotti chimici, ai sensi dell'art. 27 dell'Accordo, dovevano tuttavia provvedere ad istituire un sistema di prenotazione dell'invenzione, il c.d. *mailbox system* e conferire al produttore diritti esclusivi di vendita (*exclusive marketing rights*) per un periodo di cinque anni dall'autorizzazione all'immissione in commercio o dalla concessione del brevetto.

I Paesi meno avvantaggiati dei Paesi dell'OMC, pur integrando nelle proprie normative nazionali la brevettabilità dei farmaci, in ottemperanza all'Accordo sui *TRIPS*, hanno ritenuto di aver subito un pregiudizio economico a causa della struttura dei mercati e dei prezzi imposti dai venditori<sup>226</sup>.

La questione, mai completamente sopita, si è riaccesa in epoca più recente durante l'evento pandemico, con particolare riguardo all'accesso ai vaccini per la cura del Covid-19 e al fenomeno denominato “nazionalismo vaccinale” per cui i Paesi più avvantaggiati sul piano economico hanno potuto acquistare larghe scorte di vaccini, mentre i Paesi meno avvantaggiati economicamente non ne hanno avuto accesso oppure hanno dovuto ricorrere a medicinali di qualità inferiore<sup>227</sup>.

---

<sup>225</sup> Ci si riferisce in ambito economico, in particolare, al Piano per la ripresa dell'Europa *Next GenerationEU* e alla sospensione temporanea del Patto di Stabilità e Crescita stipulato ad Amsterdam nel 1997 dagli Stati membri dell'Unione Europea.

<sup>226</sup> Si veda sulle opposte posizioni dei Paesi industrializzati e di quelli meno avvantaggiati nel corso dei negoziati che hanno condotto all'Accordo sui *TRIPS*: G. MORGESE, *L'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS)*, (cit.), pp. 46-63.

<sup>227</sup> Per una disanima delle politiche internazionali di accesso ai vaccini si veda: G. CONTALDI, A. CALIGIURI, *Accesso ai vaccini: diritto internazionale ed europeo*, in *Enrojus*, 2021, pp.1-84.

Sempre in occasione del Covid-19, in seno all'OMC è stata prevista la possibilità di utilizzare sostanze brevettate senza il consenso del titolare, per facilitare l'approvvigionamento dei vaccini e la somministrazione di terapie<sup>228</sup>.

La questione dell'incidenza dei monopoli determinati dai brevetti farmaceutici sull'accesso alle cure mediche e ai farmaci si inquadra quindi in una dimensione in cui i diritti dell'individuo e l'interesse pubblicistico assumono un peso particolarmente elevato laddove si tratti di operare un bilanciamento degli interessi di questi ultimi con quelli dei detentori dei diritti brevettuali.

Il diritto alla salute è, del resto, un diritto fondamentale dell'uomo riconosciuto già dalla Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) del 1946, il cui Preambolo definisce la salute come «*uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non semplicemente l'assenza di malattie o infermità*» e afferma che «*il godimento del più alto livello di salute raggiungibile è uno dei diritti fondamentali di ogni essere umano senza distinzione di razza, religione, credo politico, condizione economica o sociale*»<sup>229</sup>.

L'art. 25 della Dichiarazione Universale dei Diritti Umani del 1948 al parag. 1 stabilisce poi che «*Ogni individuo ha diritto ad un tenore di vita sufficiente a garantire la salute e il benessere proprio e della sua famiglia, con particolare riguardo all'alimentazione, al vestiario, all'abitazione, e alle cure mediche e ai servizi sociali necessari*».

L'art. 12 del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali del 1966 prevede, inoltre, che gli Stati parte riconoscano il diritto di ognuno a godere del più elevato livello possibile di salute fisica e mentale. Gli Stati parte devono altresì intraprendere delle azioni concrete per la realizzazione di tale diritto, finalizzate alla prevenzione e abbattimento della mortalità natale ed infantile, al miglioramento delle condizioni ambientali e dell'igiene dell'industria, alla prevenzione delle epidemie e delle malattie, alla predisposizione di servizi medici e di monitoraggio di situazioni patologiche a vantaggio della popolazione.

La portata dei diritti riconosciuti nell'art. 12 del Patto è stata ulteriormente sviluppata nel Commento Generale 14/2000 sul Diritto al più alto livello di salute raggiungibile, adottato dal Comitato sui Diritti Economici, Sociali e Culturali delle Nazioni Unite<sup>230</sup>.

---

<sup>228</sup> Decisione Ministeriale sull'Accordo sui TRIPS, adottata il 17 giugno 2022 (WT/MIN (22/30-WT/L/1141).

<sup>229</sup> Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), adottata a New York il 22 luglio 1946.

<sup>230</sup> Commento Generale 14/2000 sul Diritto al più alto livello di salute raggiungibile, adottato dal Comitato sui Diritti Economici, Sociali e Culturali delle Nazioni Unite nella sua ventiduesima sessione l'11 agosto 2000 (E/C.12/2000/4).

Ivi si precisa che la salute rappresenta un diritto umano fondamentale, necessario per il completo compimento di altri diritti umani e che il conseguimento del più alto livello di salute possibile è imprescindibile per condurre una vita dignitosa.

Il Commento Generale 14/2000 afferma, inoltre, che il raggiungimento di del più alto livello di salute possibile si realizzi attraverso una pluralità di circostanze, che si concretizzano non solo nell'accesso a servizi sanitari e medici efficienti, ma anche nel disporre di cibo sano ed acqua potabile, nonché di un ambiente domestico e lavorativo salubre, tutti fattori che collettivamente rappresentano la soglia minima di realizzazione del diritto che gli stati sono tenuti a garantire sul proprio territorio<sup>231</sup>.

Il diritto al godimento del più alto livello raggiungibile di salute fisica e mentale è stato anche oggetto delle Risoluzioni 2002/31 e 2003/28 elaborate dalla Commissione sui Diritti Umani delle Nazioni Unite, in cui vengono esortati i governi a intraprendere azioni positive per la realizzazione di tale obiettivo e ad assistere tecnicamente i Paesi meno avvantaggiati nel miglioramento dei propri livelli di salute pubblica<sup>232</sup>.

Il diritto alla salute trova, inoltre, riconoscimento in diversi strumenti internazionali e regionali tra i quali giova rammentare la Dichiarazione di Alma-Ata del 1978<sup>233</sup>, la Carta Africana dei Diritti dell'Uomo e dei Popoli del 1981<sup>234</sup>, il Protocollo addizionale alla Convenzione Americana sui Diritti Umani nel campo dei Diritti Economici, Sociali e

---

<sup>231</sup> Si veda il parag. 43 del Commento Generale 14/2000. Il nucleo di obblighi in capo agli Stati parte è il seguente: (a) Garantire il diritto di accesso alle strutture, ai beni e ai servizi sanitari su base non discriminatoria, in particolare per i gruppi vulnerabili o emarginati; (b) Garantire l'accesso al cibo minimo essenziale che sia nutrizionalmente adeguato e sicuro, per garantire a tutti la libertà dalla fame; (c) Garantire l'accesso a ripari, alloggi e servizi igienico-sanitari, e a un'adeguata fornitura di acqua sicura e potabile; (d) Fornire farmaci essenziali, come di volta in volta definito nel Programma d'Azione dell'OMS sui Farmaci Essenziali; (e) Assicurare un'equa distribuzione di tutte le strutture, beni e servizi sanitari; (f) Adottare e attuare una strategia nazionale di sanità pubblica e un piano d'azione, sulla base dell'evidenza epidemiologica; la strategia e il piano d'azione sono elaborati e periodicamente rivisti, sulla base di un processo partecipativo e trasparente, includendo metodi, quali indicatori e parametri di riferimento del diritto alla salute, mediante i quali i progressi possano essere attentamente monitorati; il processo attraverso il quale vengono elaborati la strategia e il piano d'azione, nonché il loro contenuto, devono prestare particolare attenzione a tutti i gruppi vulnerabili o emarginati.

<sup>232</sup> Risoluzione 2003/28 adottata dalla Commissione delle Nazioni Unite sui Diritti Umani il 22 aprile 2003, avente ad oggetto il diritto di ognuno al godimento del più alto livello possibile di salute fisica e mentale e Risoluzione 2002/31 adottata dalla Commissione delle Nazioni Unite sui Diritti Umani il 22 aprile 2002, avente ad oggetto il diritto di ognuno al godimento del più alto livello possibile di salute fisica e mentale.

<sup>233</sup> Dichiarazione di Alma Ata sull'assistenza sanitaria primaria, adottata alla Conferenza Internazionale sull'Assistenza Sanitaria Primaria, organizzata dall'OMS, tenutasi a Alma Ata tra il 6 e il 12 settembre 1978.

<sup>234</sup> Carta Africana dei Diritti dell'Uomo e dei Popoli adottata dall'Unione Africana a Nairobi il 27 giugno 1981, durante la Conferenza dei Ministri della Giustizia dell'Organizzazione dell'Unità Africana (OUA).

Politici del 1988<sup>235</sup>, la Carta Sociale Europea del 1961<sup>236</sup>, la Convenzione Europea per la protezione dei Diritti Umani e le Libertà Fondamentali del 1950<sup>237</sup>.

Con riguardo al rapporto tra tutela brevettuale ed il diritto alla salute, l'OMS si è impegnata sin dai primi anni del 2000, anche attraverso la cooperazione internazionale con l'OMPI e l'OMC, a monitorare l'impatto del sistema brevettuale previsto dall'Accordo sui *TRIPS* sulla salute umana e dare supporto agli Stati parte nell'attuazione delle proprie politiche in modo da bilanciare gli interessi in gioco<sup>238</sup>.

In particolare, secondo l'OMS, il sistema brevettuale nel suo complesso sarebbe uno dei principali motori dell'innovazione e della conoscenza, alla base del miglioramento della società. Tuttavia, il diritto di privativa brevettuale si potrebbe porre in contrasto con l'innovazione allorché questo crei, di fatto, delle restrizioni della concorrenza, comporti un aumento dei prezzi di mercato o non risulti proficuamente attuabile nei sistemi di Paesi meno avvantaggiati e con economie ed infrastrutture carenti<sup>239</sup>.

L'OMS ha avviato nel 2006 un'attività di studio, monitoraggio e supporto agli stati attraverso l'istituzione del Gruppo di Lavoro Intergovernamentale sulla Salute Pubblica, l'Innovazione e la Proprietà Intellettuale, il quale ha adottato nel 2008 un documento di ampia portata, denominato Strategia Globale e il Piano d'azione sulla Salute Pubblica, l'Innovazione e la Proprietà Intellettuale<sup>240</sup>.

La Strategia Globale prevede, tra i suoi principali obiettivi, la realizzazione del più ampio accesso ai medicinali soprattutto con riguardo ai Paesi meno avvantaggiati economicamente, attraverso politiche che favoriscano la concorrenza e la riduzione del prezzo dei medicinali e mediante il ricorso alle flessibilità contenute nell'Accordo sui *TRIPS*<sup>241</sup>.

L'OMS ha individuato, altresì, dei parametri in base ai quali monitorare l'andamento dei progressi della Strategia Globale, come l'aumento di strutture e centri di ricerca in Paesi meno avvantaggiati, l'incremento di iniziative volte a promuovere il trasferimento di

---

<sup>235</sup> Protocollo addizionale alla Convenzione Americana sui Diritti Umani nel campo dei Diritti Economici, Sociali e Politici, adottato dall'Assemblea Generale dell'Organizzazione degli Stati Americani il 17 novembre 1988 a San Salvador, entrata in vigore internazionale il 16 novembre 1999. Per l'elenco degli Stati parte si rimanda a: <https://www.oas.org/juridico/English/signs/a-52.html>

<sup>236</sup> Carta Sociale Europea, adottata dal Consiglio d'Europa a Torino nel 1961 e successivamente modificata a Strasburgo nel 1996. L'Italia ha ratificato e dato esecuzione alla Carta Sociale Europea con Legge n. 30 del 9 febbraio 1999, in G.U. n. 44 del 23 febbraio 1999 - S.O.

<sup>237</sup> Si veda la nota 220 al Capitolo II.

<sup>238</sup> Per una disanima dell'attività svolta dall'OMS si veda: VELÁSQUEZ G., *Medicines and Intellectual Property: 10 Years of the WHO Global Strategy*, in *Vaccines, Medicines and COVID-19*, Springer, 2022.

<sup>239</sup> Report del Segretario dell'OMS del 12 maggio 2003 (A56/17).

<sup>240</sup> WHA61.21 (2008).

<sup>241</sup> Per facilitare la realizzazione degli obiettivi della Strategia Globale è stato messo a punto il documento *Road Map for access to medicines, vaccines and other health products, 2019–2023* (A72/17).

tecnologia, l'integrazione nella normativa nazionale di sistemi efficaci per l'adozione delle flessibilità previste dall'Accordo sui *TRIPS* e il numero di paesi che hanno adottato politiche che potenzino la qualità e l'accesso diffuso ai farmaci<sup>242</sup>.

La Strategia Globale è sottoposta a scrutinio ed aggiornamento periodici, in considerazione dello stato di avanzamento del raggiungimento degli obiettivi prefissati nel documento strategico e il completamento dei suoi obiettivi è stato prorogato sino al 2030<sup>243</sup>.

Tra le iniziative intraprese per evitare possibili conseguenze negative derivanti dall'aumento dei prezzi dei farmaci, l'OMS ha incoraggiato il potenziamento della trasparenza del mercato farmaceutico e dei vaccini e dei prodotti sanitari in generale<sup>244</sup>.

Sotto il profilo dottrinale, diversi autori evidenziano che l'ampiezza dell'estensione della materia brevettabile introdotta dall'Accordo sui *TRIPS* farebbe sì che anche beni ritenuti essenziali, non solo i medicinali ma anche le sementi, siano più costose così da non consentire l'approvvigionamento degli stessi da parte dei Paesi meno avvantaggiati, oppure un approvvigionamento non sufficiente a far fronte alle necessità della popolazione<sup>245</sup>.

In tale prospettiva, il monopolio temporaneo generato dalla tutela brevettuale produrrebbe un impatto negativo sull'accesso ai farmaci e sulle conoscenze scientifiche a causa di un aumento dei prezzi di mercato dei medicinali, restrizione della concorrenza e creazione di barriere alla ricerca, carenza di trasparenza dei dati raccolti durante i test clinici, concentrazione della ricerca sui farmaci più promettenti in termini di impiego e ritorni economici.

Una volta che un brevetto venga concesso per un determinato farmaco o composto farmaceutico, il prezzo del prodotto subirebbe un aumento. Tale incremento di costo trarrebbe la propria giustificazione sociale ed economica nella necessità di remunerare l'inventore dei capitali impiegati per la ricerca e creare degli utili che dovrebbero così incentivare l'innovazione, in un circolo virtuoso in costante espansione.

Ciò risulterebbe dalla circostanza per cui il processo di autorizzazione e immissione in commercio di un nuovo farmaco si caratterizza per essere particolarmente lungo, costoso e aleatorio negli esiti. Si stima che, non solo tra la scoperta di un nuovo principio

---

<sup>242</sup> WHA62(16) (2009) Allegato IV.

<sup>243</sup> WHA75(14) (2022).

<sup>244</sup> WHA71(9) (2018) e WHA72.8 (2019).

<sup>245</sup> C.M. CORREA, *Ownership of knowledge - The role of patents in pharmaceutical R&D*, in *Bulletin of the World Health Organization*, 2004, pp. 719-810; G. DOSI, E. PALAGI, A. ROVENTINI, E. RUSSO, *Do patents really foster innovation in the pharmaceutical sector? Results from an evolutionary, agent-based model*, in *Journal of Economic Behavior & Organization*, Vol. 212, 2023, pp. 564-589; A. BOSTROM, S. NAYYAR, *Fit for purpose? The patents regime, the Fourth Industrial Revolution, and sustainable development*, in *Data & Policy*, 2023.

attivo in laboratorio e la commercializzazione del farmaco trascorrono tra i dodici ed i tredici anni, ma anche che solo 1,5 su 10.000 dei nuovi composti chimici e biologici sintetizzati verrebbe autorizzata come nuovo medicinale<sup>246</sup>.

È stato calcolato che nel 2019 la spesa complessiva media per la ricerca e lo sviluppo di nuovi composti farmaceutici sarebbe stata compresa tra 161 milioni e 4,54 miliardi di dollari, variando notevolmente a seconda dei prodotti<sup>247</sup>.

Più in dettaglio, è stato rilevato come i prodotti con cicli di test clinici di maggiore durata presentino un aumento dei costi di ricerca e sviluppo, con un conseguente incremento dei prezzi di vendita dei prodotti<sup>248</sup>.

Concorrerebbero altresì alla determinazione del prezzo di mercato del farmaco altri fattori, quali la presenza di potenziali farmaci concorrenti e il valore del farmaco percepito dal consumatore e più in generale dalla comunità nazionale o regionale in cui il prodotto viene venduto (*value-based pricing model*)<sup>249</sup>.

Come stimato dalla Banca Mondiale, circa 701 milioni di persone nel mondo vivono in condizioni di estrema povertà e la metà di questi sono situati nell'Africa Sud-Sahariana, dove si rinviene la maggior parte delle morbosità<sup>250</sup>.

Conseguentemente, l'accesso a farmaci con un prezzo determinato in base a parametri economici di paesi industrializzati sembrerebbe difficilmente sostenibile dai Paesi che si trovino in condizioni di povertà.

Un'altra criticità evidenziata in dottrina, connessa con i brevetti farmaceutici, riguarda il fatto che la ricerca scientifica tenda a concentrarsi su settori in cui vi sia un maggior ritorno economico, a discapito della produzione di farmaci per malattie orfane o di vaccini a scopo preventivo<sup>251</sup>.

---

<sup>246</sup>EFPIA, *The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data*, 2022, p. 6 <https://www.efpia.eu/media/637143/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2022.pdf>

<sup>247</sup> M. SCHLANDER, K. HERNANDEZ-VILLAFUERTE, C.Y. CHENG, J. MESTRE-FERRANDIZ, M. BAUMANN, *How Much Does It Cost to Research and Develop a New Drug? A Systematic Review and Assessment*, in *Pharmacoeconomics*, Vol. 39, 2021, pp. 1243-1269.

<sup>248</sup> DELOITTE, *Measuring the return from pharmaceutical innovation 2022*, Deloitte Centre for Health Solutions, 2023, p. 12, <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/uk/Documents/life-sciences-health-care/deloitte-uk-seize-digital-momentum-rd-roi-2022.pdf>

<sup>249</sup> C. JOMMI, P. ARMENI, F. COSTA, A. BERTOLANI, M. OTTO, *Implementation of Value-based Pricing for Medicines*, in *Clinical Therapeutics*, Vol. 42, 2020, pp.15-24; L. GARATTINI, A. PADULA, *Competition in pharmaceuticals: more product- than price-oriented?*, in *European Journal of Health Economics*, Vol. 19, 2018, pp. 1-4.

<sup>250</sup> I dati sono consultabili sul sito della Banca Mondiale, alla sezione *Poverty and Inequality Platform*: <https://pip.worldbank.org/home>.

<sup>251</sup> E.R. GOLD, *What the COVID-19 pandemic revealed about intellectual property*, in *Nature Biotechnology*, Vol. 40, 2022, pp. 1428-1430.

Si riscontra, peraltro, che i Paesi meno industrializzati incontrino difficoltà strutturali alla produzione locale di farmaci, come nella maggior parte dei Paesi africani i quali, ad eccezione del Sudafrica, non sono in grado di produrre farmaci *in loco*<sup>252</sup>.

Inoltre, i diritti di privativa brevettuale sui prodotti concessi in licenza ed i segreti industriali sui dati sanitari raccolti durante i test clinici possono creare un ostacolo al trasferimento di tecnologie dai Paesi industrializzati ai Paesi meno avvantaggiati<sup>253</sup>.

Nonostante le delineate criticità sembra doversi, tuttavia, ad oggi confermare la perdurante validità della *ratio* giuridica ed economica del sistema dei brevetti per cui gli investimenti nella ricerca e nello sviluppo di nuovi prodotti vengono remunerati mediante i ritorni delle vendite e delle licenze, così da innescare un circolo virtuoso che conduce a un maggior numero di invenzioni e, quindi, ad un incremento del benessere collettivo attraverso la diffusione di nuove tecnologie<sup>254</sup>.

Tale incentivo sarebbe tanto più necessario nel contesto della ricerca in ambito farmaceutico, in considerazione dell'incertezza dei risultati, delle esigue *chance* di successo, dei lunghi tempi della sperimentazione, dei numerosi test clinici da effettuare, nonché degli ingenti capitali da impiegare prima di raggiungere l'autorizzazione all'immissione in commercio<sup>255</sup>.

In considerazione delle questioni sopra evidenziate e, in particolare, della difficile conciliazione delle regole del commercio internazionale in materia brevettuale con la realtà economica e sociale dei Paesi meno avvantaggiati economicamente, si pone senz'altro la necessità di adottare dei correttivi ai sistemi brevettuali per facilitare la realizzazione del diritto umano alla salute in maniera ampia e generalizzata.

#### **4. Il diritto al cibo adeguato.**

Sotto altro profilo, il sistema brevettuale realizzato dall'Accordo sui *TRIPS*, estendendo la tutela brevettuale agli organismi viventi, comprese le piante e le sementi destinati all'uso alimentare, cointeressa altresì l'accesso al cibo e l'alimentazione degli individui.

---

<sup>252</sup> M. MOTARI, J.B. NIKIEMA, O.M.J. KASILO (*et al.*), *The role of intellectual property rights on access to medicines in the WHO African region: 25 years after the TRIPS agreement*, in *BMC Public Health*, Vol. 21, 2021.

<sup>253</sup> F.M. ABBOT, *Trends in Local Production of Medicines and Related Technology Transfer*, *World Health Organization, FSU College of Law, Public Law Research Paper No. 569*, 2011.

<sup>254</sup> Si veda sui benefici dei brevetti per la ricerca e l'innovazione: OECD, *Patents and innovation: trends and policy challenges*, 2004, <https://www.oecd.org/science/inno/24508541.pdf>

<sup>255</sup> H. GRABOWSKI, *Patents, Innovation and Access to New Pharmaceuticals*, in *Journal of International Economic Law*, Vol. 5, N. 4, 2002, pp. 849-860.

L'alimentazione umana è tutelata, come visto nel precedente paragrafo, dall'art. 25, parag. 1 della Dichiarazione Universale dei Diritti Umani in cui questa viene considerata come componente del diritto ad un tenore di vita sufficiente a garantire la salute e il benessere proprio e della propria famiglia.

Analogamente, il Patto Internazionale sui Diritti Economici, Sociali e Culturali del 1966, riconosce all'art. 11 il diritto di ogni individuo ad un livello di vita adeguato, per sé e per la sua famiglia, che includa un'alimentazione, vestiario ed alloggio adeguati, nonché al miglioramento continuo delle proprie condizioni di vita e la libertà dalla fame.

In base alla predetta disposizione, gli Stati contraenti sono tenuti a porre in essere comportamenti proattivi, sia a livello nazionale che internazionale, volti a migliorare i metodi di produzione, conservazione e distribuzione del cibo, impiegando le conoscenze scientifiche sia in campo nutrizionale che agrario in modo da ottimizzare lo sfruttamento delle risorse naturali e realizzare una distribuzione equa del cibo.

Il Comitato sui Diritti Economici, Culturali e Sociali ha ulteriormente precisato la portata ed il contenuto dell'art. 11 predetto nel proprio Commento Generale 12/1999 avente ad oggetto il diritto ad un cibo adeguato<sup>256</sup>.

In particolare, nel Commento Generale 12/1999 il Comitato riconosce che il diritto umano ad un cibo adeguato sia indissolubilmente inerente alla dignità umana e che debba, pertanto, ritenersi una espressione indefettibile di giustizia sociale<sup>257</sup>.

Il diritto ad un cibo adeguato dovrebbe dunque essere interpretato in modo tale che ogni individuo, senza discriminazioni di alcun tipo, goda in maniera costante dell'accesso sia materiale che economico ad un cibo che apporti nutrimento effettivo<sup>258</sup>.

Secondo il Comitato la nozione di adeguatezza non dovrebbe essere definita *a priori* e in astratto, ma andrebbe sempre rapportata ed ancorata al contesto sociale, economico, culturale, climatico nonché alle tradizioni locali di riferimento<sup>259</sup>.

Nel Commento Generale 12/1999 il Comitato indica, inoltre, che gli Stati contraenti hanno obblighi di proteggere (*protect*), rispettare (*respect*) e realizzare (*fulfil*) il diritto ad un

---

<sup>256</sup> Commento Generale 12/1999, adottato dal Comitato sui Diritti Economici, Culturali e Sociali delle Nazioni Unite (art. 11), nella sua ventesima sessione, il 28 giugno 1999 (E/C.12/1999/5).

<sup>257</sup> Si veda il parag. 4 del Commento Generale 12/1999(cit.). Per una disanima del Commento Generale n. 12 si veda: S. SÖLLNER, *The "Breakthrough" of the Right to Food: The Meaning of General Comment No. 12 and the Voluntary Guidelines for the Interpretation of the Human Right to Food*, in Max Planck Yearbook of United Nations Law, Bogdandy, R. Wolfrum (ed.), Vol. 11, 2007, pp. 391-415.

<sup>258</sup> Si veda il parag. 6 del Commento Generale 12/1999 (cit.).

<sup>259</sup> Si veda il parag. 7 del Commento Generale 12/1999 (cit.).

cibo adeguato e garantire la sicurezza alimentare delle generazioni presenti e di quelle future<sup>260</sup>.

Oltre agli strumenti a tutela dei diritti umani sopra richiamati, giova menzionare anche talune altre convenzioni internazionali che fanno riferimento al diritto ad un cibo adeguato quali, in particolare, il Patto Internazionale sui Diritti Civili e Politici del 1966<sup>261</sup>, la Convenzione sull'eliminazione di tutte le forme di discriminazione contro le donne del 1979<sup>262</sup>, nonché la Convenzione sui diritti del fanciullo del 1989<sup>263</sup>.

Il diritto ad un cibo adeguato è affermato, inoltre, dalla Dichiarazione di Roma sulla Sicurezza Alimentare assunta dal Vertice Mondiale sull'Alimentazione (*World Food Summit*) tenutosi a Roma tra il 3 e il 17 novembre 1996, presso l'Organizzazione per l'Alimentazione e l'Agricoltura delle Nazioni Unite (*FAO*)<sup>264</sup>.

In tale Dichiarazione viene stabilito che esiste sicurezza alimentare quando le persone hanno in modo permanente accesso fisico ed economico ad alimenti sicuri, nutrienti e sufficienti per soddisfare le loro necessità dietetiche e preferenze alimentari, al fine di condurre una vita attiva e salutare<sup>265</sup>.

La *FAO*, quale agenzia specializzata delle Nazioni Unite, nell'ambito della propria attività istituzionale volta a debellare la fame e garantire la sicurezza alimentare mondiale, nel 2004 ha redatto delle linee guida volontarie sull'attuazione del diritto al cibo<sup>266</sup>.

Dal complesso e dal tenore delle convenzioni e degli atti internazionali sopra richiamati può dunque desumersi che il diritto ad un cibo adeguato abbia assunto una specifica connotazione e che sia oggi tutelato come un autonomo diritto dell'uomo.

---

<sup>260</sup> Si noti che le Linee Guida di Maastricht sulle Violazioni dei Diritti Economici, Sociali e Culturali (parag. 6) con riguardo ai diritti civili e politici, nonché ai diritti economici, sociali e culturali, impongono agli Stati tre tipi di obblighi: gli obblighi di rispettare (*respect*), proteggere (*protect*) e adempiere (*fulfil*). L'inadempimento di uno qualsiasi di questi tre obblighi costituisce violazione di tali diritti. L'obbligo di rispetto impone agli Stati di astenersi dall'interferire nel godimento dei diritti economici, sociali e culturali. L'obbligo di tutela impone agli Stati di impedire violazioni di tali diritti da parte di terzi. L'obbligo di adempiere impone agli Stati di adottare misure legislative, amministrative, di bilancio, giudiziarie e di altro tipo adeguate alla piena realizzazione di tali diritti.

<sup>261</sup> Si veda l'art. 6 del Patto Internazionale sui Diritti Civili e Politici del 1966 (cit.).

<sup>262</sup> Si veda l'art. 12 della Convenzione sull'eliminazione di ogni forma di discriminazione della donna (*CEDAW*) adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite a New York, il 18 dicembre 1979, ed entrata in vigore il 3 settembre 1981. L'Italia ha ratificato e dato esecuzione della Convenzione sull'eliminazione di ogni forma di discriminazione nei confronti della donna con L. 14 marzo 1985, n. 132, in G.U. Serie Generale n. 89 del 15 aprile 1985 - S.O.. Per un elenco esaustivo degli Stati che ne sono parte si rimanda a: <https://indicators.ohchr.org/>

<sup>263</sup> Si veda l'art. 24 e l'art. 27 della Convenzione sui diritti del fanciullo, adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite a New York, il 20 novembre del 1989, ed entrata in vigore il 2 settembre 1990. L'Italia ha ratificato e dato esecuzione alla Convenzione sui diritti del fanciullo con L. 27 maggio 1991, n. 176 in G.U. dell'11 giugno 1991 - S.O. n. 35.

<sup>264</sup> Vertice Mondiale sull'Alimentazione tenutosi a Roma tra il 13 e il 17 novembre 1996.

<sup>265</sup> La Dichiarazione di Roma sulla sicurezza alimentare mondiale, adottata dal Vertice Mondiale sull'Alimentazione a Roma, 13 - 17 novembre 1996.

<sup>266</sup> Linee guida sul diritto al cibo (*The Right to Food Guidelines*), consultabili sul sito: <https://www.fao.org/right-to-food/guidelines/en/>

L'estensione ai Paesi dell'OMC della tutela brevettuale, operata dall'Accordo sui *TRIPS* al materiale organico, come piante e sementi, nonché ai composti o prodotti alimentari da queste ottenuti, si interseca ineludibilmente con l'accesso al cibo e con la qualità e la tipologia degli alimenti di cui gli individui dispongono in una determinata area geografica.

Difatti, l'esistenza di un brevetto e le pratiche commerciali messe a punto dalle società produttrici, come visto per i medicinali, tendono a rendere più oneroso l'acquisto di un prodotto alimentare o del materiale vegetale da cui questo sia ottenuto<sup>267</sup>.

In particolare, è stato osservato come l'aumento dei prezzi in tale ambito, nonché il pagamento di *royalty* in caso della concessione di licenze da parte dei produttori per lo sfruttamento dell'invenzione, abbia un impatto negativo sui Paesi meno avvantaggiati economicamente, i quali non possono spesso sostenerne i costi<sup>268</sup>.

Sebbene a livello globale la produzione di alimenti venga ritenuta sufficiente a sopperire alla domanda di cibo complessiva, vi sono gruppi che non hanno accesso o hanno un accesso limitato al cibo in quanto non dispongono dei mezzi economici per acquistarlo o produrlo, soprattutto le popolazioni rurali di Paesi meno avvantaggiati e i popoli indigeni, per i quali la povertà rappresenterebbe un fattore cruciale nella realizzazione del diritto ad un cibo adeguato<sup>269</sup>.

Del resto, analizzando la distribuzione globale dei brevetti in campo agroalimentare, si può notare che questi sono maggiormente concentrati in Paesi industrializzati e, in particolare, in Cina, Stati Uniti, Corea e Unione europea<sup>270</sup>.

In generale, si può ritenere che i Paesi dotati di sistemi brevettuali meno forti, privi di infrastrutture tecnologiche e competenze scientifiche, incontrino maggiori difficoltà ad individuare processi innovativi, oltre che mettere in atto attività sperimentali, così da realizzare un minor numero di brevetti<sup>271</sup>.

Se da un lato, tuttavia, la tutela brevettuale può portare ad un aumento dei prezzi dei prodotti e creare un ostacolo all'accesso a determinati cibi, d'altro canto, l'innovazione

---

<sup>267</sup> J.M. MACDONALD, X. DONG, K.O. FUGLIE, *Concentration and Competition in U.S. Agribusiness*, U.S. Department of Agriculture Economic Research Service, Vol. 256, 2023, pp. 15-16.

<sup>268</sup> M. TROMMETER, *Intellectual Property Rights in Agricultural and Agro-food Biotechnologies to 2030*, Relazione dell'OCSE, 2008, p. 24.

<sup>269</sup> Si veda in tal senso il documento n. 34 Diritto ad un cibo adeguato (*The right to adequate food*), redatto dall'Ufficio dell'Alto Commissario per i Diritti Umani, il 1° aprile 2010, disponibile sul sito: <https://www.ohchr.org/en/publications/fact-sheets/fact-sheet-no-34-right-adequate-food>

<sup>270</sup> A.E. RICOCH, J. MARTIN-LAFFON, B. RAULT, V.C. PALLARES, M. KUNTZ, *Next biotechnological plants for addressing global challenges: The contribution of transgenesis and new breeding techniques*, in *New Biotechnology*, Vol. 66, 2022, pp. 25-35.

<sup>271</sup> P. CULLET, *Intellectual Property Rights and Food Security in the South*, in *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 7, 2005, pp. 261- 286; M. FORSYTH, S. FARRAN, *Intellectual Property and Food Security in Least Developed Countries*, in *Third World Quarterly*, Vol. 34, 2013, pp. 516-533.

e le nuove tecnologie in campo agricolo e alimentare consentono prodotti qualitativamente e quantitativamente più elevati, a vantaggio dei produttori.

## 5. La sicurezza alimentare.

Sebbene la possibilità di brevettare gli organismi viventi fosse già consentita a talune condizioni in alcuni ordinamenti giuridici, come quello statunitense, questa ha ricevuto un riconoscimento globale solo a partire dall'ampia nozione di oggetto del brevetto introdotta dall'Accordo sui *TRIPS*<sup>272</sup>.

Considerato che l'art. 27(1) sancisce la brevettabilità di qualsiasi invenzione in ogni campo della scienza e impone un divieto generale di discriminazione in ragione del loro settore tecnologico di appartenenza, le invenzioni aventi ad oggetto la materia vivente non possono essere pertanto escluse dalla brevettabilità.

Si noti come il sopra delineato corollario possa incontrare un limite nel successivo parag. 3(b), che consente agli Stati membri dell'OMC di escludere dalla brevettabilità le piante e gli animali diversi dai microorganismi e i procedimenti essenzialmente biologici per la produzione di piante ed animali diversi da processi non biologici e microbiologici<sup>273</sup>.

Quanto alle varietà vegetali, queste debbono essere protette tramite la tutela brevettuale, tuttavia o, alternativamente, attraverso una protezione giuridica *sui generis*, o una combinazione dei due tipi di tutela giuridica.

Gli Stati membri dell'OMC, in virtù di tale facoltà consentita loro dall'art. 27(3)(b) dell'Accordo sui *TRIPS* godono di un apprezzabile margine di discrezionalità nell'escludere dalla brevettabilità le piante, sebbene, la maggior parte degli ordinamenti dei Paesi industrializzati ne consentano, a talune condizioni, la brevettabilità.

Tuttavia, in caso si opti per lo strumento brevettuale a tutela di piante e varietà vegetali, si rende necessario prestare particolare attenzione alla valutazione del requisito della novità dell'invenzione, al fine di evitare che ottengano protezione delle mere scoperte<sup>274</sup>.

Ad oggi la maggior parte dei brevetti nel settore agroalimentare riguardano prodotti ottenuti mediante l'impiego delle biotecnologie, ossia il complesso di conoscenze

---

<sup>272</sup> Già nella nota sentenza *Diamond v. Chakrabarty* 447 U.S. 303 (1980), la Corte Suprema degli Stati Uniti aveva stabilito la brevettabilità di un microrganismo geneticamente modificato in modo tale da decomporre il petrolio greggio, in quanto questo presentava caratteristiche non presenti nell'organismo allo stato naturale e rientrava nella nozione di manifattura (*manufacture*).

<sup>273</sup> Art. 27 (3)(b) dell'Accordo sui *TRIPS* (cit.).

<sup>274</sup> C.M. CORREA, J.I. CORREA, B. DE JONGE, *The status of patenting plants in the Global South*, in *The Journal of World Intellectual Property*, 2020, pp. 121-146.

tecnologiche mediante le quali è possibile intervenire sul corredo genetico degli organismi viventi, modificandolo rispetto alla sua struttura originale, allo scopo di modificarne in modo desiderato le caratteristiche<sup>275</sup>.

Sebbene solo a partire dalla metà degli anni 70' del XX secolo si sia incominciato ad impiegare le biotecnologie, sin dall'avvento delle prime forme di agricoltura stanziale erano già note tecniche per la selezione delle piante selvatiche e la pratica degli innesti (*Conventional Breeding Techniques*), così da favorire la coltivazione di varietà vegetali i cui semi fossero in grado di crescere più rapidamente o di adattarsi con maggiore facilità ai cambiamenti climatici o di resistere strenuamente alle aggressioni di animali e di agenti patogeni<sup>276</sup>.

Le tecniche di ingegneria genetica sviluppate dal 1970 in poi sino al 2001, oggi considerate come biotecnologie che impiegano tecniche consolidate (*Established Techniques of Genetic Modification*), utilizzando acidi nucleici, inseriscono stabilmente o temporaneamente sequenze di geni in una pianta, anche non della medesima specie, generando organismi geneticamente modificati<sup>277</sup>.

Le biotecnologie che impiegano tecniche consolidate vengono distinte dalle nuove tecniche genomiche (*New Genomic Techniques* o *New Breeding Techniques*), sviluppatesi a partire dal 2001, le quali consentono modifiche mirate del corredo genetico, mediante l'inserzione o la deselection di geni in punti specifici del DNA<sup>278</sup>.

Tra le nuove tecniche genomiche sviluppate a partire dal 2001, giova menzionare la tecnica di *genome editing* basata sulla tecnologia CRISPR (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*), la quale consentirebbe tra l'altro, a costi più bassi e con una maggiore accuratezza rispetto alle biotecnologie che impiegano tecniche transgeniche, di operare modificazioni genetiche desiderate anche senza ricorrere necessariamente al trasferimento di materiale genetico da altri organismi, bensì mediante un meccanismo di taglio e susseguente rigenerazione di una molecola di DNA<sup>279</sup>.

---

<sup>275</sup> Secondo la definizione fornita dall'Organizzazione per la Cooperazione Economica e lo Sviluppo OECD, la Biotecnologia è l'applicazione della scienza e della tecnologia agli organismi viventi, così come a parti, prodotti e modelli che ne fanno parte, allo scopo di modificare materiale vivente o inanimato per la produzione di conoscenza, beni e servizi (<https://www.oecd.org/science/>).

<sup>276</sup> 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*, Fasc. I, Giuffrè Editore, Milano, 2012, p. 4.

<sup>277</sup> V. GIOVANNELLI, G. STAIANO, V. RASTELLI, M. LENER, *Panoramica sulle tecniche di miglioramento genetico in agricoltura*, Istituto Superiore per la Protezione e Ricerca Ambientale ISPRA consultabile su sito: <https://www.isprambiente.gov.it/it/attivita/biodiversita/ispra-e-la-biodiversita/articoli/panoramica-sulle-tecniche-di-miglioramento-genetico-in-agricoltura>

<sup>278</sup> I. KATSAROVA, *Plants Produced by New Genomic Techniques*, in *EU Parliament Research Activities*, 2023, consultabile sul sito del Parlamento europeo: [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS\\_BRI\(2023\)754549](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_BRI(2023)754549)

<sup>279</sup> M. HERDEGEN, *The International Law of Biotechnology*, Edward Elgar, 2023, pp. 1-18.

Per quanto riguarda gli organismi geneticamente modificati che possono costituire oggetto di diritti di brevetto, si tratta generalmente di piante resistenti ai pesticidi, ai virus e batteri, alla siccità o alla salinità dell'acqua, oppure che presentano proprietà agronomiche o con proprietà nutrizionali accresciute, ovvero caratteristiche che determinano l'aumento della produzione complessiva della piantagione e dei processi di impollinazione. In tale ambito le biotecnologie vengono impiegate altresì per la produzione di vaccini e medicinali<sup>280</sup>.

Nonostante i vantaggi offerti dalle Nuove Tecniche Genomiche, si stima che circa il 75% dei brevetti agroalimentari concessi tra il 2015 e il 2020 siano relativi a prodotti ottenuti con le tecniche di ingegneria genetica consolidate, mentre solo il 14% sarebbero ottenute grazie alle nuove tecniche, come il *CRISPR-Cas*<sup>281</sup>.

La rapida evoluzione delle tecniche genomiche e le potenzialità di sviluppo che queste offrono nel campo alimentare si affianca, tuttavia, al diritto dei consumatori di vedersi garantire la sicurezza alimentare e di poter esercitare con consapevolezza le proprie scelte alimentari. A ciò si aggiunga la relazione tra l'impiego delle tecniche di ingegneria genetica e la preservazione della Biodiversità terrestre, vegetale e animale, in conseguenza della introduzione nell'ambiente di organismi che hanno subito modificazioni genetiche, nonché a veder assicurate modalità eque e non discriminatorie di accesso alle risorse naturali e genetiche che insistono sul proprio territorio (*benefit sharing*).

Con particolare riguardo al diritto ad un cibo adeguato nella sua componente della sicurezza alimentare e dell'accessibilità, si potrebbe ritenere che l'impiego delle tecniche di ingegneria genetica possano ostacolare la piena realizzazione di tale diritto<sup>282</sup>.

Si pone, da un lato, il problema dell'impatto sulla sicurezza alimentare dell'incertezza degli effetti per la salute umana connessi alla manipolazione genetica attraverso tecniche diverse dalle modificazioni che intervengono spontaneamente in natura. In particolare, si è evidenziato come le tecniche transgeniche possano talora comportare l'introduzione di allergeni, tossine, ovvero causare mutazioni non desiderate nell'organismo il cui corredo genetico è stato modificato e che l'impatto sulla salute umana e l'ambiente sia sconosciuto in una prospettiva di lungo termine<sup>283</sup>.

---

<sup>280</sup> J.E. SMITH, *Biotechnology*, Cambridge University Press, 2009, pp. 224-231.

<sup>281</sup> A.E. RICOCH, J. MARTIN-LAFFON, B. RAULT, V.C. PALLARES, M. KUNTZ, *Next biotechnological plants for addressing global challenges: The contribution of transgenesis and new breeding techniques*, (cit.) p. 30.

<sup>282</sup> K. MECHLEM, T. RANEY, *Agricultural Biotechnology and the Right to Food*, in *Biotechnologies and International Human Rights*, Francesco Francioni (ed.), Hart, Oxford and Portland, 2008, pp. 131-160.

<sup>283</sup> UNCTAD, *Key Issues in Biotechnology*, 2002 (UNCTAD/ITE/TEB/10).

Accanto alle questioni di natura scientifica si dovrebbero, inoltre, affiancare anche problematiche connesse alla percezione di un maggior rischio connesso alle biotecnologie da parte dei consumatori, soprattutto in considerazione del fatto che le biotecnologie possono dar luogo a organismi che in natura non avrebbero potuto svilupparsi spontaneamente o attraverso le tecniche di coltivazione e riproduzione tradizionali, accompagnate dalla mancanza di una proiezione di benefici per la collettività e una mancanza di partecipazione ai processi decisionali<sup>284</sup>.

Le biotecnologie ed i brevetti sulla materia vivente, cointeressando altresì la questione religiosa della creazione e delle prerogative divine sulla nascita e la vita umane e animali possono, peraltro, ledere il sentimento religioso e le convinzioni morali dei credenti<sup>285</sup>.

Diverse associazioni ambientaliste, tra cui in particolare *Greenpeace* e *Friends of the Earth*, si sono duramente opposte alla produzione e commercializzazione di alimenti contenenti organismi geneticamente modificati, ritenendoli dannosi per la popolazione e per l'ecosistema<sup>286</sup>.

D'altro canto, preme osservare come a fronte di una percezione negativa dell'impiego delle biotecnologie in campo alimentare da parte di taluni gruppi e di consumatori, la letteratura scientifica non riconoscerebbe che gli organismi ottenuti tramite le biotecnologie e le nuove tecniche genomiche presentino rischi maggiori rispetto agli organismi ottenuti con le tradizionali tecniche di coltivazione ed allevamento<sup>287</sup>.

Inoltre, si potrebbe rilevare come l'estensione dello strumento brevettuale a piante e sementi abbia comportato un incremento degli investimenti nella ricerca, con un

---

<sup>284</sup> G. GASKELL, N. ALLUM, W. WAGNER, N. KRONBERGER, H. TORGERSEN, J. HAMPEL, J. BARDES, *GM foods and the misperception of risk perception*, in *Risk Analysis*, Vol. 24, N. 1, 2004, pp. 185-94; R.W. HARRISON, S. BOCCALETTI, L. HOUSE, *Risk Perceptions of Urban Italian and United States Consumers for Genetically Modified Foods*, in *AgBioForum*, Vol. 7, N. 4, pp. 195-201.

<sup>285</sup> P. DABROCK, *Playing God? Synthetic biology as a theological and ethical challenge*, in *Systems and Synthetic Biology*, 2009, Vol. 3, pp. 47-54; C. EVENSEN, T. HOBAN, E. WOODRUM, *Technology and morality: Influences on public attitudes toward biotechnology*, in *Knowledge Technology and Policy*, Vol. 13, 2000, pp. 43-57; T.C. BERG, R. CHOLIJ, S. RAVENSCROFT, *Patents on Life: Religious, Moral, and Social Justice Aspects of Biotechnology and Intellectual Property*, Cambridge (ed.), 2019.

<sup>286</sup> Sulla questione della campagna svolta da *Greenpeace* e la mobilitazione di premi Nobel in favore degli OGM si veda, tra gli altri, R.J. ROBERTS, *The Nobel Laureates' Campaign Supporting GMOs*, in *Journal of Innovation & Knowledge*, Vol. 3, N. 2, 2018, pp. 61-65.

<sup>287</sup> R. LASSOUED, D.M. MACALL, S.J. SMYTH, P.W.B. PHILLIPS, H. HESSELN, *Risk and safety considerations of genome edited crops: Expert opinion, Current Research*, in *Biotechnology*, Vol. 1, 2019, pp. 11-21; NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE, *Past Experience and Future Prospects*, Washington (DC), National Academies Press, 2016; EFSA - *Panel on Genetically Modified Organisms (GMO)*, *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis* *EFSA Journal*, 2022. Nel proprio aggiornamento al parere del 2012, pubblicato nel 2022, il *Panel* degli OGM dell'EFSA ha ribadito le conclusioni scientifiche già enunciate nel precedente parere, ossia che, con riguardo alla fonte del DNA e alla sicurezza del prodotto ottenuto, i pericoli connessi all'impiego di una pianta modificata geneticamente attraverso la cisgenesi sono simili a quelli derivanti dalla coltivazione tradizionale o attraverso i procedimenti transgenici.

conseguente miglioramento nella qualità nutrizionale degli alimenti e della produttività complessiva delle colture<sup>288</sup>.

Infine, l'impiego delle tecniche geniche in agricoltura può contribuire ad attuare strategie per una maggiore sostenibilità delle colture nell'ambiente, riducendo l'uso di pesticidi, limitando l'impiego di acqua per l'irrigazione<sup>289</sup>.

## 6. La tutela della Biodiversità.

Considerato che la materia vivente tende a replicarsi e propagarsi nell'ambiente circostante l'impiego delle tecniche di ingegneria genetica agli organismi viventi, siano essi vegetali, animali o microrganismi, cointeressa altresì la preservazione ed il mantenimento della stabilità dell'ecosistema terrestre.

Diverse sono le questioni associate all'immissione nell'ambiente di varietà vegetali e specie animali transgeniche, in particolare, la possibilità che queste possano prevalere su varietà e specie autoctone determinandone la scomparsa, nonché il verificarsi successivamente al loro rilascio nell'ambiente di variazioni genetiche non volute o non predeterminabili al momento della modificazione genetica, con conseguente incertezza scientifica nel lungo periodo sugli effetti per il benessere umano, animale e l'ecosistema<sup>290</sup>.

Si noti che le principali categorie tradizionali di diritti umani identificate nei principali strumenti internazionali non includano espressamente un diritto dell'uomo alla biodiversità. Tuttavia, la preservazione di quest'ultima può nondimeno inquadrarsi all'interno del diritto umano ad un ambiente pulito, sano e sostenibile riconosciuto dalla Risoluzione del Consiglio dei diritti umani delle Nazioni Unite 48/13 dell'8 ottobre 2021<sup>291</sup>.

Inoltre, si può ritenere che la conservazione della diversità biologica terrestre, riguardando le risorse naturali di cui gli esseri umani si nutrono e l'ambiente in cui questi

---

<sup>288</sup> In tale senso, si veda: J. MOSCONA, *Flowers of Invention: Patent Protection and Productivity Growth in US Agriculture*, 2021.

<sup>289</sup> A.E. RICOCH, J. MARTIN-LAFFON, B. RAULT, V.C. PALLARES, M. KUNTZ, *Next biotechnological plants for addressing global challenges: The contribution of transgenesis and new breeding techniques*, in *New Biotechnology*, (cit.), pp. 25-35.

<sup>290</sup> A. BAUER-PANSKUS, J. MIYAZAKI, K. KAWALL (et al.), *Risk assessment of genetically engineered plants that can persist and propagate in the environment*, in *Environmental Sciences Europe*, N. 32, 2020.

<sup>291</sup> A/HRC/RES/48/13.

vivono, cointeressi altresì i diritti delle generazioni future ed il benessere di queste ultime<sup>292</sup>.

I diritti delle generazioni future, pur non essendo parte del nucleo dei diritti dell'uomo tradizionali, sono stati tuttavia riconosciuti dalla comunità internazionale e sono menzionati in diversi documenti delle Nazioni Unite.

Si rammenta, innanzitutto, la Dichiarazione dell'UNESCO sulle responsabilità delle generazioni presenti rispetto alle generazioni future che, con specifico riguardo al genoma umano, enuncia come la ricerca scientifica e la tecnologia non dovrebbero, in alcun modo, compromettere la conservazione della specie umana e delle altre specie a discapito delle generazioni future<sup>293</sup>.

La tutela delle generazioni future si potrebbe inquadrare nell'ambito del concetto di Eredità Comune dell'Umanità (*Common Heritage of Humankind*) invalso nel diritto internazionale dalla fine degli 60' del Novecento, secondo cui taluni beni di portata globale, non potendo essere usati a beneficio esclusivo di taluni individui o gruppi, bensì spettando alla totalità degli uomini, dovrebbero essere amministrati di concerto dagli stati<sup>294</sup>.

Un diritto delle generazioni future alla diversità biologica potrebbe quindi trovare fondamento nella cornice dei principi di equità e sviluppo sostenibile in base ai quali lo sfruttamento delle risorse ed i risultati della scienza non dovrebbero pregiudicare la qualità della vita delle generazioni future.

Tali principi sono tutelati, in particolar modo, dalla Convenzione sulla Diversità Biologica (CBD) del 1992, quale strumento di natura vincolante finalizzato a tutelare in modo completo ed esaustivo la diversità biologica e garantire l'equa ripartizione dei risultati del progresso scientifico, sia attraverso l'uso sostenibile delle risorse genetiche, sia garantendo un'equa distribuzione dei benefici derivanti dall'utilizzo di queste ultime<sup>295</sup>.

---

<sup>292</sup> F.M. ABBOTT, *Patents, biotechnology and human rights: the preservation of biodiverse resources for future generations*, in *Biotechnologies and International Human Rights*, F. Francioni (ed.), Hart Publishing, 2007, p. 315. Per una definizione di "generazioni future" si rimanda al documento dell'Alto Commissariato delle Nazioni Unite per i diritti umani contenente i Principi di Maastricht sui Diritti Umani delle Generazioni Future (*Maastricht Principles on The Human Rights of Future Generations*), adottato il 3 febbraio 2023 a Maastricht e stante il quale «*future generations are those generations that do not yet exist but will exist and who will inherit the Earth. Future generations include persons, groups and Peoples*».

<sup>293</sup> Si veda l'art. 6 della Dichiarazione sulle Responsabilità delle Generazioni Presenti rispetto alle Generazioni Future (*Declaration on the Responsibilities of the Present Generations Towards Future Generations*), adottata a Parigi dalla ventinovesima sessione della Conferenza Generale dell'Organizzazione Educativa, Scientifica e Culturale delle Nazioni Unite (UNESCO), il 12 novembre 1997.

<sup>294</sup> R. WOLFRUM, *The Principle of the Common Heritage of Mankind*, in *Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht*, Vol. 43, 1983, pp. 312-337.

<sup>295</sup> Convenzione sulla Diversità Biologica (CBD), sottoscritta il 5 giugno 1992 a Rio de Janeiro ed entrata in vigore il 29 dicembre 1993. La Convenzione è stata ratificata dall'Italia con la Legge 14 febbraio 1994 n. 124,

A tal fine, coerentemente con i principi del diritto internazionale, la Convenzione stabilisce il principio del diritto di sovranità nazionale dello stato sulle proprie risorse genetiche per cui spetta ai governi l'accesso alle risorse che insistono sul territorio nazionale ed il loro sfruttamento<sup>296</sup>.

Ciò comporta che l'accesso alle risorse genetiche di uno Stato, da parte di altro Stato, possa avvenire solo se autorizzato e svolgersi secondo quanto convenuto dalle Parti, potendo peraltro lo Stato sul cui territorio avviene l'accesso opporvi il proprio diniego<sup>297</sup>.

Gli Stati contraenti sono tenuti, inoltre, a mettere a punto sistemi di conservazione durevole della diversità biologica sul proprio territorio, previa una puntuale individuazione del materiale genetico oggetto di protezione, nonché di un'analisi dei fattori che incidano negativamente sulla biodiversità<sup>298</sup>.

Le misure di conservazione e protezione sono attuate sia *in situ*, come attraverso aree protette ed il divieto di introdurre determinate specie esotiche, sia *ex situ*, mediante l'istituzione di centri di campionamento, conservazione e ricerca<sup>299</sup>.

Nell'ambito delle misure di conservazione *in situ* assume un ruolo centrale il riconoscimento dei diritti dei coltivatori e dei Popoli Indigeni e, più in dettaglio, del loro *Traditional Knowledge*, su cui si parlerà più diffusamente nel paragrafo successivo<sup>300</sup>.

Con specifico riguardo all'impiego delle biotecnologie, la Convenzione incoraggia una equa e più agevole ripartizione delle conoscenze tecnologiche, della partecipazione all'attività di ricerca e ai benefici che ne derivino ai Paesi meno avvantaggiati economicamente, che tuttavia sono quelli che forniscono una buona parte del materiale genetico.

La Convenzione riconosce che, qualora il trasferimento di tecnologia abbia ad oggetto *know how* tutelato da brevetti questo dovrebbe avvenire in modo da non violare questi ultimi<sup>301</sup>.

---

in G.U. 23 febbraio 1994, n. 44, S.O. Vi fanno parte 196 Stati, per la cui lista esaustiva, si rimanda a: <https://www.cbd.int/information/parties.shtml>

Per una disamina approfondita delle previsioni della Convenzione e delle decisioni prese dalla conferenza delle Parti, si veda: Secretariat of the Convention on Biological Diversity, *Handbook of the Convention on Biological Diversity: including its Cartagena Protocol on Biosafety*, 2000, consultabile sul sito: <https://www.cbd.int/handbook/>

<sup>296</sup> F. FRANCONI, *Biotechnologies and international human rights*, in *Studies in international law*, Oxford, Portland, Hart, 2007.

<sup>297</sup> Art. 15 della CDB (cit.).

<sup>298</sup> Artt. 6 e 7 della CDB (cit.).

<sup>299</sup> Artt. 8 e 9 della CDB (cit.).

<sup>300</sup> Si veda l'art. 8 (j) della CDB, ai sensi del quale gli Stati parte dovrebbero: «Fatta salva la legislazione nazionale, rispettare, preservare e mantenere la conoscenza, le innovazioni e le pratiche delle comunità indigene e locali che incarnano stili di vita tradizionali rilevanti per la conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica e promuovere la loro più ampia applicazione con l'approvazione e il coinvolgimento dei detentori di tale conoscenza, innovazioni e pratiche e incoraggiare la giusta condivisione dei benefici derivanti dall'utilizzo di tali conoscenze, innovazioni e pratiche».

<sup>301</sup> Art. 16 della CDB (cit.).

La Convenzione prevede poi che gli Stati parte adottino misure di sicurezza e di contenimento degli organismi geneticamente modificati allorché questi siano rilasciati nell'ambiente, allo scopo di garantire la sicurezza e prevenire effetti negativi per l'ecosistema<sup>302</sup>.

In generale, può dirsi che la Convenzione operi un attento bilanciamento tra le esigenze della ricerca scientifica e della promozione del progresso con la sovranità degli stati e dei popoli di godere delle proprie risorse genetiche<sup>303</sup>.

Essa è stata ulteriormente sviluppata e precisata dai protocolli addizionali adottati dalla Conferenza delle Parti e le successive linee guida di Bonn, adottate nel 2002, hanno rafforzato l'obiettivo della Convenzione di realizzare l'equa e giusta distribuzione dei benefici derivanti dall'impiego delle risorse genetiche, anche orientando l'attività normativa e contrattuale degli Stati contraenti in tal senso<sup>304</sup>.

L'obiettivo della protezione dell'ambiente e della salute umana dai rischi derivanti dal trasferimento, dalla manipolazione e dall'uso degli organismi viventi modificati ottenuti dalle moderne biotecnologie è stato ribadito e articolato più dettagliatamente dal Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza della Convenzione sulla Diversità Biologica del 29 gennaio 2000<sup>305</sup>.

Obiettivo primario del Protocollo è introdurre negli Stati contraenti procedure uniformi per la valutazione del rischio e la regolamentazione dei movimenti transfrontalieri di organismi viventi modificati finalizzati all'immissione deliberata nell'ambiente e di organismi viventi modificati destinati all'uso diretto nell'alimentazione umana o animale. Nel caso di importazione di organismi viventi modificati finalizzati all'immissione deliberata nell'ambiente, il Protocollo prevede una procedura di notifica allo Stato di destinazione, contenente le informazioni riportate nell'Allegato I, affinché possa essere garantito il consenso informato all'ingresso nel proprio territorio degli organismi<sup>306</sup>.

Qualora uno Stato adotti una decisione definitiva di impiegare sul proprio territorio o di immettere sul proprio mercato un organismo vivente geneticamente modificato, che

---

<sup>302</sup> Art. 19 della CDB (cit.).

<sup>303</sup> F. EKARDT, P. GÜNTHER, K. HAGEMANN, *Legally binding and ambitious biodiversity protection under the CBD, the global biodiversity framework, and human rights law*, in *Environmental Sciences Europe*, Vol. 35, N. 80, 2023, pp. 17-18. Gli autori ritengono che il perseguimento della salvaguardia della biodiversità costituisca un obbligo nel diritto internazionale, anche alla luce dei principi del diritto ambientale internazionale.

<sup>304</sup> Linee guida di Bonn sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dal loro sfruttamento (*Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization*), adottata dalla Conferenza degli Stati parti (COP) con Decisione VI/24 (2002).

<sup>305</sup> Il Protocollo di Cartagena è entrato in vigore il 29 dicembre 2003 ed è stato ratificato dall'Italia con la Legge 15 gennaio 2004, n. 27, in G.U. n. 28 del 4 febbraio 2004 - S. O. n. 20). Vi aderiscono 198 Stati, per la cui lista completa si rimanda al sito: <https://bch.cbd.int/protocol/parties/>

<sup>306</sup> Art. 7-10 del Protocollo di Cartagena (cit.).

possa essere oggetto di un movimento transfrontaliero finalizzato all'uso diretto nell'alimentazione umana o animale o alla lavorazione, ne informa gli altri Stati parti attraverso il Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza, secondo quanto previsto dall'Allegato II.

Inoltre, ogni decisione relativa all'importazione di organismi viventi modificati destinati all'uso diretto nell'alimentazione umana o animale, o alla lavorazione, assunta da uno Stato parte sulla base della propria legge nazionale deve essere coerente con il contenuto del Protocollo di Cartagena<sup>307</sup>.

Il Protocollo prevede altresì un sistema di notifiche per mettere a conoscenza le altre Parti contraenti in caso di movimenti transfrontalieri di organismi geneticamente modificati accidentali, da cui possano derivare effetti potenzialmente pregiudizievoli per la salute e per l'ambiente, in modo da attuare il rapido scambio di informazioni e consentire l'eventuale adozione di misure di emergenza<sup>308</sup>.

Nell'ambito del meccanismo sopra delineato l'identificazione delle informazioni relative ai prodotti oggetto di movimenti transfrontalieri deve avvenire in modo uniforme per tutti gli stati attraverso la documentazione di accompagnamento della merce<sup>309</sup>.

La effettiva attuazione del Protocollo è oggetto di valutazione, ogni cinque anni, da parte della Conferenza degli Stati Parti che riunisce tutti i contraenti del Protocollo di Cartagena, la quale ha il compito di proporre conseguenti misure da adottare ed, eventualmente, di istituire organismi sussidiari<sup>310</sup>.

Si noti che la realizzazione dell'equa distribuzione dei benefici derivanti dallo sfruttamento della biodiversità rappresenta uno degli obiettivi più difficili da realizzare a causa dell'ampiezza e varietà della portata di tali benefici, della mancanza di un quadro giuridico di riferimento, della disparità dei rapporti nei quali questi si inseriscono e della difficoltà di individuare e coinvolgere adeguatamente tutti i beneficiari<sup>311</sup>.

Allo scopo di rafforzare lo specifico obiettivo di *benefit sharing* della Convenzione ed individuare in maniera completa i benefici oggetto di condivisione, la Conferenza delle

---

<sup>307</sup> Art. 11 del Protocollo di Cartagena (cit.).

<sup>308</sup> Art. 17 del Protocollo di Cartagena (cit.).

<sup>309</sup> Art. 18 del Protocollo di Cartagena (cit.).

<sup>310</sup> Art. 29 del Protocollo di Cartagena (cit.).

<sup>311</sup> Sul punto si veda la disanima di: E. MORGERA, *The Need for an International Legal Concept of Fair and Equitable Benefit Sharing*, in *European Journal of International Law*, Vol. 27, n. 2, 2016, pp. 353–383, secondo cui andrebbe operata anche una distinzione tra la condivisione dei benefici tra Stati e all'interno degli Stati tra i propri gruppi e tra le comunità all'interno di un medesimo Stato, come quelle indigene. Inoltre, il concetto di *benefit sharing* deriverebbe la propria forza dal principio generale di giustizia (*equity*) proprio del diritto internazionale.

Parti ha adottato il 29 ottobre 2010 il Protocollo di Nagoya sull'accesso alle Risorse Genetiche e l'equa e la condivisione dei benefici derivanti dal loro utilizzo<sup>312</sup>.

Si noti che i benefici derivanti dall'impiego delle risorse genetiche indicati nel Protocollo di Nagoya non sono esclusivamente economici, ma anche beni immateriali, come il *know how* tecnologico, il riconoscimento dei diritti dei Popoli Indigeni e del diritto alla gestione del loro territorio<sup>313</sup>.

Il Protocollo di Nagoya mira a realizzare, inoltre, sistemi normativi trasparenti ed uniformi, incoraggiando l'elaborazione di clausole contrattuali omogenee e strumenti di *soft law*, come le linee guida, allo scopo di garantire l'effettiva prestazione del consenso informato allo sfruttamento delle risorse genetiche e salvaguardare l'accesso a quelle risorse che costituiscono il *Traditional Knowledge* delle comunità indigene<sup>314</sup>.

Il Protocollo prevede che le parti si impegnino nella cooperazione internazionale per garantire l'ampia condivisione dei benefici derivanti dallo sfruttamento delle risorse genetiche, designando una autorità nazionale che funga da punto di contatto per la nazione di riferimento.

Il Protocollo istituisce un organo specifico, la *Clearing-House* per l'accesso alle risorse e la loro equa distribuzione, deputato alla raccolta delle informazioni e al coordinamento delle autorità nazionali sopra citate<sup>315</sup>.

Il Protocollo di Nagoya si occupa peraltro della realizzazione della cooperazione delle Parti in materia di trasferimento delle tecnologie, anche biotecnologiche, con particolare riguardo ai Paesi meno avvantaggiati sotto il profilo tecnico e scientifico, soprattutto qualora questi forniscano le risorse genetiche presenti sul proprio territorio all'attività di ricerca svolta da altri Paesi contraenti<sup>316</sup>.

Si noti che il quadro giuridico predisposto dalla CDB comprende altresì il Protocollo addizionale al Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza, denominato Protocollo di

---

<sup>312</sup> *Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization* è stato adottato dalla Conferenza delle Parti della Convenzione sulla Diversità Biologica alla propria decima riunione il 29 ottobre 2010 a Nagoya (Giappone) ed è entrato in vigore il 12 ottobre 2014. L'Italia ha sottoscritto il Protocollo di Nagoya il 23 giugno 2011, contestualmente all'Unione Europea, senza tuttavia procedere alla ratifica dello stesso. Del Protocollo di Nagoya sono parti 141 Stati, per il cui elenco dettagliato si rimanda a: <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/>

<sup>313</sup> Art. 5 del Protocollo di Nagoya (cit.). Sulla questione della realizzazione del *benefit sharing*, con particolare riferimento ai doveri dei soggetti che sfruttano le risorse genetiche (*user compliance pillar*), si veda: I.R. PAVONE, *Il Protocollo di Nagoya e l'attuazione del principio di Access and Benefit Sharing con particolare riferimento all'user compliance pillar*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, N. 1, 2018, pp. 251-273.

<sup>314</sup> Artt. 3, 7 e 12 del Protocollo di Nagoya (cit.).

<sup>315</sup> Art. 14 del Protocollo di Nagoya (cit.).

<sup>316</sup> Art. 23 del protocollo di Nagoya (cit.).

Nagoya-Kuala Lumpur del 2010, il quale disciplina la specifica ipotesi di responsabilità in conseguenza di movimenti transfrontalieri di organismi geneticamente modificati<sup>317</sup>.

Oggetto del Protocollo sono esclusivamente i danni cagionati alla biodiversità da movimenti transfrontalieri di organismi geneticamente modificati, per qualunque uso previsto, e sia che l'importazione di questi sia stata autorizzata, oppure sia avvenuta in maniera accidentale o illegale, purché sussista un nesso di causalità tra l'evento dannoso e l'organismo in questione<sup>318</sup>.

Quanto alla nozione di evento dannoso, questo consiste in un effetto negativo alla conservazione e all'uso sostenibile della diversità biologica, misurabile o scientificamente osservabile. Questo deve inoltre essere significativo, ossia apportare un cambiamento permanente o duraturo all'ecosistema considerato, non reversibile in modo naturale, determinare una depauperazione del territorio e pregiudicare la salute umana<sup>319</sup>.

Al verificarsi delle siffatte circostanze, il Protocollo addizionale prevede che l'autorità preposta dallo Stato parte segua una procedura amministrativa, articolata in una fase istruttoria di accertamento del danno e nella eventuale successiva prescrizione di misure di salvaguardia a carico dell'operatore risultato responsabile<sup>320</sup>.

Le Parti contraenti sono legittimate a ricorrere ai sistemi di responsabilità civile previsti nel proprio ordinamento giuridico nazionale o possono adottare norme *ad hoc* per disciplinare il risarcimento del danno conseguente a movimenti transfrontalieri di OGM, nonché prevedere meccanismi giuridici che realizzino una combinazione dei sistemi sopra richiamati<sup>321</sup>.

Si noti che la CDB ha, inoltre, dato impulso all'adozione di altri atti e documenti relativi alla conservazione della diversità biologica e all'equa ripartizione derivante dal loro

---

<sup>317</sup> Protocollo Addizionale di Nagoya-Kuala Lumpur sulla Responsabilità e il Risarcimento del Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza (*Nagoya - Kuala Lumpur Supplementary Protocol on Liability and Redress to the Cartagena Protocol on Biosafety*), adottato a Nagoya il 15 ottobre 2010 ed entrato in vigore il 5 marzo 2018. Sono Parti del Protocollo 54 Stati, per la cui lista particolareggiata si rimanda a: <https://bch.cbd.int/protocol/parties/#tab=1>L'Italia ha ratificato il Protocollo addizionale con la Legge 16 gennaio 2019, n. 7, in G.U. n. 32 del 7 febbraio 2019.

<sup>318</sup> Sul nesso di causalità tra l'evento dannoso e il movimento transfrontaliero che coinvolge un organismo geneticamente modificato l'art. 4 del Protocollo addizionale rimanda alla normativa nazionale del Paese parte in cui l'evento dannoso si produce.

<sup>319</sup> I parametri indicati dal Protocollo addizionale ai fini della valutazione sono indicati all'art. 2.

<sup>320</sup> Art. 5 del Protocollo addizionale. Per una disamina accurata del Protocollo e dei meccanismi di responsabilità da questo previsti, si veda: P. GAILHOFER, *The Nagoya-Kuala Lumpur Supplementary Protocol on Liability and Redress to the Cartagena Protocol on Biosafety*, in *Corporate Liability for Transboundary Environmental Harm*, P. Gailhofer, D. Krebs, A. Proelss, K. Schmalenbach, R. Verheyen (ed.), Springer, 2023, pp. 583-598.

<sup>321</sup> Art. 12 del Protocollo addizionale (cit.). Secondo A. GUPTA, A. ORSINI, *Liability, Redress and the Cartagena Protocol*, in *Biodiversity and Nature Protection Law*, E. Morgera e J. Razzaque (ed.), Edward Elgar, Vol. 3, 2017, pp. 445-454, il Protocollo addizionale prediligerebbe la procedura amministrativa rispetto al ricorso ai sistemi nazionali di responsabilità civile degli Stati parti.

sfruttamento, come il Trattato Internazionale sulle Risorse Fitogenetiche per l’Alimentazione e l’Agricoltura della FAO<sup>322</sup>.

Il Trattato menzionato si prefigge, in armonia con la CDB, la conservazione e l’uso sostenibile delle risorse fitogenetiche destinate al cibo e all’agricoltura, nonché l’equa ripartizione dei benefici derivanti dal loro sfruttamento, allo scopo di realizzare un’agricoltura sostenibile e garantire la sicurezza alimentare<sup>323</sup>.

A tal fine, esso istituisce un sistema multilaterale finalizzato all’accesso alle risorse fitogenetiche nonché un meccanismo di equa ripartizione dei benefici derivanti dall’impiego di tali risorse<sup>324</sup>.

A tal fine il Trattato prevede che vengano elaborati degli accordi condivisi per il trasferimento di materiale (*Standard Material Transfer Agreement - MTA*), contenenti una clausola specifica che preveda in capo al soggetto che commercializzi prodotti contenenti risorse fitogenetiche destinate all’alimentazione o all’agricoltura previste dal Trattato il pagamento di una giusta (*equitable*) porzione dei profitti che ne derivano, a meno che tali prodotti siano accessibili senza restrizioni per la ricerca ulteriore e la coltivazione<sup>325</sup>.

Si rammenta che disposizioni relative alla conservazione delle risorse genetiche marine si rinvencono altresì nella Convenzione delle Nazioni Unite sul Diritto del Mare (*UNCLOS*)<sup>326</sup>.

Il 19 giugno 2023 è stato poi adottato a New York in seno alla quinta sessione della Conferenza Intergovernamentale per uno strumento internazionale vincolante

---

<sup>322</sup> Trattato Internazionale sulle Risorse Fitogenetiche per l’Alimentazione e l’Agricoltura (*ITPGRFA*) adottato dalla trentunesima riunione della Conferenza della FAO a Roma il 3 novembre 2001 ed entrato in vigore il 29 giugno 2004. L’Italia ha ratificato e dato esecuzione al Trattato con Legge 6 aprile 2004, n. 101, in G.U. 23 aprile 2004, n. 95 - S.O. Il Trattato consta di 151 Stati parti, la cui lista completa è consultabile sul sito: <https://www.fao.org/plant-treaty/countries/membership/en/>

<sup>323</sup> Art. 1 del *ITPGRFA* (cit.).

<sup>324</sup> Artt. 10 -13 del *ITPGRFA* (cit.). Per una disamina del sistema multilaterale per l’accesso alle risorse fitogenetiche e la giusta ripartizione dei benefici che derivano dal loro sfruttamento, si veda: D.H. COOPER, *The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, in *Review of European Community and International Environmental Law*, Vol. 11, N. 1, 2002, pp. 1-16.

<sup>325</sup> Art. 12, 13 e 19 del *ITPGRFA* (cit.).

<sup>326</sup> Convenzione delle Nazioni Unite sul Diritto del Mare (*United Nations Convention on the Law of the Sea - UNCLOS*), adottata a Montego Bay il 10 dicembre 1982 ed entrata in vigore nel 16 novembre 1994. Si vedano, in particolare gli artt. 61 e 62. L’Italia ha ratificato e dato esecuzione alla convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare, con allegati e atto finale, nonché all’accordo di applicazione della parte XI della convenzione stessa, con allegati, fatto a New York il 29 luglio 1994, con L. 2 dicembre 1994, n. 689, in G.U. Serie Generale n. 295 del 19 dicembre 1994 - S.O. n. 164. Per una lista completa degli Stati parti si rinvia ai dati pubblicati sul sito:

[https://www.un.org/Depts/los/reference\\_files/chronological\\_lists\\_of\\_ratifications.htm#The%20United%20Nations%20Convention%20on%20the%20Law%20of%20the%20Sea](https://www.un.org/Depts/los/reference_files/chronological_lists_of_ratifications.htm#The%20United%20Nations%20Convention%20on%20the%20Law%20of%20the%20Sea)

nell'ambito della Convenzione UNCLOS il Patto sulla Conservazione e l'Uso Sostenibile della Biodiversità Marina in aree al di fuori delle acque territoriali<sup>327</sup>.

Dal complesso delle disposizioni relative alla necessità di conservare la diversità biologica contenute nelle convenzioni e nei patti richiamati si può ritenere quindi che, pur non rientrando nell'ambito dei diritti umani per così dire tradizionali, tuttavia la natura fondamentale e necessaria alla preservazione della biodiversità e la stretta interconnessione di quest'ultima con i diritti alla vita, alla salute, ad un cibo adeguato e alla dignità dell'uomo e ai diritti delle generazioni future, porterebbe a farla includere nell'ambito dei diritti umani<sup>328</sup>.

## 7. La salvaguardia del *Traditional Knowledge* e dei diritti dei Popoli Indigeni.

L'attività di ricerca, raccolta e analisi di materiale biologico allo scopo di sviluppare e brevettare nuovi prodotti alimentari o medicinali, spesso riferita con il termine bioprospezione, dall'inglese *bioprospecting*, si svolge soprattutto nelle aree con una maggiore biodiversità vegetale ed animale terrestre<sup>329</sup>.

Come noto, le zone che presentano una densità più elevata di risorse fitogenetiche coincidono con le foreste e le zone rurali dei Paesi meno industrializzati, con la conseguenza che spesso l'attività di bioprospezione svolta da parte di soggetti o società provenienti da Paesi industrializzati è associata dalle popolazioni autoctone alla perpetuazione del colonialismo e a forme di neoimperialismo<sup>330</sup>.

Qualora l'attività di ricerca di materiale genetico venga realizzata in modo fraudolento o senza il consenso dello Stato interessato, questa costituisce una indebita appropriazione

---

<sup>327</sup> Patto sulla Conservazione e l'Uso Sostenibile della Biodiversità Marina in aree al di fuori delle acque territoriali (*Agreement under the United Nations Convention on the Law of the Sea on the Conservation and Sustainable Use of Marine Biological Diversity of Areas beyond National Jurisdiction*). La lista esaustiva degli Stati parte è consultabile sul sito: [https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg\\_no=XXI-10&chapter=21&clang=\\_en](https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=XXI-10&chapter=21&clang=_en)

<sup>328</sup> Si veda sul punto: F.M. ABBOTT, *Patents, biotechnology and human rights: the preservation of biodiverse resources for future generations*, (cit.).

<sup>329</sup> T. CUSHNIE, B. CUSHNIE, J. ECHEVERRÍA, W. FOWSANTEAR, S. THAMMAWAT, J. DODGSON, S. LAW, S.M. CLOW, *Bioprospecting for Antibacterial Drugs: a Multidisciplinary Perspective*, in *Natural Product Source Material, Bioassay Selection and Avoidable Pitfalls*, in *Pharmaceutical Research*, Vol. 11, N. 7, 2020.

<sup>330</sup> L. SCHIEBINGER, *Plants and Empire: Colonial Bioprospecting in the Atlantic World*, in *Harvard University Press*, 2004; K. DAS, *The Global Quest for Green Gold: Implications of Bioprospecting and Patenting for Indigenous Bioresources and Knowledge, in Society and Culture in South Asia*, Vol. 6, N. 202, pp. 74-97; M. BANERJEE, *Biopiracy in India: Seed diversity and the scramble for knowledge*, in *Phytomedicine*, 2019, pp. 296-301.

di risorse naturali per trarre un profitto economico e viene ricondotta al fenomeno della *biopirateria*<sup>331</sup>.

La bioprospezione e le invenzioni che ne conseguono hanno anche implicazioni di natura etica e religiosa per i Popoli Indigeni e le comunità rurali che forniscono le risorse fitogenetiche, giacché queste ultime e le conoscenze ad esse associate sono strettamente collegate al *Traditional Knowledge*, quale sostrato tradizionale e culturale identitario di tali popoli, anche con valenza sacra e religiosa<sup>332</sup>.

Tra i diversi esempi di brevetti che hanno suscitato dubbi etici con riguardo alla salvaguardia del *Traditional Knowledge*, si ricorda il noto caso del pesticida brevettato dalla società statunitense *W.R. Grace & Co.* avente ad oggetto un composto derivato dall'albero del *neem*, originario dell'India, il quale nel contesto indiano appartiene alle tradizioni curative sin dall'antichità e in talune regioni è considerato sacro<sup>333</sup>.

Ai dubbi sulla brevettabilità di prodotti che contengano elementi associati al *Traditional Knowledge* si potrebbe obiettare che i brevetti che sfruttino conoscenze e risorse tradizionali, come il brevetto della società statunitense *W.R. Grace & Co.*, rappresentino un miglioramento tecnico di tali metodi tradizionali, così apportando dei benefici alla società nel suo complesso, senza peraltro impedire alle comunità locali di perpetrare l'uso tradizionale di un prodotto o una conoscenza ancestrale<sup>334</sup>.

Tuttavia, si deve notare come vi sia una sperequazione di partenza in tale ambito, considerato che i popoli indigeni o le comunità rurali detentori del *Traditional Knowledge* spesso non dispongono di sistemi brevettuali e non possiedono le conoscenze giuridiche e scientifiche necessarie per brevettare invenzioni ottenute a partire dalle loro risorse genetiche, cosicché finiscono per essere esclusi dai vantaggi economici derivanti dallo sfruttamento commerciale delle proprie conoscenze<sup>335</sup>.

La questione del brevetto di *W.R. Grace & Co.*, così come i vari esempi di invenzioni che comprendono elementi del *Traditional Knowledge*, presenta profili giuridici ed etici difficilmente conciliabili tra loro, soprattutto se si considera il divario tra la visione

---

<sup>331</sup> Y. IMRAN, N. WIJEKOON, L. GONAWALA, Y.C. CHIANG, K. DE SILVA, *Biopiracy: Abolish Corporate Hijacking of Indigenous Medicinal Entities*, in *Scientific World Journal*, 2021; G. DUTFIELD, *A critical analysis of the debate on traditional knowledge, drug discovery and patent-based biopiracy*, in *European Intellectual Property Review*, Vol. 33, N. 4, 2011, pp. 238-244.

<sup>332</sup> Per la definizione di *Traditional Knowledge* si rimanda all'art. 8 (j) della CDB (cit. al Capitolo II, p. 70, nota 301).

<sup>333</sup> *US Patent* N. 5124,349, consultabile sul sito: <https://www.uspto.gov/patents/search>

<sup>334</sup> Per una disanima della questione etica e filosofica alla base della controversia sul brevetto N. 5,124,349 rilasciato alla società *W.R. Grace & Co.*, si veda: E. MARDEN, *The Neem Tree Patent: International Conflict over the Commodification of Life*, in *Boston College International & Comparative Law Review*, Vol. 22, N. 2, 1999, pp. 279 e s.

<sup>335</sup> G. DUTFIELD, *Traditional Knowledge, Intellectual Property and Pharmaceutical Innovation: What's Left to Discuss?* in *Traditional Knowledge, IP and Pharmaceutical innovation*, *Sage Handbook of Intellectual Property*, Sage, 2017, p. 652.

olistica della natura e delle creature viventi propria della maggior parte delle culture tradizionali e il meccanismo economico alla base del sistema brevettuale.

La questione suscitata dai brevetti che cointeressano forme di conoscenza tradizionale di popoli e comunità che insistono in Paesi meno sviluppati economicamente ha portato ad un progressivo riconoscimento della rilevanza del *Traditional Knowledge* e della necessità di una tutela di questo in ambito internazionale.

Come detto, la CDB e i suoi protocolli mirano a garantire il rispetto e la conservazione del *Traditional Knowledge*, non solo in quanto strettamente funzionale alla salvaguardia della diversità biologica, ma anche in una prospettiva di giustizia ed equità, affinché venga riconosciuto il contributo dei popoli indigeni e delle comunità autoctone, consentendone la partecipazione ai benefici derivanti dall'impiego delle loro conoscenze tradizionali.

Il Protocollo di Nagoya ha ulteriormente sviluppato i principi enucleati nella CDB e, in particolare, quelli della sovranità nazionale e del previo consenso informato all'accesso alle proprie risorse genetiche prevedendo che, nel regolare consensualmente lo sfruttamento delle biorisorse associate al *Traditional Knowledge*, gli Stati parti debbano tenere in considerazione gli usi e le leggi locali dei popoli indigeni e rurali, usualmente praticate da queste ultime per disciplinare le proprie conoscenze tradizionali<sup>336</sup>.

Altre convenzioni e documenti internazionali contenenti disposizioni che riconoscono e tutelano il *Traditional Knowledge* sono il citato Trattato Internazionale sulle Risorse Fitogenetiche per l'Alimentazione e l'Agricoltura della *FAO*<sup>337</sup>, la Dichiarazione delle Nazioni Unite sui Diritti dei Popoli Indigeni (*UNDRIP*)<sup>338</sup>, la Convenzione n. 169 dell'Organizzazione Internazionale del Lavoro (ILO) sui Popoli Indigeni e Tribali<sup>339</sup> e la Dichiarazione dell'Organizzazione delle Nazioni Unite sui Diritti dei Contadini<sup>340</sup>.

---

<sup>336</sup> Sulla questione si veda il documento: Organizzazione Mondiale per la Proprietà Intellettuale, Diritto Consuetudinario, Tradizional Knowledge a Proprietà Intellettuale: una panoramica delle questioni (*Customary Law, Traditional Knowledge and Intellectual Property: An Outline of the Issues*), Ginevra, 2013.

<sup>337</sup> Si veda Capitolo II, p. 83, nota 323.

<sup>338</sup> Dichiarazione delle Nazioni Unite sui Diritti dei Popoli Indigeni (*United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples-UNDRIP*), adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 13 settembre 2007 (A/RES/61/295).

<sup>339</sup> Convenzione n. 169 dell'Organizzazione Internazionale del Lavoro sui Popoli Indigeni e Tribali (*International Labour Organization's (ILO) Convention No. 169 concerning Indigenous and Tribal Peoples*) adottata il 27 giugno 1989 (PRO 169). All'art. 1.1(b) la Convenzione identifica i popoli indigeni con coloro che sono considerati indigeni in stati indipendenti, sulla base della propria discendenza da popolazioni che avevano abitato il paese o l'area geografica a cui lo stato appartiene, ai tempi della conquista o della colonizzazione o della definizione dei confini attuali e che, a prescindere dal proprio *status* giuridico, conservano talune delle proprie istituzioni sociali, economiche e culturali.

<sup>340</sup> Dichiarazione dell'Organizzazione delle Nazioni Unite sui Diritti dei Contadini (*United Nations Declaration on the Rights of Peasants and Other People Working in Rural Areas*), adottata dal Consiglio dei Diritti Umani delle Nazioni Unite a Ginevra il 28 settembre 2018 (A/HRC/RES/39/12).

Più in dettaglio, la *UNDRIP* mira ad orientare le politiche degli Stati parti individuando *standard* minimi di protezione dei diritti dei Popoli Indigeni, con particolare riguardo diritto di gestire autonomamente il proprio patrimonio culturale, le conoscenze scientifiche e mediche, le risorse del territorio ancestrale, nonché le conoscenze acquisite sulle proprietà della flora e della fauna locali, anche ricorrendo ai diritti di proprietà intellettuale per tutelare le espressioni del proprio *Traditional Knowledge*<sup>341</sup>.

Sebbene l'*UNDRIP* sia una dichiarazione non vincolante per gli Stati parti, tuttavia questa, basandosi sui diritti di autodeterminazione dei Popoli e di non discriminazione, riconosciuti in strumenti pattizi di diritto internazionale, può ritenersi contenere un nucleo di principi condivisi e globalmente accettati a livello internazionale<sup>342</sup>.

Sotto altro profilo, la spinta crescente a dar voce alle esigenze dei Popoli Indigeni si è concretizzata in una serie di documenti elaborati in seno alla *FAO* in cui questi sono posti come interlocutori necessari dei governi e delle organizzazioni sovranazionali<sup>343</sup>.

Si noti che l'OMPI ha istituito nel 2021 il Comitato Intergovernativo sulla Proprietà Intellettuale e le Risorse Genetiche, le Conoscenze Tradizionali e il Folklore, il quale ha ricevuto mandato per la elaborazione di un accordo di diritto internazionale che attui un effettivo bilanciamento della tutela della proprietà intellettuale con la protezione del *Traditional Knowledge*<sup>344</sup>.

In esito alle attività del Comitato vi è stata l'approvazione del Trattato dell'OMPI sulla Proprietà Intellettuale, le Risorse Genetiche e il *Traditional Knowledge* del maggio del 2024<sup>345</sup>.

Dal complesso delle convenzioni e dei documenti internazionali sopra richiamati si può ritenere che sussista un ampio riconoscimento dei diritti dei Popoli Indigeni e delle comunità rurali alla salvaguardia e alla gestione del proprio *Traditional Knowledge*, così come del diritto di questi di godere dei benefici derivanti dallo sfruttamento di tali conoscenze, anche partecipando ai processi decisionali statali e sovranazionali a ciò connessi.

---

<sup>341</sup> Art. 31 della *UNDRIP* (cit.).

<sup>342</sup> Ufficio dell'Alto Commissario delle Nazioni Unite per i Diritti Umani, Scheda informativa N. 9, Rev. 2, *Indigenous Peoples and the United Nations Human Rights System*, New York e Ginevra, 2013, p. 8.

<sup>343</sup> *FAO and Traditional Knowledge: The Linkages with Sustainability, Food Security and Climate Change Impacts* (2009); *FAO Policy on Indigenous and Tribal Peoples* (2015); *The United Nations Development Group's Guidelines on Indigenous Peoples' Issues*, consultabili sul sito: <https://www.fao.org/indigenous-peoples/publications/en>

<sup>344</sup> Decisione della Assemblea degli Stati membri dell'OMPI, *Report on the Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore* (IGC), Sessantaduesima sessione, 4-8 ottobre 2021.

<sup>345</sup> Organizzazione Mondiale per la Proprietà Intellettuale, Trattato sulla Proprietà Intellettuale, le Risorse Genetiche e il *Traditional Knowledge* ad esse connesso (*Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge*), adottato dalla Conferenza Diplomatica dell'OMPI il 24 maggio 2024 (GRATK/DC/7), consultabile sul sito: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/gratk\\_dc/gratk\\_dc\\_7.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/gratk_dc/gratk_dc_7.pdf)

Sembra potersi ritenere che sia, altresì, riconosciuta ai popoli indigeni sia la facoltà di adottare misure di protezione difensive affinché il *Traditional Knowledge* e le risorse genetiche ad esso associate non siano oggetto di diritti brevettuali, sia di ottenere protezione giuridica del proprio *Traditional Knowledge* all'interno dei sistemi brevettuali<sup>346</sup>.

## **8. I diritti umani interessati dalle applicazioni delle biotecnologie e delle nuove tecniche genomiche in ambito medico e terapeutico.**

Grazie agli sviluppi nella conoscenza e nel sequenziamento del genoma umano, le biotecnologie mediche e le più innovative tecniche di *genome editing* consentono di intervenire in modo sempre più preciso e mirato sul DNA degli individui allo scopo di prevenire o curare malattie genetiche<sup>347</sup>.

L'evoluzione della mappatura dei geni contenuti DNA, iniziata nel 1953 con la scoperta della sua struttura del ad opera di Watson e Crick, ha subito un significativo progresso attraverso l'attività svolta dal Progetto Genoma Umano<sup>348</sup>.

Il progetto, svoltosi tra il 1990 e il 2003, ha avuto l'esito di individuare la più esaustiva sequenza di DNA sino a quel momento prodotta, comprendente circa il 94 % del genoma umano<sup>349</sup>.

Successivamente nel 2004 è stato conseguito un apprezzabile miglioramento delle informazioni raccolte, raggiungendo il sequenziamento di circa il 99% del DNA dell'uomo<sup>350</sup>.

L'esito del progetto ha rappresentato uno snodo fondamentale nell'ambito della ricerca genetica finalizzata alle applicazioni mediche e terapeutiche, apportando significativi progressi nella comprensione e nel posizionamento dei geni all'interno del DNA e

---

<sup>346</sup> Per una disamina sulle misure di protezione difensive si veda il documento dell'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale, *Defensive Protection Measures Relating to Intellectual Property, Genetic Resources and Traditional Knowledge: An Update* (WIPO/GRTKF/IC/6/8). Sul riconoscimento del *Traditional Knowledge* all'interno del sistema brevettuale si veda il documento della medesima organizzazione, *Recognition of Traditional Knowledge within the Patent System* (WIPO/GRTKF/IC/13/7).

<sup>347</sup> D. MATTHEWS, *Access to CRISPR Genome Editing Technologies: Patents, Human Rights and the Public Interest*, in C.M. Correa, R.M. Hilty (ed.) *Access to Medicines and Vaccines*, Springer, 2022.

<sup>348</sup> J.D. WATSON, F.H.C. CRICK, *A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid*, in *Nature*, N. 171, 1953, pp. 737-738.

<sup>349</sup> International Human Genome Sequencing Consortium, *Initial sequencing and analysis of the human genome*, in *Nature*, N. 409, 2002, pp. 860-92.

<sup>350</sup> International Human Genome Sequencing Consortium, *Finishing the euchromatic sequence of the human genome*, in *Nature*, N. 431, 2004, pp. 931-945.

incoraggiando le ulteriori ricerche che hanno condotto all'attuale genoma di riferimento GRCh38<sup>351</sup>.

Difatti la conoscenza della posizione dei geni responsabili di determinate malattie e la possibilità di intervenire su di essi possiede un notevole potenziale in campo medico, ma si accompagna inevitabilmente a questioni di natura etica, religiosa, di sicurezza per la salute dell'uomo e del rispetto della dignità e della sfera di riservatezza dell'individuo<sup>352</sup>.

In conseguenza degli avanzamenti della genetica e delle questioni etiche ad essi connesse, già a partire dalla seconda metà degli anni Novanta del 1900, sono stati adottati una pluralità di strumenti di diritto internazionale volti a salvaguardare i diritti umani e la libertà fondamentali in una prospettiva di difesa dagli effetti negativi dei progressi della scienza e della tecnologia<sup>353</sup>.

Lo strumento di diritto internazionale di natura vincolante in materia di tutela dei diritti dell'uomo in campo biomedico che ad oggi possa dirsi più esaustivo ed organico è la Convenzione per la Protezione dei Diritti dell'Uomo e della Dignità dell'Essere Umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina, adottata dal Consiglio d'Europa, ad Oviedo il 4 aprile 1997 (Convenzione di Oviedo)<sup>354</sup>.

La Convenzione di Oviedo, oltre a riconoscere espressamente il primato dell'essere umano e la sua dignità a fronte dei progressi della scienza, mira a promuovere una ricerca scientifica sostenibile e responsabile e a rafforzare la cooperazione internazionale affinché i benefici derivanti dalla medicina siano condivisi dall'Umanità intera, incluse le generazioni future<sup>355</sup>.

Richiamando l'art. 1 della Dichiarazione Universale sui Diritti dell'Uomo del 1948, per il quale «*tutti gli esseri umani sono nati liberi e uguali in dignità e diritti*», la Convenzione di

---

<sup>351</sup> S. NURK (*et al.*), *The complete sequence of a human genome*, in *Science*, N. 376, 2022, pp. 44-53; E.D. JARVIS, G. FORMENTI, A. RHIE (*et al.*), *Semi-automated assembly of high-quality diploid human reference genomes*, in *Nature*, N. 611, 2022, pp. 519-531.

<sup>352</sup> M. HERDEGEN, *The International Law of Biotechnology* (cit.) p. 10; D. MATTHEWS, *Access to CRISPR Genome Editing Technologies: Patents, Human Rights and the Public Interest* (cit.) pp. 117-125.

<sup>353</sup> J.S. SHERKOW, H.T. GREELY, *The History of Patenting Genetic Material*, *Annual Review of Genetics*, Vol. 49, 2015, pp. 161-182.

<sup>354</sup> Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (*Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*) adottata dal Consiglio d'Europa il 4 aprile 1997, a Oviedo (ETS n. 164). L'Italia ha ratificato e dato esecuzione alla Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché al Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani, con la Legge 28 marzo 2001, n. 145, in G.U. 24 aprile, n. 95.

Per la lista completa degli Stati parti si rimanda a: <https://www.coe.int/it/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treaty=164>

<sup>355</sup> R. ANDORNO, *The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law*, in *Journal of International Biotechnology Law*, Vol. 2, N. 4, 2005, pp. 133-143.

Oviedo riconosce che ogni individuo, senza discriminazioni, è dotato di dignità in quanto essere umano e deve essere rispettato nella propria integrità, con la conseguenza che il benessere dell'uomo abbia sempre una prevalenza assoluta sugli interessi scientifici ed economici derivanti dalla ricerca scientifica<sup>356</sup>.

Dal primato del benessere dell'uomo affermato nella Convenzione di Oviedo discende che la libertà della ricerca scientifica nell'ambito della biologia e della medicina incontri un limite invalicabile nella salvaguardia della dignità e della salute dell'essere umano, il cui corpo non può essere sfruttato per trarre un'utilità o un profitto economico<sup>357</sup>.

A corollario della dignità umana, che può dirsi il *leitmotiv* della Convenzione stessa, qualsivoglia trattamento medico e terapeutico deve essere preceduto dalla prestazione del consenso informato da parte del paziente che vi si sottoponga<sup>358</sup>.

Con riguardo agli interventi sul patrimonio genetico umano, la Convenzione definisce la cornice etica e giuridica entro cui questi possano ritenersi ammissibili e quali atti debbano ritenersi invece vietati in quanto lesivi della dignità umana<sup>359</sup>.

In considerazione del divieto tassativo di discriminazione per ragioni genetiche previsto dalla Convenzione di Oviedo, i test predittivi di malattie genetiche sono consentiti solo per ragioni mediche e di ricerca scientifica connessa a tali finalità<sup>360</sup>.

In particolare, come spiegato nell'*Explanatory Report* della Convenzione di Oviedo, i test genetici predittivi non possono essere impiegati dai datori di lavoro o dalle compagnie assicurative per i propri interessi, condizionando all'esito del test la conclusione di un contratto lavorativo o assicurativo<sup>361</sup>.

Peraltro, in base all'art. 13, gli interventi sul corredo genetico umano sono consentiti solo per scopi medici e terapeutici e senza che vengano modificate in modo irreversibile le caratteristiche genetiche della progenie<sup>362</sup>.

Il divieto opposto dal citato art. 13 trarrebbe la propria giustificazione nella necessità di salvaguardare la dignità umana, nelle sue componenti costitutive della integrità e della identità genetica dell'individuo, con la conseguenza che le modifiche apportate al

---

<sup>356</sup> Art. 1 della Convenzione di Oviedo (cit.).

<sup>357</sup> Art. 15 e art. 21 della Convenzione di Oviedo (cit.).

<sup>358</sup> Art. 5 della Convenzione di Oviedo (cit.).

<sup>359</sup>R. ANDORNO, *The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law* (cit.).

<sup>360</sup> Art. 11 e art. 12 della Convenzione di Oviedo (cit.).

<sup>361</sup> *Explanatory Report* (ETS 164), parag. 84-87

<sup>362</sup> Come indicato nella Raccomandazione 2115 (2017) dell'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa, *L'impiego delle nuove tecnologie negli esseri umani*, la modifica intenzionale del DNA, trasferendo alla progenie le caratteristiche si deve considerare come un limite eticamente invalicabile. La Raccomandazione 2115 (2017) è consultabile sul sito: <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-EN.asp?fileid=24228&lang=en>

genoma umano non dovrebbero in alcun modo essere trasmesse alle generazioni successive, determinando mutazioni irreversibili che lo rendano diverso da come si presenterebbe in base all'evoluzione naturale<sup>363</sup>.

Sono altresì vietati gli interventi sul corredo genetico dei gameti o negli embrioni qualora perseguano scopi eugenetici o servano a imprimere specifiche caratteristiche nella progenie, come per esempio la predeterminazione del sesso del nascituro, salvo che ciò non si renda necessario per prevenire malattie ereditarie<sup>364</sup>.

Con riguardo alla ricerca sugli embrioni *in vitro*, la Convenzione di Oviedo stabilisce che, quando questa sia consentita dalla legge di uno Stato parte, la normativa nazionale di riferimento dovrebbe assicurare una protezione adeguata all'embrione e preclude la costituzione *in vitro* di embrioni umani a scopo di ricerca<sup>365</sup>.

Si noti che la Convenzione di Oviedo stabilisce che gli Stati mettano a punto, nei propri ordinamenti nazionali, strumenti normativi e giurisdizionali atti a impedire o comunque garantire la cessazione delle violazioni alle disposizioni in essa contenute e a sanzionare le condotte illecite<sup>366</sup>.

Si può rilevare, in proposito, come la Convenzione di Oviedo non abbia solo stabilito livelli minimi di protezione dell'uomo in campo biomedico, comuni agli Stati contraenti, ma si caratterizzi anche come uno strumento flessibile e suscettibile di interpretazioni adattive ed evolutive<sup>367</sup>.

Essa è difatti dotata di un meccanismo di revisione ed eventuale emendamento, atto a far fronte alle esigenze e ai cambiamenti dettati dal progresso tecnico e da possibili mutate esigenze etiche e sociali<sup>368</sup>.

Il meccanismo di revisione è stato attivato proprio con riguardo al citato art. 13 nell'ambito del Piano d'Azione Strategico sui Diritti Umani e le Tecnologie Biomediche (2020-2025), messo a punto dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa allo scopo di valutare l'adeguatezza della disposizione in questione alla luce dei più recenti sviluppi della biomedicina e delle questioni etiche correlate<sup>369</sup>.

---

<sup>363</sup> *Explanatory Report* (cit.), paragrafo 89-91.

<sup>364</sup> Art. 14 della Convenzione di Oviedo (cit.). Sulla questione, si veda: T. FRIEDMANN, *Genetic therapies, human genetic enhancement, and ... eugenics?*, in *Genetic Therapy*, Vol. 26, 2019, pp. 351-353.

<sup>365</sup> Art. 18 della Convenzione di Oviedo (cit.).

<sup>366</sup> Art. 23 e art. 25 della Convenzione di Oviedo (cit.).

<sup>367</sup> R. ANDORNO, *The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law*, (cit.).

<sup>368</sup> Art. 32 della Convenzione di Oviedo (cit.).

<sup>369</sup> CM (2019)198.

In esito al riesame effettuato inizialmente dal Comitato sulla Bioetica (*DH-BIO*) e, successivamente, dal Comitato per i Diritti Umani nel campo della Medicina e della Salute (*CDBIO*), non sono stati ritenuti necessari emendamenti all'art. 13<sup>370</sup>.

Nei chiarimenti allegati alle conclusioni del *CDBIO* viene precisato che l'art. 13 si applica ad ogni intervento volto a modificare il genoma umano, compresa l'attività di ricerca clinica e ribadisce il divieto di modifiche del DNA nei gameti e negli embrioni volte a imprimere caratteristiche trasmissibili alla progenie<sup>371</sup>.

I chiarimenti circoscrivono gli interventi volti a modificare il genoma per ragioni predittive a quelli finalizzati a prevenire una malattia o un disordine fisico, accertati secondo gli *standard* medici comunemente riconosciuti, come la Classificazione Statistica Internazionale delle Malattie e dei Problemi di Salute Correlati dell'OMS<sup>372</sup>.

Il sistema approntato dalla Convenzione di Oviedo, seppur risalente ad un periodo storico precedente all'avvento delle nuove tecniche di *gene editing*, può ritenersi idoneo a disciplinare anche tali nuove applicazioni della genetica, in quanto anch'esse atte a modificare il corredo genetico dell'individuo e suscettibili di trasmettere mutazioni genetiche alla progenie<sup>373</sup>.

Altri interventi sul genoma umano vietati nell'ambito delle Nazioni Unite e del Consiglio d'Europa, in quanto contrari alla dignità umana, sono quelli che realizzano la clonazione dell'essere umano.

In particolare, sulla clonazione dell'uomo, il Protocollo addizionale alla Convenzione di Oviedo del 1998 stabilisce l'inderogabile divieto di interventi sul corredo genetico volti a «*creare un essere umano geneticamente identico a un altro essere umano vivo o morto*», precisando che «*un altro essere umano significa un essere umano che ha in comune con un altro l'insieme dei genomi nucleosi*»<sup>374</sup>.

Il divieto di clonazione umana è stato, peraltro, affermato nella Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti dell'Uomo, adottata dall'*UNESCO* nel 1998<sup>375</sup>.

---

<sup>370</sup> Si vedano le conclusioni del procedimento di riesame presentate nel corso della prima sessione plenaria, svoltasi tra il 31 maggio ed il 3 giugno 2022. Per la consultazione del documento si veda: <https://rm.coe.int/cdbio-2022-7-final-clarifications-er-art-13-e-2777-5174-4006-1/1680a87953>

<sup>371</sup> *Clarifications as agreed by the CDBIO, in the light of the acquired experience in the implementation of the Oviedo Convention*, consultabile sul sito: <https://rm.coe.int/cdbio-2022-7-final-clarifications-er-art-13-e-2777-5174-4006-1/1680a87953>

<sup>372</sup> *World Health Organisation's International Statistical Classification of Diseases and related Health Problems (ICD)*, consultabile sul sito: <https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases>

<sup>373</sup> D. MATTHEWS, *Access to CRISPR Genome Editing Technologies: Patents, Human Rights and the Public Interest* (cit.).

<sup>374</sup> Art. 1 e 2 del Protocollo addizionale alla Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina, sul divieto di clonazione di esseri umani, adottato dal Consiglio d'Europa a Parigi il 12 gennaio 1998.

<sup>375</sup> Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani (*Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*), adottata dall'*UNESCO* l'11 novembre 1997 e approvata con Risoluzione dell'Assemblea

Pur non essendo un atto vincolante, bensì di indirizzo e orientamento degli Stati parti dell'Organizzazione delle Nazioni Unite, la Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti dell'Uomo mira ad individuare un quadro etico condiviso nell'ambito degli interventi sul corredo genetico umano, basato sul primato dei diritti umani nella ricerca medica<sup>376</sup>.

È interessante notare come la Dichiarazione, oltre a confermare i principi di non discriminazione e del consenso informato, già previsti dalla Convenzione di Oviedo, dichiara che il genoma umano, oltre a essere patrimonio dell'umanità, nel suo stato naturale non dovrebbe costituire fonte di guadagno<sup>377</sup>.

È interessante notare come da quest'ultima enunciazione supporti, conseguentemente, il principio di non brevettabilità delle sequenze di geni allo stato naturale.

Anche l'OMS ha affermato, in due risoluzioni nel 1997 e nel 1998, che la clonazione umana non sia accettabile sul piano etico, in quanto lesiva dell'integrità e alla dignità umane e che questa sia pertanto contraria alla morale<sup>378</sup>.

Tornando agli aspetti etici della ricerca e della medicina, questi sono stati ulteriormente sviluppati nell'alveo delle Nazioni Unite, nella Dichiarazione Universale sulla Bioetica ed i Diritti Umani del 2005 dell'UNESCO volta a orientare le scelte normative degli Stati parti, con particolare riguardo al consenso informato ai trattamenti terapeutici, l'equa ripartizione dei benefici derivanti dai nuovi ritrovati della scienza, la salvaguardia dei Paesi meno avvantaggiati, delle generazioni future e della biodiversità<sup>379</sup>.

Nel 2005 è stato altresì adottato dal Consiglio d'Europa il Protocollo addizionale alla Convenzione di Oviedo relativo alla ricerca in campo Biomedico, contenente i principi fondamentali che dovrebbero essere osservati allorché vengano effettuati trattamenti medici sull'essere umano<sup>380</sup>.

---

Generale n. 53/152 del 9 dicembre 1998. Per una disanima della dichiarazione si veda: F. MAYOR, *The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*, in *Comptes Rendus Biologies*, Vol. 326, N. 10-11, 2003, pp. 1121-1125.

<sup>376</sup> A. LANGLOIS, *The global governance of human cloning: the case of UNESCO*, in *Palgrave Communications*, Vol. 3, 2017.

<sup>377</sup> Art. 11 della Dichiarazione UNESCO (cit.).

<sup>378</sup> WHA50.37; WHA51.10.

<sup>379</sup> Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani (*Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*) del 19 ottobre 2005. Sul tema della condivisione dei benefici derivanti dalla ricerca scientifica previsto dall'art. 15 della dichiarazione si veda: C. CAPORALE, I.R. PAVONE, *International Biolaw and Shared Ethical Principles: The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, London, Routledge, 2019.

<sup>380</sup> Protocollo addizionale alla Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina riguardante la Ricerca Biomedica (CETS n. 195), adottato a Strasburgo il 25 gennaio 2005 ed entrato in vigore il 1° settembre 2007. L'Italia ha sottoscritto il Protocollo addizionale in data 19 ottobre 2005. Per un elenco degli Stati parti si rimanda a: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treatynum=195>

La Convenzione di Oviedo consta, altresì, del Protocollo addizionale relativo al trapianto di organi e tessuti di origine umana (ETS n. 186) adottato a Strasburgo il 24 gennaio 2002, firmato dall'Italia il 28 febbraio 2002 ed entrato in vigore il 1° maggio 2006 e del Protocollo addizionale relativo ai test genetici a fini sanitari (ETS n.

In particolare, in tale protocollo, oltre al principio del consenso alle cure mediche e alla sperimentazione, si ribadisce il principio di prevalenza del benessere e della salute dell'individuo rispetto alle finalità della ricerca medica ed il rispetto prioritario della dignità e identità personale dei pazienti.

La ricerca che coinvolge gli esseri umani dovrebbe, inoltre, porsi quale *extrema ratio*, qualora non vi siano altre opportunità di sperimentazione e non dovrebbe comportare rischi sproporzionati rispetto ai suoi potenziali benefici.

Inoltre, l'attività di ricerca medica dovrebbe essere giustificata sotto il profilo scientifico e rispettare i criteri di qualità generalmente accettati, dovendo questa essere condotta secondo gli obblighi professionali e la supervisione di ricercatori qualificati ed essere sottoposta ad una commissione etica indipendente per un parere sull'accettabilità etica della stessa (*ethical clearance*)<sup>381</sup>.

Il ruolo dei comitati etici all'interno delle organizzazioni statali appare di precipua rilevanza anche nella citata Dichiarazione Universale dell'*UNESCO* sulla Bioetica ed i Diritti Umani del 2005, in cui questi sono preordinati a tutelare la salute umana e a garantire elevati livelli di qualità dell'attività di ricerca<sup>382</sup>.

Sotto altro profilo, la sperimentazione clinica e le terapie mediche che coinvolgono materiale genetico umano comportano anche la necessità di individuare sistemi sicuri ed affidabili per gestire i dati genetici dei pazienti e tutelare la riservatezza di questi ultimi.

In proposito, la Dichiarazione Internazionale dell'*UNESCO* sui Dati Genetici Umani del 2003 attribuisce a questi ultimi uno *status* speciale, in quanto atti a predire le predisposizioni genetiche degli individui e potendo produrre un impatto significativo sulla vita familiare dei soggetti interessati, che potenzialmente potrebbe ripercuotersi sulle generazioni future, anche in relazione ad informazioni la cui importanza non sia nota al momento della raccolta, ma che tuttavia assumono un valore culturale per le persone coinvolte<sup>383</sup>.

---

203), adottato a Strasburgo l'11 novembre 2008, non ancora entrato in vigore: <https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/>

<sup>381</sup> Standard etici e di sicurezza nell'ambito della sperimentazione clinica sugli esseri umani sono stati elaborati nella Dichiarazione di Helsinki del 1967 sui Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, predisposto dalla *World Medical Association*.

<sup>382</sup> H. BOUSSARD, *Article 22: The role of States*, in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, Background, principles and application*, A. M. J. Henk, M.S.J ten Haveand (ed.), 2009.

<sup>383</sup> Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani (*International Declaration on Human Genetic Data*) adottata dall'*UNESCO* alla trentaduesima Conferenza Generale, il 16 ottobre 2003 (SHS/BIO/04/1). Sulla dottrina della "specialità" dei dati genetici, secondo cui le informazioni sul corredo genetico degli individui sono dotate delle qualità di unicità e specialità rispetto alle altre informazioni di tipo medico, si veda: N.A. GARRISON, K.B. BROTHERS, A.J. GOLDENBERG, J.A. LYNCH, *Genomic Contextualism: Shifting the Rhetoric of Genetic Exceptionalism*, in *The American Journal of Bioethics*, Vol. 19, N. 1, 2019, pp. 51-63.

Secondo la Dichiarazione dell'*UNESCO*, i dati genetici e i campioni biologici dovrebbero essere raccolti, elaborati e conservati solo per scopi terapeutici e di ricerca scientifica ovvero di medicina forense<sup>384</sup>.

A tal fine, la Dichiarazione dell'*UNESCO* ha previsto che gli Stati si avvalgano di comitati etici indipendenti allo scopo di garantire che la raccolta, gestione e conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici acquisiti nel corso dei test clinici avvenga secondo procedure trasparenti ed eticamente accettabili e che la riservatezza dei partecipanti venga tutelata<sup>385</sup>.

Inoltre, i benefici derivanti dai dati e dai campioni genetici raccolti per scopi medici e di ricerca scientifica dovrebbero essere condivisi con l'intera società e la comunità internazionale, in una prospettiva di equità e *benefit sharing*<sup>386</sup>.

Si noti che il richiamato principio di accesso generalizzato ai dati scientifici e ai campioni biologici possa confliggere, tuttavia, con gli obblighi previsti da accordi di riservatezza tra produttori e ricercatori allo scopo di prevenire la divulgazione al pubblico di possibili future invenzioni che si intenda brevettare.

Inoltre, la possibilità di brevettare materiale organico di provenienza umana o terapie basate su tale materiale pone ulteriori questioni di natura etica e giuridica circa la proprietà del materiale genetico e la tutela dei diritti del donatore<sup>387</sup>.

Dall'esame dei principali strumenti di diritto internazionale adottati in risposta allo sviluppo delle tecniche di intervento sul corredo genetico umano, può trarsi la conclusione che, accanto alle categorie tradizionali di diritti umani, si vada imponendo la considerazione degli aspetti genetici nell'alveo dei diritti umani, rintracciabile nell'affiorare del diritto all'identità genetica, del diritto alla riservatezza dei propri dati genetici, il diritto delle generazioni future alla preservazione del DNA<sup>388</sup>.

In generale, si può poi osservare come la considerazione dei diritti dell'uomo, sia quelli tradizionali che quelli emergenti, si sia progressivamente affermata negli strumenti di diritto internazionale, seguendo le mosse degli sviluppi in ambito medico e tecnologico. Si pone dunque la questione se la disciplina internazionale dei brevetti nel sistema del commercio internazionale sia in grado di tutelare tali esigenze e se le normative interne

---

<sup>384</sup> Art. 5 della Dichiarazione Internazionale dell'*UNESCO* sui dati genetici umani (cit.).

<sup>385</sup> Art. 4 della Dichiarazione Internazionale dell'*UNESCO* sui dati genetici umani (cit.).

<sup>386</sup> Art. 19 della Dichiarazione Internazionale dell'*UNESCO* sui dati genetici umani (cit.).

<sup>387</sup> M.E.J. NIELSEN, N.C.H. KONGSHOLM, J. SCHOVSBO, *Property and human genetic information*, in *Journal of Community Genetic*, 2019 Vol. 10, 2019, pp. 95-107.

<sup>388</sup> Sul concetto di genetizzazione diritti umani si veda, in particolare: H. BOUSSARD, *Individual Human Rights in Genetic Research: Blurring the Line between Collective and Individual Interests*, in *New Technologies and Human Rights*, in *Collected Courses of the Academy of European Law*, T. Murphy (ed.), Oxford, 2009.

dei Membri dell'OMC siano in grado di adattarsi alle mutate esigenze emerse in conseguenza del progresso tecnologico.

## CAPITOLO III – I REQUISITI DI BREVETTABILITÀ DELLE INVENZIONI NEL CONTESTO INTERNAZIONALE ARMONIZZATO DALL'ACCORDO SUI *TRIPS*.

### 1. La disciplina dei brevetti nel contesto regionale della Convenzione sul Brevetto europeo (CBE).

La disciplina dei brevetti armonizzata ed uniformata nel sistema dell'OMC prevede che siano brevettabili tutte le invenzioni appartenenti a qualunque ambito della tecnologia, purché nuove, originali e dotate di applicazione industriale<sup>389</sup>.

Giacché l'Accordo sui *TRIPS* non fornisce norme di dettaglio e neppure una definizione dei predetti requisiti di brevettabilità, questi sono stati precisati nella legge nazionale degli Stati contraenti e nelle pronunce giudiziarie in materia, talvolta anche con significative differenze interpretative tra i diversi ordinamenti<sup>390</sup>.

Si deve poi notare come i sistemi regionali cui taluni Paesi dell'OMC aderiscono, talora anche precedentemente alla nascita di quest'ultimo, abbiano influenzato cospicuamente lo sviluppo dei sistemi brevettuali di tali stati, così che è possibile oggi individuare la presenza di sistemi giuridici raggruppati in sottoinsiemi omogenei all'interno del macrosistema dell'OMC.

Un caso emblematico è rappresentato dal dall'Ordinamento Europeo dei Brevetti (OEB), fondato sulla Convenzione sul Brevetto Europeo (CBE) e amministrato tramite l'Ufficio Europeo dei Brevetti (*European Patent Office-EPO*), di cui non solo l'Italia, ma anche gli altri Stati membri dell'Unione europea sono parti<sup>391</sup>.

Passando all'esame dei singoli requisiti di brevettabilità, con specifico riguardo alla novità, la CBE prevede che le invenzioni, per essere nuove, non devono essere comprese nello stato della tecnica alla data di deposito della domanda di brevetto<sup>392</sup>.

Con la conseguenza che la novità non sussiste qualora un prodotto o un procedimento siano stati già resi accessibili al pubblico mediante qualunque forma di utilizzo o di divulgazione, sia scritti che verbali, precedentemente a tale data<sup>393</sup>.

Sulla base delle pronunce della Camera d'Appello dell'*EPO*, l'accesso al pubblico si realizza allorché si verificano un'ampia pletora di circostanze, tutte riconducibili alla descrizione del

---

<sup>389</sup> Si veda l'art. 27, paragrafo 1 dell'Accordo sui *TRIPS* (cit.).

<sup>390</sup> Si vedano, in proposito, i risultati dello studio dell'OMPI, *Enlarged Concept of Novelty. Initial Study Concerning Novelty and the Prior Art Effect of Certain Applications under draft Article 8(2) of the Substantive Patent Law Treaty (SPLT)*, Ginevra, 2 dicembre 2004, consultabile sul sito: <https://www.wipo.int/scp/en/novelty/>

<sup>391</sup> G. CONTALDI, *La tutela delle invenzioni nel sistema OMC*, (cit.), pp. 120-127.

<sup>392</sup> Si veda l'art. 53 della CBE (cit.).

<sup>393</sup> Si veda l'art. 54(2) della CBE (cit.).

prodotto che si intende brevettare in modo sufficientemente dettagliato da farne desumere le caratteristiche e consentirne la riproduzione<sup>394</sup>.

Qualora si verificano le circostanze sopra descritte, la novità risulta pregiudicata, a nulla rilevando che la divulgazione sia stata involontaria o che la comprensione dei concetti sia solo potenziale, così come il fatto che la descrizione sia stata fatta in una lingua diversa da quella parlata dalla generalità del pubblico presente alla divulgazione<sup>395</sup>.

Nella giurisprudenza della Camera d'Appello dell'EPO si intendono, difatti, come pubbliche le informazioni rese accessibili anche ad un numero esiguo di persone in occasione di eventi informali, come ad esempio congressi, corsi o dimostrazioni finalizzate alla vendita tenutesi nei locali di una ditta<sup>396</sup>.

Costituisce principio consolidato nella sopra richiamata giurisprudenza che quando anche un solo individuo, non vincolato patti di riservatezza, abbia accesso a delle informazioni e sia in grado di comprenderle, queste si devono considerare disponibili al pubblico ai sensi dell'art. 54(2) della CBE<sup>397</sup>.

Quanto alle capacità e alle competenze del pubblico rilevante, quest'ultimo non deve essere costituito da esperti nel ramo della tecnica, ma appare sufficiente che si tratti di persone in grado di comprendere quanto descritto.

Si noti che in caso di diffusione solo verbale, tuttavia, la giurisprudenza sembra essere stata più indulgente, ritenendo in un caso che il pubblico rilevante dovesse anche essere in grado di comprenderne le specifiche tecniche descritte<sup>398</sup>.

Allo scopo di evitare che la divulgazione al pubblico comprometta la novità di un prodotto, è invalsa la prassi commerciale di concludere accordi di riservatezza in cui si stabilisca l'obbligo delle parti di assicurare la segretezza delle informazioni scambiate<sup>399</sup>.

---

<sup>394</sup> Si vedano, in particolare, le Decisioni della Camera d'Appello dell'EPO T 0444/88 del 9 maggio 1990; T 0381/87 del 10 novembre 1988; T 0228/91 del 27 agosto 1992; T 0165/96 del 30 maggio 2000; T 0443/09 del 16 giugno 2011. Per quel che riguarda le conoscenze di dominio pubblico generali rilevanti, la giurisprudenza degli organi dell'EPO riconosce i libri di testo, le monografie e le pubblicazioni che si riferiscano a nozioni generalmente accolte e consolidate nella letteratura scientifica.

<sup>395</sup> Decisione T 0877/90 del 28 luglio 1992 (cit.).

<sup>396</sup> Decisione T 0877/90 del 28 luglio 1992 (cit.).

<sup>397</sup> Ciò varrebbe, nella summenzionata giurisprudenza, anche quando anche le informazioni o l'oggetto di cui si tratti riguardino un prototipo, giacché quest'ultimo di regola deve rimanere segreto sino al momento della produzione di massa di un prodotto.

<sup>398</sup> Decisione T 0877/90 del 28 luglio 1992 (cit.). La Camera di Appello dell'EPO in tal caso ha precisato che: «*Had the oral disclosure taken place before a circle of persons, all of whom were unable to understand its technical teaching, it could be argued that the disclosure had not been made available to the public because the teaching would not have been understood by the audience. Therefore, in this respect the word "public" in Article 54(2) EPC has the same meaning as the words "skilled person" in Article 83 EPC.*».

<sup>399</sup> Decisione T 1081/01 del 27 settembre 2004, punto 8 dei motivi.

Tuttavia, la carenza della conclusione di tali accordi non fa venire meno il requisito della novità qualora colui che riceve le informazioni si trovi in una “relazione speciale” con il soggetto che le divulga ed in questo caso il recipiente non è parte del “pubblico”<sup>400</sup>.

Secondo la Camera d’Appello dell’EPO ciò si verificherebbe nell’ambito dei rapporti che si instaurano tra ricercatori ospedalieri e volontari che si sottopongono a test clinici, qualora questi ultimi abbiano accettato di sottoporsi a sperimentazione farmacologica secondo le linee guida dettate dall’EMEA<sup>401</sup>.

I volontari sarebbero esclusi dalla nozione di pubblico, pur non avendo sottoscritto un accordo di riservatezza con la struttura medica o con il produttore, poiché questi si sono impegnati ad utilizzare i farmaci secondo i principi prescritti dalle menzionate linee guida, cosicché il rapporto tra le parti in causa debba ritenersi basato sulla fiducia reciproca<sup>402</sup>.

Diversamente, secondo la Camera d’Appello, non ricorrerebbe una siffatta ipotesi nel caso in cui dei volontari dispongano a proprio piacimento di medicinali forniti nel corso di test clinici, oppure siano autorizzati a conservarne degli esemplari e portarli al di fuori della struttura ospedaliera, una volta che questi si siano conclusi, senza aver previamente acconsentito ad impiegare i medicinali secondo linee guida ufficialmente approvate<sup>403</sup>.

È stata riconosciuta sussistere una simile “relazione speciale” anche tra uno studente che aveva svolto un periodo di apprendistato presso una società e i cui studi universitari erano stati finanziati da quest’ultima, con il personale della ditta medesima cui questi aveva consegnato, allo scopo di effettuare un colloquio lavorativo, una copia della propria tesi di laurea contenente una formulazione da questi successivamente brevettata.

Nel caso specifico la relazione speciale nascerebbe dal fatto che la società fosse stata precedentemente datrice di lavoro del laureato e che questa ne avesse altresì finanziato gli studi, peraltro, concordando anche con lo studente che il tema della tesi sarebbe coinciso con un argomento di notevole rilevanza per la produzione aziendale<sup>404</sup>.

La circostanza per cui la tesi di laurea sia stata discussa con dei dipendenti della ditta non comporterebbe divulgazione al pubblico poiché, salvo prova contraria, i lavoratori di una ditta non sono generalmente considerati membri del pubblico<sup>405</sup>.

---

<sup>400</sup> Decisione T 1081/01 del 27 settembre 2004 (cit.), punto 8 dei motivi.

<sup>401</sup> Si vedano le Linee guida per una buona pratica clinica (*Guideline for good clinical practice*), adottate dall’Agenzia Europea per i Medicinali (*European Medicines Agency-EMA*), E6-R2, consultabili su: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice-scientific-guideline>. Si noti che le linee guida sono coerenti con la Dichiarazione di Helsinki del 1967 sui Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, predisposta dall’Associazione Medica Mondiale (*World Medical Association*).

<sup>402</sup> Si vedano le Decisioni della Camera d’Appello dell’EPO T 0670/20 del 2 dicembre 2022; T 1057/09 del 25 ottobre 2011, punto 5.19 dei motivi.

<sup>403</sup> Si veda la Decisione della Camera d’Appello dell’EPO T 0007/07 del 7 luglio 2011.

<sup>404</sup> T 1057/09 del 25 ottobre 2011 (cit.), punto 5.18 dei motivi.

<sup>405</sup> Si veda la Decisione della Camera d’Appello dell’EPO T 1085/92 del 10 novembre 1994.

Si noti che nemmeno il professore universitario che abbia svolto il ruolo di *tutor* di un laureando sia considerato alla stregua di “pubblico” e che, in ogni caso, non vi avverrebbe divulgazione al pubblico se la tesi non viene pubblicata su una rivista<sup>406</sup>.

Sotto altro profilo, la Camera d’Appello dell’EPO ha ritenuto sussistere in alcuni casi un patto di segretezza implicito, ad esempio, tra dipendenti di una azienda coinvolti nel medesimo progetto con i propri *partners* commerciali, come nell’ipotesi della conclusione di un contratto di vendita o di *joint venture*, in considerazione del rilevato mutuo interesse alla riservatezza sul prodotto oggetto del negozio giuridico<sup>407</sup>.

Tuttavia, qualora i rapporti contrattuali intervenuti tra le parti facciano presumere l’avvio di una produzione in serie, tale circostanza integrerebbe invece una disponibilità del prodotto al pubblico che lo porterebbe ad entrare nello stato dell’arte, con conseguente distruzione del requisito della novità<sup>408</sup>.

Passando all’esame del requisito della originalità dell’invenzione, quest’ultima si identifica con la non ovvietà degli elementi tecnici di questa, quale necessario contributo tecnico che l’invenzione deve necessariamente apportare in modo da bilanciare la posizione monopolistica determinata in capo al titolare dal brevetto<sup>409</sup>.

Allo scopo di determinare in modo oggettivo la non ovvietà di un’invenzione il sistema dell’EPO si avvale generalmente del *problem-solution approach*, articolato in più fasi: a) determinazione dello stato della tecnica rilevante; b) accertamento dei risultati tecnici ottenuti dall’invenzione; c) individuazione del problema tecnico da risolvere per mezzo dell’invenzione; d) decidere se l’invenzione, con riguardo allo stato dell’arte più prossimo, e tenuto conto del problema tecnico da risolvere, sarebbe stata ovvia per la persona esperta nel ramo della tecnica<sup>410</sup>.

Quanto alla portata e alla definizione dello stato della tecnica più vicino a quello dell’invenzione *sub a)* (*closest prior art*), questo è stato ricondotto per costante orientamento giurisprudenziale a quei documenti che trattino di soluzioni tecniche dirette allo stesso scopo e agli stessi effetti dell’invenzione stessa (*same purpose or effect*) e che si pongano pertanto come il più promettente punto di partenza (*most promising starting point*) per l’accertamento dell’originalità dell’invenzione<sup>411</sup>.

---

<sup>406</sup> Decisione T 1057/09 del 25 ottobre 2011 (cit.), punti 5.22-5.23 dei motivi.

<sup>407</sup> Si vedano le Decisioni della Camera d’Appello dell’EPO T 2170/12 del 31 gennaio 2018; T 2702/18 del 24 giugno 2021; T 472/92 del 20 novembre 1996.

<sup>408</sup> Si vedano le Decisioni della Camera d’Appello dell’EPO T 1309/07 del 23 giugno 2009; T 1829/12 del 17 febbraio 2017.

<sup>409</sup> Si veda l’art. 56 della CBE (cit.).

<sup>410</sup> Si veda, *ex multis*, la Decisione della Sezione allargata della Camera d’Appello dell’EPO G 1/19 del 10 marzo 2021.

<sup>411</sup> Si vedano le Decisioni della Camera d’Appello dell’EPO T 1148/15 del 20 gennaio 2021, T 96/20 del 22 aprile 2021, T 2443/18 del 9 aprile 2021.

In particolare, il citato elemento del *same purpose or effect* dovrebbe essere valutato in relazione all'oggetto dell'invenzione nel suo complesso e non alle sue caratteristiche distintive isolatamente considerate<sup>412</sup>.

L'individuazione del problema tecnico alla base dell'invenzione di cui alla fase (b), dovrebbe inferirsi dagli effetti tecnici dell'invenzione che il soggetto esperto nel settore sia in grado di dedurre, con ogni probabilità, dalle caratteristiche proprie dell'invenzione<sup>413</sup>.

Sulla scorta della giurisprudenza dell'EPO, l'accertamento della fase (d) viene condotto seguendo il *could-would approach*, secondo cui il corso delle azioni che conduce all'invenzione dovrebbe ritenersi ovvio se la persona esperta nel ramo della tecnica lo avrebbe seguito con l'aspettativa di risolvere il problema tecnico risolto dall'invenzione stessa<sup>414</sup>.

Perché l'invenzione sia ovvia, pertanto, non sarebbe necessaria una certezza, ma risulterebbe sufficiente che sussista anche solo una ragionevole aspettativa di successo (*reasonable expectation of success*) nel seguire un determinato percorso logico e scientifico<sup>415</sup>.

Tale circostanza si differenzia, invece, dalla mera speranza di successo (*hope to succeed*), la quale non possiede quegli elementi di razionalità e di ragionamento che sono stati ritenuti dalla giurisprudenza alla base della ragionevole aspettativa di successo<sup>416</sup>.

L'invenzione viene considerata priva di originalità anche quando una persona esperta nel ramo della tecnica avrebbe fatto un tentativo seguendo proprio il procedimento che ha condotto all'invenzione (*try and see approach*)<sup>417</sup>.

Quanto alla individuazione della persona esperta nel settore della genetica, questi non deve presentare competenze e capacità eccedenti la normalità, come ad esempio aver ricevuto un premio Nobel, ma sarebbe sufficiente che questi sia un laureato in una materia scientifica e abbia esperienza lavorativa di laboratorio e nelle tecniche di ingegneria genetica<sup>418</sup>.

In ambito farmaceutico l'ovvietà può essere desunta qualora i risultati di test clinici pubblici indichino in quale direzione svolgere l'attività di ricerca di modo che la persona esperta nel campo abbia ragionevoli aspettative di successo di ottenere un nuovo farmaco<sup>419</sup>.

---

<sup>412</sup> Si veda la Decisione T 1148/15 (cit.)

<sup>413</sup> Si vedano le Decisioni della Camera d'Appello dell'EPO T 1639/07 del 17 febbraio 2012, motivi 2.5; T 2622/19 del 7 aprile 2022, motivi 6.3.2 e 6.3.4.

<sup>414</sup> Si veda la Decisione T 1148/15 (cit.)

<sup>415</sup> Si veda la Decisione della Camera d'Appello dell'EPO T 149/93 del 23 marzo 1995.

<sup>416</sup> Si vedano le Decisioni della Camera d'Appello dell'EPO T 207/94 dell'8 agosto 1994.

<sup>417</sup> Si vedano le Decisioni della Camera d'Appello dell'EPO T 1396/06 del 31 maggio 2007; T 2168/11 del 24 giugno 2015.

<sup>418</sup> Si veda la Decisione della Camera d'Appello dell'EPO T 60/89 del 31 agosto 1990.

<sup>419</sup> Si veda la decisione T 96/20 del 22 aprile 2021 (cit.); T 2963/19 del 18 marzo 2022; T 239/16 del 13 settembre 2017; T 2154/14 del 29 marzo 2017.

Nel caso delle invenzioni aventi ad oggetto la materia vivente, in ragione del divieto di brevettabilità delle mere scoperte, l'intervento umano dovrà poi comportare dei miglioramenti di natura tecnica in cui si concretizzi l'attività inventiva<sup>420</sup>.

Coerentemente con l'art. 27(3) dell'Accordo sui *TRIPS*, l'art. 53(2) della CBE esclude la brevettabilità delle varietà vegetali o animali e dei processi essenzialmente biologici per la loro produzione, ad eccezione dei processi microbiologici o dei loro prodotti<sup>421</sup>.

Peraltro, questi ultimi risultano, altresì, non brevettabili in base all'art. 4 della Direttiva n. 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, che il Consiglio d'Amministrazione dell'*EPO* ha deciso di incorporare all'interno del Regolamento di esecuzione della CBE, pur essendo i sistemi dell'OEB e dell'Unione europea distinti ed autonomi tra di loro<sup>422</sup>.

A seguito di tale decisione è stata modificata la Regola 28 (2) del Regolamento di esecuzione della CBE, la quale recita ora che: «*non saranno concessi brevetti europei per piante o animali ottenuti esclusivamente tramite procedimenti essenzialmente biologici*»<sup>423</sup>.

Si noti che le disposizioni della richiamata direttiva sono, in tal modo, entrate a far parte del quadro giuridico dell'OEB, assumendo tuttavia la funzione di strumento di interpretazione ausiliario rispetto alle norme della CBE (*supplementary means of interpretation*)<sup>424</sup>.

La segnalata modifica al Regolamento di esecuzione della CBE ha determinato un'inversione di tendenza, tra alterne vicende, anche nelle decisioni degli organi a carattere giudiziario dell'*EPO*.

In un primo tempo, come espresso nelle cause riunite *Broccoli-I* e *Tomato-I*, la Camera d'Appello allargata dell'*EPO* aveva ritenuto brevettabile un processo non microbiologico per la produzione di piante, concretantesi nell'incrocio per via sessuale e successiva selezione, in ragione di un passaggio tecnico di modifica del genoma delle piante, tale da far sì che l'incrocio sarebbe avvenuto in maniera diversa da quanto si verificherebbe in natura<sup>425</sup>.

---

<sup>420</sup> Si veda l'art. 52 (2) della CBE (cit.).

<sup>421</sup> Si veda l'art. 53 (2) della CBE (cit.).

<sup>422</sup> Direttiva n. 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, in GUCE L 213, 30 luglio 1998, pp. 13-21, recepita dall'Italia con il D.L. n. 3/2006, convertito in Legge n. 78/2006, a seguito della procedura di infrazione e susseguente condanna dell'Italia da parte della Corte di Giustizia per mancato recepimento della Direttiva (Causa C-456/03).

<sup>423</sup> Notifica della Decisione Consiglio di Amministrazione dell'*EPO* del 16 giugno 1999 di inserimento di un nuovo Capitolo VI, rubricato *Invenzioni Biotecnologiche*, nella Parte II del Regolamento di esecuzione, in vigore a far data dal 1° settembre 1999, in O.J. EPO 8-9/1999, pp. 573-582.

<sup>424</sup> Regola 26 (1) del Regolamento di esecuzione (cit.). Si noti che in caso di conflitto tra il Regolamento di esecuzione e la CBE, la regola generale vede che prevalga la Convenzione, come da questa previsto all'art. 164(2).

<sup>425</sup> Si vedano le Decisioni della Camera d'Appello Allargata dell'*EPO* G 2/07 e G 1/08 del 9 dicembre 2010. Sulla questione, si veda: R.J. AERTS, *The European Commission's notice on Directive 98/44 and the European Patent Organization's response: the unpredictable interaction of EU and EPC law*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 13, N. 10, 2018, pp. 800-805.

Parimenti, nelle successive cause riunite *Broccoli-II* e *Tomato-II* la Camera d'Appello allargata dell'EPO aveva ritenuto brevettabili anche i prodotti ottenuti da piante, quali i loro frutti, semi e parti della pianta stessa, anche se questi erano stati prodotti mediante procedimenti di selezione e incrocio essenzialmente biologici<sup>426</sup>.

Nelle richiamate decisioni la Camera, oltre a supportare un'interpretazione restrittiva delle eccezioni al principio generale della brevettabilità, ha ritenuto che nell'alveo dei «*procedimenti essenzialmente biologici per la produzione di piante*» non si debbano ricomprendere l'incrocio e la selezione di piante e il materiale derivato, qualora queste non costituiscano delle varietà vegetali<sup>427</sup>.

Tale interpretazione ha suscitato la reazione del Parlamento europeo che, alla luce delle richiamate pronunce, ha adottato una risoluzione e ha invitato la Commissione europea a chiarire il significato della Direttiva n. 98/44/CE, al fine di garantire la certezza giuridica per quanto riguarda il divieto di brevettabilità dei prodotti ottenuti mediante procedimenti essenzialmente biologici<sup>428</sup>.

La Commissione, in risposta, ha chiarito che l'intenzione del legislatore europeo con l'adozione della Direttiva n. 98/44/CE sarebbe stato quello di escludere dalla brevettabilità le piante ed animali, nonché le loro parti, qualora ottenuti mediante procedimenti essenzialmente biologici, cosicché vi sarebbe stata una evidente discrepanza tra l'attuazione della Regola 28 da parte dell'EPO e le finalità perseguite dalla Direttiva sulle invenzioni biotecnologiche<sup>429</sup>.

In conseguenza delle richiamate osservazioni della Commissione europea, il Consiglio d'Amministrazione dell'EPO ha modificato la Regola 28 (2) mediante l'inserimento di un paragrafo in cui viene precisato che, ai sensi dell'art. 53(2), è fatto divieto di brevettare le piante e gli animali ottenuti «*esclusivamente attraverso procedimenti essenzialmente biologici*»<sup>430</sup>.

La modifica del Regolamento di esecuzione, tuttavia, non è valsa a dirimere la questione una volta per tutte, come sperato, ma ha invece sollevato ulteriori questioni giuridiche,

---

<sup>426</sup> Si vedano le decisioni della Camera d'Appello Allargata dell'EPO G 2/12 e G 2/13 del 25 marzo 2015.

<sup>427</sup> Si noti che nell'OEB le varietà vegetali non sono brevettabili, bensì possono essere tutelate a mezzo di un diritto di proprietà intellettuale *sui generis*.

<sup>428</sup> Risoluzione del Parlamento europeo del 17 dicembre 2015 sui brevetti e la privativa per i ritrovati vegetali n. 2015/2981.

<sup>429</sup> Comunicazione della Commissione relativa a determinati articoli della direttiva n. 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (2016/C 411/03) in G.U.U.E. C 411/3 dell'8 novembre 2016.

<sup>430</sup> Decisione del Consiglio di Amministrazione dell'EPO del 29 giugno 2017 (CA/D 6/17).

soprattutto in ragione del fatto che detto regolamento costituisce un mero strumento di interpretazione ausiliario e non fa parte del *corpus* normativo della CBE<sup>431</sup>.

In ragione di tale ultimo aspetto, la Camera Tecnica dell'EPO, nella Decisione della causa T1063/18, relativa alla brevettabilità di una varietà di pepe, ha ritenuto di non essere vincolata ad applicare la Regola 28(2), confermando invece l'orientamento seguito dalla Camera d'Appello allargata nei precedenti giurisprudenziali *Broccoli-II* e *Tomato-II*<sup>432</sup>.

In tale occasione la Camera Tecnica ha poi sostenuto che il Consiglio d'Amministrazione dell'EPO non potesse validamente interpretare la Regola 28(2), essendo tale attività di competenza della Camera d'Appello allargata, così violando i principi di separazione dei poteri governativi e decisionali dell'EPO<sup>433</sup>.

In conseguenza delle questioni sollevate dalla Camera Tecnica, il Presidente dell'EPO ha richiesto il parere alla Camera d'Appello allargata la quale ha ritenuto, per prima cosa, legittima la modifica della Regola 28(2) da parte del Consiglio d'Amministrazione dell'EPO, atteso che l'EPO non è dotato di un organo legislativo o parlamentare deputato a legiferare<sup>434</sup>.

Nel merito, la Camera d'Appello allargata ha poi confermato l'indirizzo da questa espresso nei procedimenti *Broccoli-II* e *Tomato-II* e, in particolare, la correttezza dell'interpretazione dell'art. 53(b) della BCE nel quadro giuridico vigente al momento delle due pronunce<sup>435</sup>.

Tuttavia, la Camera ha inoltre precisato che tale indirizzo dovesse, nel momento presente, ritenersi superato, in conseguenza del mutato quadro giuridico determinato dalla intervenuta modifica della Regola 28(2)<sup>436</sup>.

Sebbene il parere sia stato criticato per il suo tentativo di conciliare opposte esigenze, si noti che l'approccio interpretativo evolutivo adottato dalla Camera d'Appello allargata, oltre a comporre la questione interpretativa una volta per tutte, potrebbe mostrarsi utile a dirimere

---

<sup>431</sup> R.J. AERTS, *The European Commission's notice on Directive 98/44 and the European Patent Organization's response: the unpredictable interaction of EU and EPC law*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Volume 13, N. 10, 2018, Pages 800-805.

<sup>432</sup> Decisione della Camera Tecnica dell'EPO T 1063/18 del 5 dicembre 2018.

<sup>433</sup> Decisione della Camera Tecnica dell'EPO T 1063/18 (cit.), motivi X e 20. La Camera Tecnica in tale occasione ha, peraltro, affermato che la Regola 28(2) costituisca violazione dell'art. 1 del Protocollo alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, così indicando un proprio orientamento favorevole alla costituzionalizzazione dei diritti brevettuali nel sistema regionale europeo.

<sup>434</sup> Richiesta di parere del Presidente dell'EPO del 4 aprile 2019, cui è seguito il parere della Camera d'Appello Allargata G 0003/19 del 14 maggio 2020. Si veda in particolare, in merito alla validità dell'interpretazione fornita dal Consiglio d'Amministrazione dell'EPO, il parag. XXV (2) del parere.

<sup>435</sup> Parag. XVII del parere (cit.).

<sup>436</sup> Parag. XVIII e XXI del parere (cit.). Si veda, sulla questione: N. KHANNA, *Settling the saga of patenting plants obtained through essentially biological processes: a dynamic approach by the EPO*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 16, N. 3, 2021, pp. 193-194. Secondo la Camera ciò sarebbe, peraltro, coerente con la volontà manifestata dalla amplissima maggioranza delle Parti contraenti della CBE di inserire la nuova Regola 28(2), da cui discenderebbe un'interpretazione dell'art. 53(2) volta ad una generale esclusione delle piante e del materiale di propagazione dal regime brevettuale, qualora questi siano stati ottenuti attraverso procedimenti essenzialmente biologici.

le questioni giuridiche poste dalle nuove tecnologie, il cui rapido sviluppo e le esigenze che vi si accompagnano necessitano di soluzioni regolamentari flessibili e dinamiche<sup>437</sup>.

## 2. La disciplina dei brevetti nel sistema dell'Unione europea.

L'Unione europea si caratterizza come un sistema regionale di particolare rilievo all'interno dell'OMC, anche in considerazione del fatto che tutti gli Stati membri sono anche parte dell'OMC e che l'Unione stessa ne fa parte a far data dal 1° gennaio 1995<sup>438</sup>.

Si noti come la ratifica dell'Accordo di Marrakech rientri tra le competenze dell'Unione europea ai sensi dell'art. 216 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFEU), in base al quale questa può concludere accordi con organizzazioni internazionali per la realizzazione di obiettivi prefissati dai trattati, vincolanti per le istituzioni europee e gli Stati membri<sup>439</sup>.

Si deve ritenere tuttavia che le disposizioni dell'Accordo sui *TRIPS*, in base alle pronunce rese in materia dalla Corte di Giustizia, non possano ritenersi *self-executing*, ossia direttamente applicabili nell'ordinamento degli Stati membri, né queste possano creare diritti in capo ai singoli individui<sup>440</sup>.

Inoltre, in base alla giurisprudenza consolidata della Corte di Giustizia, le richiamate disposizioni non potrebbero nemmeno essere usate come parametro di legittimità degli atti adottati in seno all'Unione europea<sup>441</sup>.

Passando alla disciplina dei brevetti, a partire dall'entrata in vigore nel 2009 del TFEU, l'Unione europea ha acquisito una competenza specifica in tale ambito nel quadro giuridico della realizzazione del mercato interno<sup>442</sup>.

Infatti, ai sensi dell'art. 118 del TFEU, il Parlamento europeo ed il Consiglio possono adottare mediante il ricorso alla procedura legislativa ordinaria atti diretti alla creazione di

---

<sup>437</sup> Punto XX del parere (cit.). Si noti che per garantire la certezza del diritto, l'interpretazione espressa nel parere non ha effetto retroattivo e non si applica ai brevetti rilasciati prima del 1° luglio 2017 e a quelli la cui domanda era pendente prima di tale data, con la conseguenza che nel sistema brevettuale dell'EPO possono ad oggi rinvenirsi brevetti su parti di piante e animali ottenuti mediante procedimenti essenzialmente biologici.

<sup>438</sup> Si veda la Decisione n. 94/800/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1994, relativa alla conclusione a nome della Comunità europea, per le materie di sua competenza, degli accordi dei negoziati multilaterali dell'*Uruguay Round* (1986-1994), in G.U.C.E. L 336 del 23 dicembre 1994, in vigore dal 1° gennaio 1995.

<sup>439</sup> Sulla questione si veda: A. NATO, *Le licenze obbligatorie nell'ordinamento dell'Unione europea*, in *Federalismi*, N. 14, 2024, pp. 209 e s.

<sup>440</sup> Sulla questione si vedano: G. MORGESE, *L'efficacia delle norme dell'Accordo TRIPS nell'ordinamento comunitario* (cit.), pp. 380 e s.; A. NATO, *Le licenze obbligatorie nell'ordinamento dell'Unione europea*, (cit.), pp. 207-208.

<sup>441</sup> Si veda la nota 441.

<sup>442</sup> Art. 118 Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea del 13 dicembre 2007, in G.U.U.E. C 202 del 7 giugno 2016, pp. 47-360.

diritti di proprietà intellettuale europei, allo scopo di uniformarne la disciplina tra gli Stati membri e centralizzarne le procedure di autorizzazione, coordinamento e monitoraggio<sup>443</sup>.

Se dal punto di vista della disciplina sostanziale la normativa dei brevetti è regolata dalla legge nazionale degli Stati membri, può rilevarsi che il legislatore europeo sia intervenuto in modo mirato ogni qual volta si fosse reso necessario uniformare le normative dei Membri alla realizzazione di specifici obiettivi ritenuti fondamentali per il buon funzionamento del mercato interno.

La Direttiva n. 98/44 CE sulle invenzioni biotecnologiche rappresenta senz'altro un esempio di tale intervento del legislatore europeo, finalizzato a consentire brevetti sulla materia vivente, ad agevolare l'espansione del settore biotecnologico ed eliminare le discrepanze nelle discipline giuridiche dei singoli Stati<sup>444</sup>.

Entrando nel dettaglio della direttiva, questa stabilisce taluni principi inderogabili, quali che un materiale biologico isolato dal suo ambiente naturale, o prodotto tramite un procedimento tecnico, possa essere oggetto di invenzione anche se preesistente in natura e che un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, possa costituire un'invenzione brevettabile, anche se la struttura di detto elemento sia identica ad un elemento naturale<sup>445</sup>.

Si noti che non vengono definiti i requisiti di novità e non ovvietà dell'invenzione biotecnologica, ma la norma impone che nelle domande di brevetto aventi ad oggetto una sequenza o di una sequenza parziale di un gene venga precisata l'indicazione della concreta applicazione industriale<sup>446</sup>.

Al contrario, non sono brevettabili il corpo umano, le sue parti, compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, in quanto questi non siano atti ad integrare un'invenzione, ma rappresentino una mera scoperta di fatti o elementi naturali<sup>447</sup>.

È tassativamente fatto divieto di brevettare le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sia contrario all'ordine pubblico o al buon costume e, in particolare i procedimenti di clonazione di esseri umani, i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano, le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali, i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali atti a provocare su di loro sofferenze senza

---

<sup>443</sup> Sulle fonti del diritto e la competenza dell'Unione europea in materia di brevetti si veda: G. MORGESE, *Brevetto (diritto dell'Unione europea)* (cit.), pp. 158-160; M. KELLERBAUER, *Article 118 TFEU*, in *The EU Treaties and the Charter of Fundamental Rights: A Commentary*, M. Kellerbauer, M. Klamert, J. Tomkin (ed.), Oxford Academic online edn., 2019, pp. 1264-1269.

<sup>444</sup> Si vedano i Considerando da 5 a 10 e l'art. 1 della Direttiva n. 98/44/CE (cit.).

<sup>445</sup> Art. 3, comma 2 e art. 5 comma 2 della Direttiva 98/44/CE (cit.).

<sup>446</sup> Art. 5, comma 3 della Direttiva 98/44/CE (cit.).

<sup>447</sup> Art. 5, comma 1 della Direttiva 98/44/CE (cit.).

utilità medica sostanziale per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti<sup>448</sup>.

Sotto il profilo della protezione conferita da un brevetto ad un materiale biologico in grado di replicarsi, questa si estende al materiale biologico da esso derivato mediante «*riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotati delle stesse proprietà*»<sup>449</sup>.

Specularmente, la protezione giuridica conferita da un brevetto ad un prodotto contenente o consistente in un'informazione genetica si estende a «*qualsiasi materiale nel quale il prodotto sia incorporato e nel quale l'informazione genetica sia contenuta e svolge la sua funzione*»<sup>450</sup>.

L'ampiezza dell'estensione della tutela brevettuale incontra delle mitigazioni nella deroga che consente un'implicita autorizzazione in favore dell'agricoltore a riutilizzare il prodotto del raccolto ottenuto tramite sementi brevettate, acquistate dal titolare del brevetto o con il suo consenso, per la riproduzione o la moltiplicazione in proprio nella sua azienda agricola<sup>451</sup>.

La deroga in questione, generalmente riferita come privilegio dell'agricoltore o *Farmer's Privilege*, corrisponde alle previsioni dell'articolo 14 del Regolamento (CE) n. 2100/94 del 27 luglio 1994, concernente la privativa comunitaria per i ritrovati vegetali e la sua concreta implementazione nei singoli Stati membri è stata demandata alla legge nazionale<sup>452</sup>.

La direttiva consente, inoltre, un sistema di licenze obbligatorie incrociate e non esclusive, in favore di un costitutore che non possa ottenere o sfruttare commercialmente una privativa sui ritrovati vegetali, senza violare un brevetto precedente, e specularmente, in favore del titolare di un brevetto riguardante un'invenzione biotecnologica, qualora questi non possa sfruttarla senza violare una privativa precedente su ritrovati vegetali<sup>453</sup>.

Dal complesso delle sue disposizioni, potrebbe ritenersi che la Direttiva n. 98/44/CE rappresenti un esempio di intervento del legislatore europeo volto a favorire la tutela brevettuale in uno specifico ambito, quello delle invenzioni biotecnologiche, ed al contempo, attuare un bilanciamento tra i diritti di privativa e la salvaguardia del rispetto della dignità umana e degli interessi pubblici.

---

<sup>448</sup> Art. 6 della Direttiva 98/44/CE (cit.).

<sup>449</sup> Art. 8 della Direttiva 98/44/CE (cit.).

<sup>450</sup> Art. 9 della Direttiva 98/44/CE (cit.).

<sup>451</sup> Art. 11, comma 1 della Direttiva 98/44/CE (cit.). Il comma 2 del medesimo articolo prevede una deroga analoga per il caso di vendita o altra forma di commercializzazione di bestiame da allevamento o di altro materiale di riproduzione di origine animale, da parte del titolare del brevetto o con il suo consenso ad un allevatore, la quale implica l'autorizzazione per quest'ultimo ad utilizzare il bestiame protetto per uso proprio. Tale autorizzazione include la messa a disposizione dell'animale o di altro materiale di riproduzione di origine animale per la prosecuzione della propria attività, ma non la vendita nell'ambito o ai fini di un'attività di riproduzione commerciale.

<sup>452</sup> Regolamento (CE) n. 2100/94 del 27 luglio 1994, concernente la privativa comunitaria per i ritrovati vegetali, in G.U.C.E. L 227 del 1° settembre 1994, pp. 1-30.

<sup>453</sup> Art. 12 della Direttiva 98/44/CE (cit.).

Passando poi all'esame degli sviluppi più recenti, il potenziamento del sistema brevettuale europeo è posto oggi al centro delle politiche economiche allo scopo di sfruttarne il potenziale di incentivo alla crescita del PIL europeo e quale strumento per la realizzazione della transizione ecologica e delle strategie in ambito medico e sanitario<sup>454</sup>.

In tale contesto si colloca il progetto di riforma del sistema brevettuale europeo, il pacchetto normativo sui brevetti detto *Patent Package*, di cui sono parte le proposte di regolamento del 27 aprile 2023 volte ad uniformare il diritto europeo dei brevetti e realizzare il sistema del brevetto unificato europeo<sup>455</sup>.

Nell'ambito delle proposte normative menzionate si segnala, innanzitutto, la proposta di regolamento della Commissione europea relativa alla concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi, che modificherebbe il Regolamento (CE) n. 816/2006 in materia di concessione di licenze obbligatorie per l'attuazione dell'art. 31-*bis* dell'Accordo sui *TRIPS*<sup>456</sup>.

La richiamata proposta prevede che la Commissione europea possa concedere licenze obbligatorie anche senza ottenere previamente il consenso del titolare di un brevetto, qualora lo sfruttamento del diritto di privativa si renda necessario per l'accesso degli Stati membri a prodotti essenziali per fronteggiare una crisi o una emergenza<sup>457</sup>.

La proposta, nata dall'esperienza maturata dalla Commissione nel corso della pandemia da Covid-19, avrebbe l'intento di istituire un sistema rapido ed efficace per assicurare la disponibilità di prodotti di prima necessità in caso di eventi straordinari<sup>458</sup>.

Tuttavia, in ragione dell'impatto sul godimento dei diritti di proprietà intellettuale, tali licenze dovrebbero sempre considerarsi quale *extrema ratio*, oltre che essere accompagnate dalla corresponsione di un equo compenso ai titolari dei diritti di brevetto<sup>459</sup>.

Il carattere eccezionale dell'istituto risulta ulteriormente rafforzato dalle previsioni per cui le licenze obbligatorie europee possano essere concesse dalla Commissione solo qualora sia stata formalmente dichiarata una crisi o uno stato di emergenza nell'ambito dell'Unione europea<sup>460</sup>.

---

<sup>454</sup> Si veda, in particolare, la Comunicazione della Commissione europea Sfruttare al meglio il potenziale innovativo dell'UE - Piano d'azione sulla proprietà intellettuale per sostenere la ripresa e la resilienza dell'UE, del 25 novembre 2020 (COM (2020) 760 finale).

<sup>455</sup> In merito all'attività della Commissione europea in materia di brevetti ed il pacchetto di riforma europea, si veda: [https://single-market-economy.ec.europa.eu/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu_en)

<sup>456</sup> Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi, che modifica il regolamento (CE) n. 816/2006 (COM (2023) 224 finale).

<sup>457</sup> Art. 1 della proposta di regolamento (cit.).

<sup>458</sup> Relazione alla proposta di regolamento (cit.).

<sup>459</sup> Art. 9 proposta di regolamento (cit.).

<sup>460</sup> Considerando n. 2 della proposta di regolamento (cit.).

Le licenze obbligatorie sono concesse su base non esclusiva, limitate nello scopo e nell'oggetto, potendo riguardare solo i prodotti per le quali vengono rilasciate e non possono durare oltre alla effettiva durata dello stato di emergenza o della crisi interstatale<sup>461</sup>.

I prodotti fabbricati grazie allo sfruttamento di una licenza obbligatoria ai sensi della proposta di regolamento non possono essere esportati e sono soggetti a eventuali controlli doganali<sup>462</sup>. Tuttavia, per consentire l'esportazione di prodotti essenziali verso paesi terzi che si trovino in stato di crisi o con problemi di salute pubblica, la proposta regolamentare intende modificare il Regolamento (CE) n. 816/2006 che attua il sistema di licenze obbligatorie previsto dall'art. 31-*bis* dell'Accordo sui *TRIPS*, mediante l'introduzione di un nuovo art. 18-*bis*<sup>463</sup>.

In virtù dell'art. 18-*bis* la Commissione potrebbe concedere una licenza obbligatoria nel caso in cui le attività di fabbricazione e vendita di un prodotto essenziale siano ripartite in diversi Stati membri e siano quindi necessarie più licenze obbligatorie per poter sfruttare lo stesso prodotto, così superando il limite della concessione di licenze obbligatorie attraverso procedure amministrative nazionali disomogenee tra loro.

L'istituzione della licenza obbligatoria europea avrebbe dunque il vantaggio di semplificare notevolmente le procedure per l'uso di prodotti essenziali in caso di crisi e superare le possibili barriere derivanti dalla frammentazione degli assetti proprietari e dalla difformità della regolamentazione interna degli Stati membri coinvolti<sup>464</sup>.

Nell'ambito del pacchetto di riforma della normativa brevettuale, la Commissione ha inserito altresì una proposta di regolamento avente ad oggetto i brevetti essenziali o *standard essential patent (SEP)*, che intende modificare il Regolamento (UE) n. 2017/1001<sup>465</sup>.

Più in dettaglio, i brevetti *SEP* sono brevetti finalizzati a tutelare la tecnologia incorporata in una norma tecnica adottata da un'organizzazione di normazione (*Standard-Setting Organizations SSO*), il cui sfruttamento si rende imprescindibile per la realizzazione di un prodotto conforme ad uno *standard* tecnologico<sup>466</sup>.

---

<sup>461</sup> Art. 5 della proposta di regolamento (cit.).

<sup>462</sup> Art. 11 e art. 12 della proposta di regolamento (cit.).

<sup>463</sup> Art. 23 proposta di regolamento (cit.).

<sup>464</sup> Per una disamina degli effetti della proposta normativa si veda: A. NATO, *Le licenze obbligatorie nell'ordinamento dell'Unione europea*, (cit.), pp. 217-231.

<sup>465</sup> Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2023, relativo ai brevetti essenziali, che modifica il Regolamento (UE) n. 2017/1001 (COM (2023) 232 finale).

<sup>466</sup> P.W. WIEGMANN, F. EGGERS, H.J. DE VRIES, K. BLIND, *Competing Standard-Setting Organizations: A Choice Experiment*, in *Research Policy*, Vol. 51, N. 2, 2022, pp. 1-15; D.E. KNEBEL, *Standard Setting Organizations and Competition Laws: Lessons and Suggestions from the United States*, in *Complications and Quandaries in the ICT Sector*, A. Bharadwaj, V. Devaiah, I. Gupta (ed.), Springer, 2018, pp. 141-164; M.A. L. EMLEY, *Intellectual Property Rights and Standard-Setting Organizations*, in *California Law Review*, UC Berkeley Public Law Research Paper N. 84, 2002, , pp. 1892-1980.

Poiché i diritti proprietari su tali tecnologie determinano notevoli effetti positivi dal punto di vista dell'innovazione, ma possono creare delle barriere al mercato agli utilizzatori, la Corte di Giustizia nella pronuncia del 16 luglio 2015 nel caso *Huawei* (Causa C-170/13), ha precisato che i titolari di brevetti *SEP* debbano offrire agli operatori economici la possibilità di concludere un accordo di licenza a condizioni eque, ragionevoli e non discriminatorie (*Fair, Reasonable And Non-Discriminatory-FRAND*) e astenersi dall'abusare della propria posizione dominante sul mercato<sup>467</sup>.

In linea di continuità con la sentenza citata, la proposta di regolamento mira a rendere più efficiente, trasparente ed equo il sistema di concessione mediante licenze *FRAND* agli utilizzatori dei brevetti *SEP*, allo scopo di favorire l'innovazione e la partecipazione delle imprese europee al processo di sviluppo delle norme e l'uso generalizzato di tali tecnologie standardizzate, in particolare nei settori relativi alla connettività o all'*internet* delle cose (*Internet of things-IoT*)<sup>468</sup>.

A tal fine la proposta regolamentare prevede l'istituzione di un centro di competenza centralizzato presso l'Ufficio dell'Unione europea per la proprietà intellettuale (*EUIPO*), deputato alla tenuta del registro amministrato e della banca dati sui brevetti essenziali e alla gestione delle procedure sulla valutazione del carattere essenziale dei brevetti *SEP* e sulla determinazione delle condizioni economiche delle licenze *FRAND*<sup>469</sup>.

Si noti che la registrazione è *condicio sine qua non* affinché il titolare del brevetto possa difendere in giudizio il brevetto essenziale di cui è titolare, in caso di violazione, nonché ai fini della proposizione dell'azione di risarcimento dei danni da contraffazione o la corresponsione di *royalty*<sup>470</sup>.

Si noti come la proposta tenda a limitare il diritto di privativa dei titolari dei brevetti *SEP* per controbilanciare la posizione dominante di questi ultimi sul mercato e allo scopo di salvaguardare gli interessi degli utilizzatori. Allo stesso tempo, la Commissione sembrerebbe mirare a centralizzare e rendere oggettive e trasparenti le procedure relative alla valutazione dell'essenzialità dei brevetti, così da garantire la certezza del diritto e il buon funzionamento del mercato interno.

La centralizzazione a livello europeo di procedure amministrative in materia di brevetti è posta al centro anche delle proposte di regolamento della Commissione europea avente ad

---

<sup>467</sup> Sentenza della Corte di Giustizia del 16 luglio 2015, nel caso *Huawei Technologies Co. Ltd contro ZTE Corp. contro ZTE Deutschland GmbH*, C-170/13. Sulla questione si veda: D. GERADIN RATO, P.L. MIGUEL, *Can Standard-Setting Lead to Exploitative Abuse? A Dissonant View on Patent Hold-Up, Royalty Stacking and the Meaning of FRAND*, in *European Competition Journal*, Vol. 3, N. 1, 2007, pp. 101-161.

<sup>468</sup> Considerando n. 2 della proposta di regolamento (cit.).

<sup>469</sup> Art. 3 proposta di regolamento (cit.).

<sup>470</sup> Art. 24 proposta di regolamento (cit.).

oggetto il certificato complementare unitario per i medicinali<sup>471</sup>, il certificato protettivo complementare unitario per i prodotti fitosanitari<sup>472</sup>, il certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari<sup>473</sup> e il certificato protettivo complementare unitario per i prodotti medicinali<sup>474</sup>.

I certificati protettivi complementari (*CPC*) sono dei diritti di proprietà intellettuale *sui generis*, finalizzati a prolungare la durata dei brevetti per invenzioni in ambito farmaceutico e fitosanitario per un periodo di tempo non superiore a cinque anni<sup>475</sup>.

La funzione dei *CPC* è di rendere effettiva la durata della tutela brevettuale, compensando al tempo intercorso tra il momento del deposito della domanda di brevetto, a far data dal quale decorre il periodo di validità ventennale del titolo, e il momento in cui si concludono i procedimenti amministrativi di autorizzazione del prodotto, periodo durante il quale l'invenzione non può essere sfruttata commercialmente.

Le proposte di regolamento sui *CPC* mirano a semplificare le procedure amministrative di rilascio dei certificati complementari, per superare le difformità delle singole procedure nazionali e centralizzare il sistema di rilascio a livello europeo presso l'*EU IPO*, anche ai fini dell'accesso dei *CPC* al brevetto europeo ad effetto unitario.

Si noti che per i medicinali, allo scopo di incentivare la concorrenza nel mercato globale, il Regolamento (UE) n. 933/2019, che ha modificato il Regolamento (CE) n. 469/2009, ha previsto per i produttori con sede nel territorio dell'Unione europea la possibilità di produrre una versione generica o biosimilare di un medicinale protetto dal certificato complementare durante il periodo di validità dello stesso integrante la clausola di *Bolar* o *manufacturing waiver*<sup>476</sup>.

Più in dettaglio, la deroga opera nell'ipotesi in cui la produzione sia diretta all'esportazione in un mercato non esterno all'Unione europea e la protezione conferita dal certificato sia scaduta o non sia mai esistita, oppure qualora si intenda preparare delle scorte di farmaci nei sei mesi precedenti la scadenza del certificato, così da destinarle alla vendita nel mercato europeo immediatamente dopo alla scadenza del certificato (*day-1 launch*).

---

<sup>471</sup> Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2023, sul certificato complementare unitario per i medicinali, che modifica i regolamenti (UE) 2017/1001, (CE) n. 1901/2006 e (UE) n. 608/2013 (COM (2023) 222 finale).

<sup>472</sup> Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2023, sul certificato protettivo complementare unitario per i prodotti fitosanitari (COM (2023) 221 finale).

<sup>473</sup> Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2023, sul certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari (rifusione) (COM (2023) 223 finale).

<sup>474</sup> Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2023, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (rifusione) (COM (2023) 231 finale).

<sup>475</sup> Relazione alla proposta di regolamento COM (2023) 222 finale (cit.).

<sup>476</sup> Per una disanima dell'eccezione, si veda: M. VIDAL-QUADRAS, *Analysis of EU Regulation 2019/933 on the SPC Manufacturing Waiver Exception*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law* IIC, Vol. 50, 2019, pp. 971–1005.

Lo scopo della proposta sarebbe di consentire ai produttori europei di farmaci generici e biosimilari di iniziare la produzione anche durante il periodo di validità di un *CPC*, così da non essere svantaggiati rispetto ai produttori di paesi terzi nel cui ordinamento non esista un sistema di compensazione temporale analogo.

Un regime derogatorio diretto a evitare ritardi nell'ingresso nel mercato dei medicinali generici e biosimilari è rappresentato, in generale, dall'applicazione della *Bolar exemption* o clausola di *Bolar*, in ragione della quale non si verifica una violazione di un brevetto qualora, nel periodo di vigenza dello stesso o del *CPC*, il prodotto brevettato venga usato per scopo di ricerca e studio allo scopo di ottenere un'autorizzazione amministrativa per un nuovo farmaco.

Al fine di armonizzare la disciplina europea della *Bolar exemption* e renderla omogenea in tutti gli Stati membri, la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2023 recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano, che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE, mira ad introdurre un regime uniforme nel contesto europeo di tale eccezione ai diritti brevettuali<sup>477</sup>.

In particolare, il brevetto o i *CPC* non vengono violati quando il medicinale brevettato è utilizzato per le attività necessarie ad un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali generici, biosimilari, ibridi o bioibridi, per variazioni successive, per una valutazione delle tecnologie sanitarie, oppure la fissazione dei prezzi e il rimborso, comprese le attività finalizzate alla presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e l'offerta, la fabbricazione, la vendita, la fornitura, lo stoccaggio, l'importazione, l'uso e l'acquisto di medicinali o processi brevettati<sup>478</sup>.

Si noti che la *Bolar exemption* è stata peraltro recepita dall'art. 27, lett. d), dell'Accordo su un tribunale unificato dei brevetti<sup>479</sup>.

Giova poi menzionare la proposta di regolamento della Commissione del 5 luglio 2023, sulla disciplina delle piante ottenute mediante talune nuove tecniche genomiche, nonché gli alimenti e i mangimi da esse derivati<sup>480</sup>.

Si può difatti ritenere che, sebbene quest'ultima non sia parte del *patent package* europeo e non intenda direttamente modificare la normativa europea dei brevetti, possa nondimeno produrre effetti sulla concessione di brevetti relativi all'impiego di tali tecniche.

---

<sup>477</sup> Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 aprile 2023, recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano, che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE (COM (2023) 192 finale).

<sup>478</sup> Art. 85 proposta di direttiva.

<sup>479</sup> Si veda il documento 2013/C 175/01 (cit.).

<sup>480</sup> COM (2023) 411 finale.

La proposta è finalizzata, da un lato, a sviluppare l'impiego delle nuove tecnologie genomiche in campo agro alimentare e, dall'altro, a semplificare le procedure di valutazione del rischio e di immissione nell'ambiente ed in commercio dei prodotti così ottenuti, in modo da incentivare la ricerca e l'innovazione<sup>481</sup>.

La proposta è stata elaborata sulla scorta delle risultanze di uno studio sullo *status* giuridico delle nuove tecniche genomiche nell'Unione europea, in cui la Commissione ha raccolto una molteplicità di dati scientifici aggiornati e ha sintetizzato gli obiettivi delle politiche in campo agricolo e alimentare, nonché la percezione dell'opinione pubblica sul tema<sup>482</sup>.

Lo studio è stato predisposto su impulso del Consiglio<sup>483</sup> a seguito della sentenza della Corte di Giustizia nella causa C-528/16 del 25 luglio 2018, con cui questa ha statuito che nell'Unione europea l'immissione nell'ambiente e la commercializzazione di piante e prodotti ottenuti con le nuove tecniche genomiche debba essere assoggettata alle procedure amministrative di valutazione del rischio e di autorizzazione previste dalla Direttiva n. 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM)<sup>484</sup>.

In esito al proprio studio la Commissione ha ritenuto che la normativa europea sugli OGM presenti un quadro giuridico obsoleto, soprattutto in considerazione dei progressi della scienza nell'ambito della genomica e, conseguentemente, questa sia sproporzionata e inadeguata alle esigenze attuali, ponendosi così come un potenziale pregiudizio per la competitività dell'Unione europea<sup>485</sup>.

Secondo la Commissione, difatti, tale settore potrebbe contribuire significativamente a realizzare gli obiettivi strategici di una agricoltura sostenibile e resiliente al cambiamento climatico e di garanzia di un cibo adeguato alla popolazione europea enunciati nei documenti

---

<sup>481</sup> Secondo E.A. RICROCH, D. ERIKSSON, *A Roadmap for Plant Genome Editing*, in *Springer International Publishing AG*, 2023, pp. 425-430, la maggior parte delle attività di coltivazione, produzione e commercializzazione di prodotti ottenuti attraverso le tecniche genomiche più innovative si svolge al di fuori dell'Unione europea, con una concentrazione preponderante negli Stati Uniti, Canada e Giappone, dove sono stati messi in commercio i primi alimenti da esse derivanti, mentre la Cina detiene il numero più elevato di brevetti riconducibili a tali tecniche.

<sup>482</sup> Studio sullo statuto delle nuove tecniche genomiche conformemente al diritto dell'Unione e alla luce della sentenza della Corte di giustizia nella causa C-528/16, per quanto riguarda la comunicazione societaria sulla sostenibilità (SWD (2021) 92).

<sup>483</sup> Decisione (UE) n. 2019/1904 del Consiglio UE dell'8 novembre 2019.

<sup>484</sup> Sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea (Grande Sezione) del 25 luglio 2018, C-528/16, *Confédération paysanne e a. v. Premier ministre e Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*. La scelta operata dalla Corte di Giustizia è non di poco conto se si considera come la normativa europea in materia di OGM sia tra le normative maggiormente precauzionali nell'ambito del sistema dell'OMC. Difatti la direttiva n. 18/2001/CE consente, ai sensi dell'art. 26-ter, che gli Stati membri possano richiedere alla Commissione di adeguare l'ambito geografico dell'autorizzazione alla coltivazione di OGM, in modo che tutto il territorio di tale Stato membro, o parte di esso, debba essere escluso da tale coltivazione.

<sup>485</sup> Considerando 7 della proposta di regolamento (cit.).

*European Green Deal* e, in particolare, la strategia *A Farm to Fork Strategy for a fair, healthy and environmentally-friendly food system*<sup>486</sup>.

La Commissione ha evidenziato, difatti, come le tecniche di ingegneria genetica sviluppatesi dal 1970 sino al 2001, anno di adozione della Direttiva n. 18/2001/CE (Tecniche Genomiche Consolidate-*TGC*), si siano notevolmente evolute e che le tecniche sviluppatesi successivamente all'entrata in vigore della Direttiva possano definirsi come Nuove Tecniche Genomiche (*NTG*)<sup>487</sup>.

In base al proprio studio, la Commissione è giunta alla conclusione che le *NTG* consistenti nella mutagenesi mirata e cisgenesi si differenzino dalle *TGC*, come la transgenesi, giacché le prime, al contrario delle seconde, non introducono nell'organismo ospite materiale genetico appartenente ad altre specie, tra cui vi siano barriere naturali all'incrocio, bensì *DNA* proveniente dalla stessa specie di tale organismo o comunque incrociabili con quest'ultimo. Conseguentemente, non sarebbe spesso possibile individuare una differenza tra l'organismo modificato e l'omologo presente in natura o con le tecniche di coltivazione o allevamento convenzionali<sup>488</sup>.

Tale orientamento è stato corroborato dal parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (*EFSA*), secondo cui i rischi derivanti dall'impiego della cisgenesi sarebbero assimilabili a quelli derivanti dalla selezione naturale o effettuata con metodi convenzionali di innesto<sup>489</sup>.

In considerazione di tali elementi e sulla scorta del principio di proporzionalità, la Commissione ha concluso che dovrebbero pertanto essere applicate procedure amministrative meno gravose sui produttori di quegli organismi ottenuti attraverso l'impiego di *NTG*, la cui sicurezza sia paragonabile ad organismi omologhi ottenuti con metodi e tecniche convenzionali.

A tal fine, la proposta di regolamento suddivide le varietà vegetali modificate mediante le *NTG* in due categorie: le piante ottenute mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, compresa l'intragenesi, che potrebbero rinvenirsi anche in natura o essere il risultato di tecniche di selezione convenzionali (categoria 1); tutte le altre piante che abbiano subito una

---

<sup>486</sup> Si vedano i documenti COM (2019) 640 finale e COM (2020) 381 finale.

<sup>487</sup> Relazione alla proposta di regolamento (cit.).

<sup>488</sup> Considerando 7 della proposta di regolamento (cit.). Difatti, nel caso tecnica denominata *CRISPR-Cas* viene impiegato un meccanismo di taglio e susseguente rigenerazione di una molecola di *DNA*, così che non si determina l'inserzione di materiale genetico.

<sup>489</sup> *EFSA, Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis*, in *EFSA Journal*, 2022. Secondo il parere dell'EFSA, l'uso della cisgenesi e dell'intragenesi ridurrebbe, peraltro, i rischi associati a potenziali modifiche involontarie del genoma recipiente, rispetto a quanto avviene con la tecnica consolidata della transgenesi, con la conseguenza che potrebbero essere necessari un minor numero di dati e di test ai fini della valutazione di piante cisgeniche e intrageniche ottenute tramite le nuove tecniche, soprattutto quando le modificazioni siano dirette in sito (*site-directed*).

modificazione genetica a mezzo di dette tecniche, ma non rientrano nella categoria 1 in quanto le modificazioni del genoma sono di maggior numero e complessità (categoria 2)<sup>490</sup>. Per le piante ricomprese nella categoria 1, la proposta di regolamento prevede una procedura semplificata di verifica, da mettere a punto prima dell'immissione deliberata nell'ambiente e della commercializzazione, in esito alla quale l'autorità competente rilascia una decisione sullo *status* di categoria 1 della pianta<sup>491</sup>.

In considerazione dell'esenzione dagli obblighi di tracciabilità ed etichettatura, previsti invece dalla normativa europea per gli OGM, il rispetto del principio di trasparenza sarebbe assicurato dalla iscrizione delle piante appartenenti alla categoria 1 all'interno di una banca dati la cui tenuta è a cura della Commissione<sup>492</sup>.

Quanto alle piante e ai prodotti da queste derivanti appartenenti alla categoria 2, questi invece devono essere autorizzati a seguito di una valutazione del rischio in base alla procedura prevista dalla direttiva n. 18/2001/CE e dal regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati<sup>493</sup>.

Il Parlamento europeo, nell'ambito del processo di legislazione ordinaria, sentito il Comitato sull'Ambiente, la Salute pubblica e la Sicurezza alimentare (*ENVI*), ha proposto i propri emendamenti al testo della Commissione in data 7 febbraio 2024<sup>494</sup>.

L'aspetto più rilevante per la disciplina dei brevetti europei è contenuto nell'emendamento che introduce *ex novo* un articolo che vieterebbe in modo generale e tassativo la brevettabilità delle *NTG* e dei prodotti da queste derivanti, così da prevenire che la costituzione di potenziali monopoli in capo alle società produttrici possa limitare l'accesso alle sementi da parte degli agricoltori e renderli economicamente dipendenti da tali società<sup>495</sup>.

I membri del Parlamento europeo hanno, difatti, ritenuto che l'accesso alle piante ottenute mediante le *NTG*, non trattandosi di piante transgeniche, dovrebbe essere liberamente esercitabile dagli agricoltori in base all'eccezione in proprio favore denominata *Breeder's Exemption* e disciplinata dal Regolamento (CE) del Consiglio del 27 luglio 1994 n. 2100/94, concernente la privativa comunitaria per i ritrovati vegetali, cui anche le piante *NTG* dovrebbero essere assoggettate<sup>496</sup>.

---

<sup>490</sup> Più in dettaglio, nelle specifiche tecniche di cui all'Allegato I alla proposta di regolamento, la soglia di equivalenza alle piante convenzionali è data da una differenziazione rispetto alla pianta ricevente o parentale non superiore a venti modificazioni genetiche in una sequenza di DNA che presenta una similarità di sequenza con il sito interessato che può essere prevista mediante strumenti bioinformatici.

<sup>491</sup> Artt. 6 e 7 della proposta di regolamento (cit.).

<sup>492</sup> Art. 9 della proposta di regolamento (cit.).

<sup>493</sup> Artt. 14 - 20 della proposta di regolamento (cit.).

<sup>494</sup> Si veda il documento P9\_TA (2024)0067.

<sup>495</sup> Emendamento n. 167, proposta dart. 4 a).

<sup>496</sup> Emendamento n. 23.

Inoltre, il Parlamento europeo ha proposto che, una volta entrato in vigore il regolamento, vengano limitati con effetto retroattivo tutti i brevetti già concessi, nonché le domande di brevetto pendenti sulle piante che abbiano subito modificazioni a mezzo delle NTG<sup>497</sup>.

Il proposto divieto sembrerebbe però confliggere con la particolare protezione di cui il brevetto gode nella Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione europea, il cui art. 17 (Diritto di proprietà) afferma che «*La proprietà intellettuale è protetta*»<sup>498</sup>.

Senza contare che l'Accordo sui TRIPS all'art. 27(1), fa espresso divieto di discriminazione delle invenzioni in base al settore tecnologico.

Infine, l'Accordo su un Tribunale Unificato dei Brevetti prevede espressamente all'art. 27 che i diritti brevettuali non si estendano all'utilizzazione, da parte di un agricoltore, del raccolto a fini di riproduzione o moltiplicazione, o per impiegarlo in agricoltura, purché le sementi siano state vendute all'agricoltore dal titolare del brevetto o con il suo consenso, così di fatto, realizzando l'intento sotteso all'emendamento proposto dal Parlamento europeo.

Sotto altro profilo, attinente alla certezza del diritto, l'accoglimento dell'emendamento presenterebbe una ulteriore criticità laddove avesse quale conseguenza la proposta caducazione dei brevetti già concessi e delle domande pendenti, poiché ciò potrebbe ragionevolmente causare una situazione di incertezza del diritto, oltre che disincentivare l'attività di ricerca nel settore.

### **3. Il sistema brevettuale statunitense.**

Gli Stati Uniti rivestono un ruolo di indubbio rilievo nel contesto del sistema dell'OMC, non solo per essere tra i Paesi promotori della nascita dell'organizzazione, ma anche per essere la seconda nazione al mondo, dopo la Cina, ad avere il maggior numero di domande di brevetto e di brevetti concessi<sup>499</sup>.

Si noti che negli Stati Uniti i diritti di privativa brevettuale traggono la propria base giuridica nella Costituzione, la quale conferisce espressamente mandato al Congresso di promuovere il progresso e la scienza attraverso il riconoscimento di diritti esclusivi all'inventore<sup>500</sup>.

---

<sup>497</sup> Si vedano gli emendati artt. 4 a) e 6, paragrafo 3).

<sup>498</sup> Per una disamina sulla questione, si veda: I. DE GASPERIS, *Il dibattito sullo status delle Nuove Tecniche Genomiche nel quadro giuridico nell'Unione europea alla luce della proposta di regolamento della Commissione e degli emendamenti del Parlamento europeo*, in *Ordine Internazionale e Diritti Umani*, N. 3, 2024, pp. 770-778.

<sup>499</sup> World Intellectual Property Organization, *World Intellectual Property Indicators*, 2023, p. 10, consultabile sul sito: <https://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=4678>

<sup>500</sup> Si veda l'art. 1§ 8 della Costituzione degli Stati Uniti del 21 giugno del 1788.

La disciplina brevettuale risale storicamente al 1790, allorché fu emanato dal Congresso il primo *Patent Act*, cui hanno fatto seguito il *Patent Act* del 1793 ed il *Patent Act* del 1836, quest'ultimo diretto a rendere più moderna la disciplina e favorire la crescita economica del paese anche mediante l'introduzione dell'Ufficio dei Brevetti degli Stati Uniti (*United States Patent Office-USPO*)<sup>501</sup>.

L'attuale impianto normativo del diritto brevettuale statunitense è costituito dunque dal *Patent Act* del 1952 e, in particolare, dal titolo 35 recante la disciplina dei brevetti, così come modificata nel 2011 dall'*America Invents Act* (AIA)<sup>502</sup>.

Quest'ultimo ha apportato modifiche alla normativa brevettuale allo scopo di renderla, da un lato, più efficiente e, dall'altro, di allinearla con gli *standard* internazionali previsti dall'Accordo sui *TRIPS* e dal *PCT*, contestualmente rafforzando la certezza del diritto e aprendo il mercato all'esterno<sup>503</sup>.

A tal fine, l'*AIA* ha abrogato il criterio in base al quale la titolarità di un brevetto veniva riconosciuta in capo al soggetto che fosse in grado di dimostrare di aver inventato per primo un'invenzione (principio del *first-to-invent*), sostituendola con il criterio prevalente negli ordinamenti giuridici degli Stati dell'OMC, per cui la titolarità del brevetto è univocamente riconosciuta a colui che abbia proposto per primo valida domanda presso l'ufficio brevettuale competente (principio del *first-to-file*)<sup>504</sup>.

Altra modifica di notevole impatto sulla legge brevettuale statunitense apportata dall'*AIA* è l'ampliamento della nozione di stato della tecnica noto al pubblico (*prior art*), per ricomprendervi tutto ciò che sia stato pubblicato o sia in uso, o in vendita, o comunque nella disponibilità del pubblico prima della data della domanda di brevetto<sup>505</sup>.

Sino a quel momento, difatti, lo stato della tecnica era circoscritto a ciò che fosse stato reso noto in vario modo, oppure commercializzato, esclusivamente negli Stati Uniti (c.d. *Hilmer doctrine*)<sup>506</sup>.

Si noti come talune interpretazioni giurisprudenziali consolidatesi precedentemente all'entrata in vigore dell'*AIA* siano perdurate anche dopo la vigenza di quest'ultimo atto

---

<sup>501</sup> H. HOVENKAMP, *The Emergence of Classical American Patent Law*, in *Arizona Law Review*, Vol. 58, 2016, pp. 263-306.

<sup>502</sup> *Patent Act*, 35 U.S.C. §§ 1 e s., come modificato dal *Leahy-Smith America Invents Act*, Pub. Law N. 112-29, 125 Stat. 285 (2011).

<sup>503</sup> S. HOLLINGER, *The America invents act-overview and implications: patent highlight*, in *ACS Medicinal Chemistry Letters*, 2012 pp. 174-176.

<sup>504</sup> G.E. FROST, *The 1967 Patent Law Debate: First-to-Invent vs. First-to-File*, in *Duke Law Journal*, Vol. 1967, N. 5, 1967, pp. 923-942.

<sup>505</sup> 35 USC 102.

<sup>506</sup> K.L. LEFFEL, *Hilmer Doctrine and Patent System Harmonization: What Does a Foreign Inventor Have at Stake?*, in *Akron law review*, Vol. 26, N. 2, 1993.

K.H. MURASHIGE, *The Hilmer Doctrine, Self Collision, Novelty and the Definition of Prior Art*, in *J. Marshall Law Review*, Vol. 26, 1993.

legislativo, come accaduto con la sentenza della Corte Suprema nella controversia *Helsinn Healthcare S.A. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc.*<sup>507</sup>.

In tale pronuncia è stato infatti confermato l'indirizzo interpretativo risalente al periodo precedente all'*Ala*, secondo cui un'intesa commerciale tra il produttore ed il futuro acquirente integri una violazione del divieto di vendita (*on sale bar*), così da distruggere la novità del prodotto, anche quando l'intesa contenga un patto che tuteli la riservatezza della invenzione<sup>508</sup>.

La giurisprudenza statunitense aveva definito già intorno alla metà del 1800 le caratteristiche dell'ulteriore requisito di brevettabilità delle invenzioni, la non ovvietà (*non-obviousness*), attualmente disciplinata nella legge brevettuale alla sezione 35 USC 103<sup>509</sup>.

Nella seconda metà del 1900, con la sentenza *Graham v. John Deere Co.*, la Corte Suprema ha fondato la valutazione della non ovvietà delle invenzioni su parametri oggettivi, quali l'ambito pertinente dello stato della tecnica, le differenze tra quest'ultima e le rivendicazioni contenute nella domanda di brevetto, nonché le capacità ordinarie degli individui nel settore di riferimento (*ordinary skill*)<sup>510</sup>.

In tale occasione, la Corte Suprema aveva, peraltro, precisato come anche eventuali considerazioni secondarie o indizi oggettivi della non ovvietà (*secondary considerations* o *objective indicia of nonobviousness*), come il successo commerciale di un prodotto, la sua imitazione da parte dei concorrenti, oppure l'aver trovato una soluzione a lungo cercata ma mai individuata sino a quel momento (*long-felt but unmet need*), nonché i risultati inaspettati di un prodotto (*unexpected results*) rispetto agli insegnamenti presenti nella letteratura scientifica, potessero validamente concorrere all'accertamento della non ovvietà<sup>511</sup>.

Da ciò è emerso che, quando l'invenzione sia il frutto di insegnamenti già noti nello stato della tecnica, questa non debba ritenersi ovvia *a priori*, dovendosi esaminare anche altri aspetti come l'ipotesi in cui gli insegnamenti noti invitino a percorrere soluzioni tecniche diverse da quelle proprie dell'invenzione<sup>512</sup>.

---

<sup>507</sup> 139 S. Ct. 628 (2019).

<sup>508</sup> S. HOLDMAN, *Helsinn Healthcare S.A. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc.: "Sale" Keeps Its Old Meaning under the Leahy-Smith America Invents Act*, in *The Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, Vol. 20, N. 1, 2018, pp. 365-398.

<sup>509</sup> 35 USC 103. *Hotchkiss v. Greenwood*, 52 U.S. 11 How. 248 (1850).

<sup>510</sup> *Graham v. John Deere Co.*, 383 U.S. 1, 148 USPQ 459 (1966).

<sup>511</sup> A. THOMAS, *Secondary Considerations in Nonobviousness Analysis: The Use of Objective Indicia Following KSR v. Teleflex*, in *New York University Law Review*, Vol. 86, N. 6, 2011, pp. 2070-2112; C. HOLMAN, *The Role of Objective Indicia in Assessing the Nonobviousness of Pharmaceutical Inventions*, in *Biotechnology Law Report*, 2018, Vol. 37, N. 1, pp. 4-18; P. PUTNEY, *Are Secondary Considerations Still "Secondary"?: An Examination of Objective Indicia of Nonobviousness five years after KSR*, in *Intellectual Property Brief*, Vol. 4, N. 2, 2012, pp. 45-59.

<sup>512</sup> *United States v. Adams*, 383 U.S. 39, 40 (1966).

Difatti, secondo la Corte Suprema, l'ovvietà di una soluzione risiede principalmente nella prevedibilità e nella mancanza di un contributo tecnico migliorativo rispetto a ciò che sia già parte dello stato della tecnica<sup>513</sup>.

Successivamente, i giudici del Circuito Federale hanno elaborato il metodo per la conduzione della fase istruttoria basato sul c.d. *teaching, suggestion, or motivation test*, per cui un'invenzione risulterebbe ovvia qualora si rinvenissero nello stato della tecnica degli insegnamenti, dei suggerimenti o dei motivi che conducano una persona con abilità ordinarie nel settore a realizzare l'invenzione attraverso una combinazione dei riferimenti noti nello stato della tecnica<sup>514</sup>.

Nell'opinione della Corte Suprema espressa nel caso *KSR International Co. v. Teleflex Inc.* (2007), è stato sottolineato come l'esame della non ovvietà debba essere effettuato in maniera flessibile e tenendo conto delle specifiche circostanze del caso concreto, comprese le considerazioni secondarie, ai fini di evitare errori di giudizio a posteriori (*hindsight bias*)<sup>515</sup>.

Nel caso *Regents of the University of California v. Broad Institute, Inc.*, relativo all'applicazione delle nuove tecniche genomiche *CRISPR-Cas* a cellule eucariotiche, la Corte Suprema ha confermato la pronuncia della Corte d'Appello del Circuito Federale secondo cui l'invenzione era brevettabile in ragione di prove documentali da cui era possibile desumere che la persona con capacità ordinarie nel settore non avrebbe avuto aspettative ragionevoli di successo, ma anzi la letteratura scientifica conduceva a conclusioni del tutto opposte<sup>516</sup>.

Inoltre, la circostanza per cui nel medesimo periodo in cui l'invenzione era stata concepita, altri gruppi di ricerca avessero impiegato con successo il *CRISPR-Cas* alle cellule eucariotiche, per la Corte Suprema non comportava di per sé che questi avessero ragionevoli aspettative di successo<sup>517</sup>.

Quanto alla persona dotata di capacità ordinarie nel settore di riferimento (*person having ordinary skill in the art - PHOSITA*), originariamente identificata con l'*ordinary mechanic* della sentenza *Hotchkiss v. Greenwood* del 1850, questa viene oggi determinata in relazione alle caratteristiche dello stato della tecnica, il grado d'innovazione e l'avanzamento della

---

<sup>513</sup> *Anderson's-Black Rock, Inc. v. Pavement Salvage Co.*, 396 U. S. 57 (1969).

<sup>514</sup> *In re Roufflet*, 149 F.3d 1350, 1359, 47 USPQ2d 1453, 1459 (Fed.Cir. 1998); *In re Dembiczak*, 175 F.3d 994 (Fed. Cir. 1999); *Pro-Mold & Tool Co. v. Great Lakes Plastics, Inc.*, 75 F.3d 1568, 1572, 37 USPQ2d 1626, 1630 (Fed.Cir. 1996); *Ruiz v. A.B. Chance*, 234 F.3d 654, 665–66 (Fed. Cir. 2000).

<sup>515</sup> *KSR International Co. v. Teleflex Inc.* 550 U.S. 398 (2007).

<sup>516</sup> *Regents of the University of California v. Broad Institute, Inc.* (Fed. Cir. 2018)

<sup>517</sup> In particolare, la Corte Suprema, citando *Abbott Labs. v. Sandoz, Inc.*, 544 F.3d 1341, 1352 (Fed. Cir. 2008), ha precisato che ogni caso debba essere analizzato singolarmente, tenendo conto delle proprie specificità e del settore tecnologico di pertinenza.

tecnologia nel settore di riferimento, nonché il livello di istruzione di coloro che operano in tale ambito<sup>518</sup>.

La giurisprudenza più recente ha teso a correlare il grado di istruzione del *PHOSITA* con quello dell'inventore, richiedendo una qualifica professionale più elevata al primo qualora il secondo sia in possesso di un diploma avanzato, come una laurea specialistica o un dottorato di ricerca<sup>519</sup>.

Con particolare riguardo alle invenzioni biotecnologiche, l'individuazione del *PHOSITA* appare di cruciale rilevanza anche in ragione del fatto che parametri di non ovvietà troppo permissivi porterebbero a posizioni monopolistiche in assenza di un reale sforzo inventivo sottraendone, peraltro, la disponibilità alla collettività<sup>520</sup>.

Al contrario, l'adozione di parametri di non ovvietà troppo severi potrebbe escludere dalla brevettabilità invenzioni di significativa utilità sociale che non verrebbero altrimenti realizzate senza ricorrere all'incentivo economico del sistema brevettuale<sup>521</sup>.

Nel caso *in re Bell* (1993) il Circuito Federale, ad esempio, ha ritenuto non ovvia l'invenzione biotecnologica oggetto di controversia poiché, pur essendo presenti nello stato della tecnica un numero quasi infinito di sequenze genetiche, l'inventore aveva individuato una sequenza non ovvia e dotata di una utilità tecnica<sup>522</sup>.

*In re Deuel* il giudice ha precisato che, considerato il grande numero di sequenze geniche che il DNA è potenzialmente atto a dischiudere, il fatto che le sequenze di amino acidi di una proteina fossero note nello stato della tecnica, non determinerebbe di per sé l'ovvietà dell'invenzione, qualora lo stato della tecnica non conduca al risultato della sequenza genica brevettata<sup>523</sup>.

---

<sup>518</sup> *Envtl. Designs, Ltd. v. Union Oil Co.*, 713 F.2d 693, 697, 218 USPQ 865, 868-69 (Fed. Cir. 1983); *Ruij v. A.B. Chance* (cit.) 962, 807 F.2d 955, 1 USPQ2d 1201.

<sup>519</sup> *Pro Strakan, Inc. v. Actavis Lab'ys UT, Inc. e Indivior Inc. v. Dr. Reddy's Lab'ys, S.A.* Si veda, sulla questione: D. TRAFICONTE, B. ARMSTRONG, *People Having Ordinary Skills in the Arts*, 2023, SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4522199>

<sup>520</sup> A. VARMA, D. ABRAHAM, *DNA is different: legal obviousness and the balance between biotech inventors and the market*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, Vol. 9, N. 1, 1996, pp. 54 - 84.

<sup>521</sup> D.L. BURK, M.A. LEMLEY, *Biotechnology's Uncertainty Principle*, in *Case Western Reserve Law Review*, Vol. 54, N. 3, 2004, pp. 691-736.

<sup>522</sup> *In re Bell*, 26 USPQ2d 1529 (Fed. Cir. 1993). La Corte d'Appello del Circuito Federale ha, infatti, statuito nelle proprie conclusioni che: «*we conclude that the combination of prior art references does not render the claimed invention obvious*».

<sup>523</sup> *In re Deuel*, 34 USPQ2d 1210 (Fed. Cir. 1995). La Corte d'Appello del circuito Federale ha, infatti, statuito che «*The genetic code relationship between proteins and nucleic acids does not overcome the deficiencies of the cited references. A prior art disclosure of the amino acid sequence of a protein does not necessarily render particular DNA molecules encoding the protein obvious because the redundancy of the genetic code permits one to hypothesize an enormous number of DNA sequences coding for the protein. No particular one of these DNAs can be obvious unless there is something in the prior art to lead to the particular DNA and indicate that it should be prepared*».

Le invenzioni biotecnologiche incontrano, tuttavia, un limite invalicabile alla propria brevettabilità laddove queste non siano ricomprese tra la materia brevettabile (*patentable subject matter*)<sup>524</sup>.

Il *Patent Act* stabilisce difatti che chiunque inventi o scopra un nuovo e utile processo, macchina, prodotto o composizione materiale, o qualsiasi nuovo e utile miglioramento degli stessi possa ottenerne un brevetto<sup>525</sup>.

Una invenzione, inoltre, non deve ricadere nelle fattispecie escluse dalla brevettabilità in base alla elaborazione giurisprudenziale (*judiciary exceptions*), come le idee astratte, le formule matematiche, le leggi di natura e i fenomeni naturali, inclusi i prodotti della natura<sup>526</sup>.

La Corte Suprema ha elaborato un test articolato in due fasi successive (*two steps test* o *two prong test*) per determinare la brevettabilità di invenzioni che potrebbero ricadere nella casistica poc'anzi menzionata. Se nella prima fase del test viene accertato che l'invenzione è diretta ad una delle eccezioni giudiziali non brevettabili, il giudice procede alla seconda fase, in cui verifica che le rivendicazioni dell'invenzione contengano altri elementi o una combinazione di essi, ascrivibili ad un concetto inventivo (*inventive concept*)<sup>527</sup>.

In *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories (Mayo)* la Corte Suprema ha precisato che non si abbiano caratteristiche marcatamente differenti dall'organismo presente in natura allorché l'intervento umano non aggiunga elementi tecnici ulteriori rispetto a quanto già avviene secondo le leggi di natura e non apporti alcun elemento ulteriore rispetto a quanto già convenzionalmente praticato da coloro che operano nel settore<sup>528</sup>.

La Corte d'Appello del Circuito Federale in *Vanda Pharmaceuticals Inc. v. West-Ward Pharmaceuticals*, ha ritenuto che il procedimento con cui veniva somministrato un farmaco in un particolare dosaggio, basato sull'osservazione della risposta dell'organismo umano fosse brevettabile in quanto, pur basandosi su un fenomeno naturale consistente nella risposta del corpo umano al medicinale, questo presentava un nuovo ed utile metodo per il trattamento di una patologia in grado di rendere la somministrazione del farmaco meno rischiosa per i pazienti<sup>529</sup>.

---

<sup>524</sup> *Rapid Litig. Mgmt. v. CellzDirect, Inc.*, 827 F.3d 1042 (Fed. Cir. 2016).

<sup>525</sup> 35 U.S.C. 101.

<sup>526</sup> La giurisprudenza statunitense, in materia, non si è discostata da quanto statuito nella nota pronuncia *Diamond v. Chakrabarty* (1980) in cui veniva, nell'escludere la brevettabilità di un batterio, veniva precisato che un minerale o una pianta, seppur scoperti per la prima volta in natura, non potessero comunque costituire oggetto di privativa brevettuale. Si noti che ciò vale anche le formule matematiche ed i principi della chimica, questi ultimi esclusi dalla brevettabilità in *Tilghman v. Proctor*, 102 U.S. 707, 729 (1880).

<sup>527</sup> *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 566 U.S. 66 (2012); *Alice Corp. v. CLS Bank International*, 573 U.S. 208 (2014).

<sup>528</sup> *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 566 U.S. 66 (2012).

<sup>529</sup> *Vanda Pharmaceuticals Inc. v. West-Ward Pharmaceuticals*, 887 F.3d 1117. (Fed. Cir. 2018).

La giurisprudenza ha invece escluso la brevettabilità di metodi diagnostici che, seppur dotati di utilità pratica, risultavano tuttavia carenti di un concetto inventivo e diretti esclusivamente a sfruttare le leggi di natura (*natural law*)<sup>530</sup>.

Per quel che riguarda gli **organismi viventi** la Corte Suprema nella nota pronuncia *Diamond v. Chakrabarty* ha affermato che un batterio geneticamente modificato fosse un'invenzione brevettabile poiché presentava delle caratteristiche marcatamente differenti (*markedly different characteristics*) da ogni altro batterio presente in natura e con un potenziale di notevole utilità (*utility*)<sup>531</sup>.

Analogamente, in *Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.* la Corte Suprema ha concluso che un insieme di batteri assemblati dall'uomo allo scopo di raggiungere un determinato obiettivo non costituisca invenzione brevettabile, essendo questi un mero prodotto naturale (*handiwork of nature*)<sup>532</sup>.

La Corte d'Appello del Circuito Federale ha parimenti negato la brevettabilità di un clone animale, la pecora Dolly, nel caso *In Re Roslin Institute (Edinburgh)* giacché il clone animale non sarebbe stato distinguibile dal suo donatore ed il clone non avrebbe presentato modifiche genetiche tali da distinguerlo da altri esemplari della propria specie<sup>533</sup>.

Nella nota pronuncia *Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* la Corte Suprema degli Stati Uniti ha statuito che sequenze isolate di DNA e le informazioni in esse contenute non fossero brevettabili, in quanto integranti dei prodotti naturali e che un processo tecnico diretto ad isolarle non sia di per sé idoneo a realizzare un'invenzione<sup>534</sup>.

Nella sentenza viene inoltre affermato che l'interpretazione eccessivamente ampia di invenzione brevettabile ai sensi dell'art. 101 del *Patent Act* sia contraria all'interesse pubblico e che non si possa imporre alla collettività di pagare un prezzo così oneroso per beneficiare di ciò che spetterebbe a «*tutti gli uomini liberi e non sia riservato in modo esclusivo a nessun individuo*»<sup>535</sup>.

---

<sup>530</sup> *Athena Diagnostics, Inc. v. Mayo Collaborative Services, LLC*, 915 F.3d 743 (Fed. Cir. 2019); *Cleveland Clinic Foundation v. True Health Diagnostics LLC*, 760 Fed. Appx. 1013 (Fed. Cir. 2019); *Illumina, Inc. v. Ariosa Diagnostics, Inc.*, No. 2019-1419 (Fed. Cir. Mar. 17, 2020).

<sup>531</sup> 35 U.S.C. § 1 e 35 U.S.C. § 112.

<sup>532</sup> *Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127 (1948).

<sup>533</sup> *In re Roslin Institute (Edinburgh)*, 750 F.3d 1333 (Fed. Cir. 2014).

<sup>534</sup> *Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 86 L. Ed. 2d 124 (2013).

<sup>535</sup> Sulle implicazioni della sentenza ed il rapporto con il sistema brevettuale della Convenzione sul Brevetto europeo si veda: G. CONTALDI, *Considerazioni di diritto internazionale sul caso Myriad Genetics in Confini e fronti dell'innovazione biotecnologica*, Milano, Giuffrè, 2014, pp. 37-60; per una ricostruzione della vicenda giurisprudenziale, si veda A.M. BAKSHI, *Gene patents at the Supreme Court: Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics*, in *Journal of Law and Bioscience*, Vol. 2, n. 1, 2014, pp. 183-189.

Si noti come, sotto altro profilo, la replicabilità delle invenzioni aventi ad oggetto la materia vivente presenti peculiarità che richiedono un adattamento anche della dottrina dell'esaurimento dei diritti brevettuali (*doctrine of patent exhaustion*)<sup>536</sup>.

Nel caso di sementi geneticamente modificate, difatti, la dottrina dell'esaurimento del brevetto si applica al primo raccolto ottenuto, ma non anche alla seconda generazione di semi generati dal primo raccolto autorizzato dal produttore tramite una licenza d'uso poiché, in caso contrario, si consentirebbe di copiare il prodotto brevettato, vanificando la funzione dell'istituto brevettuale<sup>537</sup>.

Conseguentemente, nel sistema statunitense, in seguito al primo raccolto autorizzato, l'agricoltore dovrà riacquistare le sementi o versare una ulteriore *royalty* per produrre un successivo raccolto<sup>538</sup>.

Come chiarito nella pronuncia *Monsanto co. v. McFarling* (2004), in cui il giudice non ha ammesso eccezioni ad un brevetto di utilità su semi, nemmeno per scopo di ricerca o di conservazione, nel sistema brevettuale statunitense la legge e l'elaborazione giurisprudenziale generalmente non contemplano deroghe in favore dell'agricoltore e del costituire di varietà vegetali<sup>539</sup>.

La preclusione del riutilizzo delle sementi può anche essere ottenuta mediante l'impiego di tecnologie definite nella dottrina anglosassone *Genetic Use Restriction Technologies (GURTs)* che, attraverso la manipolazione del corredo genetico della pianta brevettata, impediscono il riutilizzo delle sementi da parte dell'acquirente, oppure lo consentono solo ad avvenuto pagamento della *royalty*<sup>540</sup>.

Si deve invece rilevare l'ampiezza degli strumenti che l'ordinamento statunitense mette a disposizione dell'inventore o del costituente di nuove varietà vegetali, le quali possono essere

---

<sup>536</sup> 35 U.S.C. § 154(a)(1). *Bloomer v. McQueenan*, 55 U.S. 539, 549-550 (1853). In virtù della dottrina dell'esaurimento i diritti di privativa del titolare del brevetto si esauriscono al momento della vendita del prodotto.

<sup>537</sup> *Bowman v. Monsanto Co.*, 569 U.S. 278, 284 (2013).

<sup>538</sup> *Monsanto Co. v. Scruggs*, 249 F. Supp. 2d 746, 753 (N.D. Miss. 2001); *Monsanto v. McFarling*, 302 F.3d 1291, 1298-99 (Fed. Cir. 2002). E. FREEMAN ROSENZWEIG, *A Framework for Patent Exhaustion of Self-Replicating Technologies*, in *Berkeley Technology Law Journal*, Vol. 35, 2020, pp. 917-959.

<sup>539</sup> *Monsanto Co. v. McFarling*, 363 F.3d 1336, 1344 (Fed. Cir. 2004).

<sup>540</sup> D. JANIS M., *Supplemental Forms of Intellectual Property Protection for Plants*, in *Minnesota Journal of Law Science & Technology*, Vol. 6, N. 1, 2004, pp. 325-326; D.L. BURK, *Legal Constraint of Genetic Use Restriction Technologies*, in *Minnesota Journal of Law Science & Technology*, Vol. 6, N. 1, 2005, pp. 254-276. In particolare, sono menzionate talune tecnologie che consentono al produttore di imprimere alle sementi caratteristiche genetiche per cui, dopo la maturazione del raccolto, l'attivazione di una tossina che comporti la sterilità o la morte dei semi, oppure controllare la germinazione, attivandola attraverso una reazione chimica indotta, solo ad avvenuto pagamento della *royalty* per l'ulteriore utilizzo delle sementi. Secondo l'autore l'uso delle *GURTs* darebbe ai produttori un potere di "legislatori privati", imponendo regole anche ulteriori a quelle incluse nelle licenze e comunque che sfuggono al controllo normativo (p. 258).

tutelate sia tramite brevetto di utilità ai sensi del *Patent Act*, oppure con uno specifico brevetto vegetale<sup>541</sup>.

La tutela brevettuale può essere adottata anche contemporaneamente al certificato di protezione per le varietà vegetali previsto dal *Plant Variety Protection Act*, purché ricorrano le condizioni previste dalla legge in relazione ai singoli istituti giuridici<sup>542</sup>.

Infine, è consentito sulla scorta della giurisprudenza in materia di proteggere i nuovi vegetali alla stregua di un segreto commerciale (*trade secret*)<sup>543</sup>.

La tutela *sui generis* per le varietà vegetali consente, al contrario di quella brevettuale, una eccezione a favore degli agricoltori (*Farmer's Exemption*), al fine di conservare e riutilizzare le sementi nella propria azienda, nonché una eccezione in favore del costituente (*Breeder's Exemption*), per l'attività di ricerca senza scopo di lucro, nonché per costituire nuove varietà vegetali che non siano derivate esclusivamente da quella protetta dal certificato<sup>544</sup>.

Sotto il profilo dell'implementazione delle flessibilità insite nell'Accordo sui *TRIPS*, finalizzate a salvaguardare interessi pubblicistici e sociali, si deve notare come il sistema brevettuale statunitense non preveda una disciplina dell'istituto delle licenze obbligatorie, sebbene si possa osservare l'esistenza di strumenti di assegnazione autoritativa di licenze da parte del governo molto simili a queste ultime, come i *March-in rights*<sup>545</sup>.

L'agenzia federale che abbia finanziato con denaro pubblico la realizzazione di un'invenzione, in caso di inerzia del soggetto che ha ricevuto i fondi - piccola impresa, associazione non-profit o università - può autorizzare autoritativamente una licenza in favore di un soggetto terzo, che si impegna a produrre l'invenzione, a talune condizioni: il beneficiario dei fondi pubblici non abbia messo in atto le attività necessarie per ottenere un'applicazione pratica dell'invenzione; vi siano ragioni di salute e sicurezza nazionali; l'invenzione presenti una pubblica utilità; l'invenzione non sia stata prodotta nel territorio degli Stati Uniti<sup>546</sup>.

---

<sup>541</sup> 35 U.S.C. § 161.

<sup>542</sup> *Plant Variety Protection Act*, 7 U.S.C. §§ 2321-2583. Il PVPA si applica alle piante che siano nuove, distinte, uniformi e stabili (7 U. S. C. § 2402). *J.E.M. AG Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred Int'l, Inc.*, 534 U.S. 124, 127 (2001); *Kewanee Oil Co. v. Bicron Corp.*, 416 U.S. 470, 489-90 (1974); *Advanta USA, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc.*, 04-C-238-S (W.D. Wisc. 27 ottobre 2004). Del resto, non vi sarebbe una completa coincidenza nello scopo e nell'oggetto delle segnalate fattispecie normative. Mentre il brevetto vegetale riguarda le invenzioni aventi ad oggetto piante riprodotte per via asessuata, ad eccezione dei tuberi e delle piante cresciute spontaneamente, il brevetto di utilità tutela il materiale genetico, tratti, metodi o parti della pianta e le sue varietà, così distinguendosi dal certificato di protezione che protegge varietà vegetali riprodotte per via sessuata, semi e i tuberi nuovi.

<sup>543</sup> *Pioneer Hi-Bred Int'l, Inc. v. Holden Found. Seeds, Inc.*, 35 F.3d 1240-41 (8th Cir. 1994). Nella sentenza la Corte d'Appello dell'Ottavo circuito federale ha riconosciuto che le informazioni genetiche presenti nel grano prodotto dalla ditta Pioneer erano tutelate dal segreto industriale.

<sup>544</sup> D.L. BURK, *Legal Constraint of Genetic Use Restriction Technologies*, in *Minnesota Journal of Law Science & Technology*, (cit.).

<sup>545</sup> 35 U.S.C. § 203.

<sup>546</sup> 35 U.S.C. § 203 (cit.).

I *March-In Rights*, tuttavia, oltre ad essere estremamente circoscritti nella loro applicazione, non sono mai stati impiegati da alcuna agenzia federale, essendo state rifiutate tutte le istanze pervenute<sup>547</sup>.

Un altro istituto apprestato dall'ordinamento statunitense che si avvicina a quello delle licenze obbligatorie è contenuto nella legge federale 28 U.S.C. § 1498, la quale consente al governo degli Stati Uniti di utilizzare o produrre una invenzione brevettata sul territorio nazionale, senza necessitare del previo consenso del detentore del brevetto, a fronte della corresponsione di un ragionevole compenso<sup>548</sup>.

È interessante notare come la disposizione attribuisca un ampissimo potere al governo che può esercitarlo anche tramite un soggetto privato da questo autorizzato, senza che sussista alcun obbligo di richiedere un'autorizzazione per utilizzare il brevetto, né alcun onere di notifica nei confronti del titolare, purché l'uso sia governativo o nell'interesse della Nazione (*by or for the United States*). Inoltre, l'autorità governativa o il produttore autorizzato possono ricorrere alla legge federale 28 U.S.C. § 1498 in qualunque momento, per qualsiasi motivazione, per ogni tipo di invenzione e senza che vi siano limiti temporali all'utilizzo del brevetto o alla quantità di volte cui si fa ricorso a detto strumento.

Il potere accordato dalla norma è stato impiegato in diverse occasioni dal governo statunitense, in particolare per l'approvvigionamento di farmaci generici, di armi e materiale bellico, nonché di *software* contabili, essendo peraltro meno costoso dei sistemi di acquisto disponibili sul mercato anche in caso di compensazione monetaria del titolare del brevetto<sup>549</sup>.

L'ordinamento statunitense dei brevetti ammette invece la *Bolar Exception* in favore dei produttori di farmaci generici o biosimilari, introdotta a seguito del clamore suscitato dalla pronuncia della Corte d'Appello del Circuito Federale *Roche Products v Bolar Pharmaceutical Co.* del 1984<sup>550</sup>.

Nella richiamata sentenza la Corte Suprema aveva difatti affermato che l'eccezione dell'uso sperimentale senza scopo di lucro non operasse nell'ipotesi in cui il prodotto brevettato venisse utilizzato per condurre test e altre ricerche preordinate ad ottenere l'autorizzazione governativa per un farmaco, poiché tali attività erano chiaramente a scopo commerciale.

---

<sup>547</sup> *Congressional Research Service, March-In Rights Under the Bayh-Dole Act: Draft Guidance*, 1° febbraio 2024, <https://crsreports.congress.gov>

<sup>548</sup> 28 U.S.C. § 1498(a).

<sup>549</sup> J. ADAMCZYK, L. ADRIENNE, M. SHIVANI, § 1498: *A Guide to Government Patent Use, a Path to Licensing and Distributing Generic Drugs, A White Paper by the Technology Law & Policy Clinic of New York University School of Law*, Christopher M. (ed.), 2021, pp. 1-46. Secondo gli autori, la clausola esaminata potrebbe essere utilizzata dal Governo degli Stati Uniti non solo per acquisire determinati prodotti, ma altresì per favorire l'espansione di un intero settore merceologico, come quello farmaceutico. Tuttavia, tale impiego della legge federale 28 U.S.C. § 1498 non è stato ancora adottato, con la conseguenza che non esisterebbero precedenti in materia.

<sup>550</sup> *Roche Products v Bolar Pharmaceutical Co.*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984).

La pronuncia aveva generato un forte dissenso soprattutto tra i produttori di farmaci generici, ai quali sarebbe stata di fatto preclusa la possibilità di commercializzare i propri prodotti immediatamente dopo la scadenza del brevetto, momento a partire dal quale avrebbero potuto avviare i test clinici<sup>551</sup>.

In risposta a tale criticità, il Congresso degli Stati Uniti ha inserito all'interno del *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (Hatch-Waxman Act)* la *Bolar clause*, poi incorporata nella disciplina brevettuale, così riconoscendo la possibilità per i produttori di farmaci generici di avviare l'attività di ricerca utilizzando un farmaco brevettato e così superando la pronuncia *Roche Products v Bolar Pharmaceutical Co.*<sup>552</sup>.

La giurisprudenza statunitense ha poi ulteriormente definito l'ambito di applicabilità della *Bolar exemption*, estendendo la possibilità di usufruirne anche alla produzione di dispositivi medici<sup>553</sup>.

Successivamente, è stato riconosciuto che l'eccezione operi anche nella fase successiva all'autorizzazione di un farmaco o di un dispositivo medico e anche qualora le informazioni raccolte nel corso dello studio e della sperimentazione non siano state trasmesse all'autorità amministrativa competente, purché tali attività siano state richieste dall'autorità medesima a fini autorizzativi<sup>554</sup>.

Si noti come la facoltà prevista dall'Accordo sui *TRIPS* per gli Stati contraenti di adottare nei propri sistemi normativi clausole volte a precludere la brevettabilità delle invenzioni contrarie alla morale non sia stata fatta propria dal sistema brevettuale statunitense, nel quale sussiste anzi una separatezza degli aspetti tecnici e giuridici delle invenzioni rispetto alle considerazioni di ordine etico, così che la brevettabilità sarebbe collegata prevalentemente alla natura tecnica del prodotto<sup>555</sup>.

Ciò si sarebbe verificato in conseguenza di un allontanamento della giurisprudenza dalla dottrina dell'utilità morale (*moral utility doctrine*), formulata nel XIX Secolo dai tribunali statunitensi in relazione alla non brevettabilità di invenzioni di dubbia natura etica, come taluni giochi d'azzardo<sup>556</sup>.

---

<sup>551</sup> V. MUNOZ TELLEZ, *Bolar Exception*, in Correa C.M., Hilty R.M. (ed.), *Access to Medicines and Vaccines*, Springer, 2022, pp. 135-149.

<sup>552</sup> 35 U.S.C. § 271(e).

<sup>553</sup> *Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc.*, 496 U.S. 661 (1990).

<sup>554</sup> *Momenta Pharm., Inc. v. Amphastar Pharm. Inc.*, 686 F.3d (Fed. Cir. 2012).

<sup>555</sup> HO C. M., *Splicing Morality and Patent Law: Issues Arising from Mixing Mice and Men*, in *Washington Journal of Law and Policy*, Vol. 2, N. 1, 2000, pp. 247- 285. Difatti nel *Patent Act* non si rinviene alcuna norma analoga all'art. 53 della Convenzione sul Brevetto Europeo sulla non brevettabilità dell'invenzione contraria all'*ordre public* e alla morale.

<sup>556</sup> H.M. MOSBY, *Biotechnology's Great Divide: Strengthening the Relationship Between Patent Law and Bioethics in the Age of CRISPR-Cas9*, in *Minnesota Journal of Law, Science & Technology Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, Vol. 18, N. 2, 2018, pp. 565-604.

L'abbandono da parte della giurisprudenza prevalente delle considerazioni di ordine morale in tale contesto troverebbe le proprie basi nella pronuncia della Corte d'Appello del Circuito Federale nella causa *Juicy Whip I* (1999), in cui questa ha affermato espressamente che la valutazione della brevettabilità di un prodotto debba assumere solo natura tecnico e giuridica e non anche etica<sup>557</sup>.

Riferimenti alla dottrina dell'utilità morale possono tuttavia rintracciarsi in un esiguo numero di pronunce, tra cui la sentenza resa nel procedimento *Geneva Pharmaceuticals Inc. v. Glaxosmithkline PLC*, in cui il giudice ha precisato che un brevetto su un farmaco sia dotato di utilità «*if it will operate to perform the functions and secure the results intended, and its use is not contrary to law, moral principles, or public policy*»<sup>558</sup>.

Considerata tale pronuncia e considerata la natura evolutiva della giurisprudenza degli Stati Uniti non è da escludere che in futuro aspetti morali connessi a brevetti aventi ad oggetto la materia vivente vengano presi in considerazione anche mediante un adattamento della ormai risalente dottrina dell'utilità morale, magari proprio in relazione ai brevetti biotecnologici<sup>559</sup>.

Con riguardo a quest'ultimo ambito, in particolare nel caso dell'applicazione dell'ingegneria genetica all'agricoltura e agli alimenti per consumo umano ed animale, l'ordinamento statunitense presenta un singolare approccio normativo che si potrebbe descrivere come un processo di *deregulation*<sup>560</sup>.

Si deve notare che le piante e le loro parti nonché i cibi modificati geneticamente, sia mediante transgenesi che le nuove tecniche genomiche come il *gene editing*, siano sottoposti alla normativa e ai controlli finalizzati a stabilire la sicurezza per l'uomo e per l'ambiente cui vengono, in generale, sottoposti tutte le piante o gli alimenti.

Difatti può dirsi che negli Stati Uniti la valutazione della sicurezza di una pianta geneticamente modificata e degli alimenti da essa derivati si basi sull'impatto del prodotto finale sulla salute umana e sull'ambiente, a prescindere dal processo impiegato per ottenerli<sup>561</sup>.

L'adattamento della normativa esistente ai prodotti biotecnologici è avvenuto mediante l'integrazione della legge generale con degli specifici capitoli dedicati alle biotecnologie ed il

---

<sup>557</sup> *Juicy Whip, Inc. v. Orange Bang, Inc.*, 185 F.3d 364 (1999).

<sup>558</sup> *Geneva Pharmaceuticals, Inc. v. Glaxosmithkline PLC*, 02-1439 (Fed. Cir. Nov. 21, 2003). La pronuncia cita testualmente la sentenza precedente all'abbandono della *moral utility doctrine* *Callison v. Dean*, 70 F.2d 55, 58 (10th 1934).

<sup>559</sup> In senso favorevole a un ritorno alla dottrina dell'utilità morale, si veda: P. SPIEL, *Deceptive Patents: Deconstructing Juicy Whip*, in *Brigham Young University Law Review*, Vol. 2017, N. 3, 2018, pp. 743-77; in senso contrario B.D. ENERSON, *Protecting Society from Patently Offensive Inventions: The Risk of Reviving the Moral Utility Doctrine*, in *Cornell Law Review*, Vol. 89, N. 3, 2004, pp. 685-720.

<sup>560</sup> J. ENTINE, M.S. FELIPE, J.H. GROENEWALD, *Regulatory approaches for genome edited agricultural plants in select countries and jurisdictions around the world*, in *Transgenic Research*, Vol. 30, 2021, pp. 551-584.

<sup>561</sup> Congressional Research Service, *Gene-Edited Plants: Regulation and Issues for Congress*, 7 settembre 2023, p. 3, consultabile sul sito: <https://crsreports.congress.gov>

coordinamento tra le agenzie governative competenti è stato facilitato con l'adozione nel 1986 del *Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology* da parte del *White House Office of Science and Technology Policy (OSTP)*<sup>562</sup>.

Più in dettaglio, per quel che concerne le piante geneticamente modificate, il *Department of Agriculture (USDA)* ha integrato all'interno della legge federale previsioni specifiche per gli organismi o prodotti ottenuti con tecniche di ingegneria genetica<sup>563</sup>.

Si rende per queste ultime necessaria un'autorizzazione (*permit*) del *Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)* all'immissione nell'ambiente e ai movimenti qualora rientrino tra gli infestanti, oppure possano sviluppare infezioni, o anche qualora la modificazione genetica sia avvenuta mediante sostanze farmaceutiche o per uso industriale<sup>564</sup>.

Le piante che rientrino in tale ambito, se non ricadono in eccezioni di legge, devono essere sottoposte ad una procedura di valutazione del rischio e conseguente autorizzazione dell'*APHIS*, che rilascia un documento contenente le condizioni cui l'organismo è sottoposto, le eventuali misure di confinamento, le ispezioni e le relazioni periodiche sulle attività condotte<sup>565</sup>.

A seguito della proposta dell'*APHIS* del 6 giugno 2019, sono state escluse dal regime autorizzatorio le piante la cui modificazione genetica sia avvenuta attraverso talune tecniche di *gene editing*, allorché queste siano il risultato di una riparazione cellulare seguita ad una scissione mirata del DNA, oppure quando la modificazione genetica abbia introdotto un gene noto per essere presente nel corredo genetico della pianta, o abbia apportato modifiche in una sequenza mirata che corrisponde ad un allele noto di tale gene o a una variazione strutturale conosciuta già presente nel corredo genetico<sup>566</sup>.

Possono essere, inoltre, escluse dalla procedura di autorizzazione le piante ottenute con modifiche genetiche se assimilabili al loro omologo convenzionale, come nel caso di talune piante ottenute con il ricorso al *gene editing*<sup>567</sup>.

Anche l'*Environmental Protection Agency (EPA)*, competente per la sicurezza delle piante negli Stati Uniti, ha adottato regimi derogatori alla registrazione obbligatoria per talune piante geneticamente modificate, con particolare riferimento a quelle ottenute da una specie

---

<sup>562</sup> White House Office of Science and Technology Policy (OSTP), *Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology*, 26 giugno 1986 (51 FR 23302).

<sup>563</sup> Si veda 7 CFR §§ 340.1 - 340.8 del *Code of Federal Regulations*.

<sup>564</sup> Si veda 7 CFR § 340.2 del *Code of Federal Regulations* (cit.).

<sup>565</sup> Si veda 7 CFR § 340.2. § 340.4 *Code of Federal Regulations* (cit.). In base alla medesima disposizione è prevista la possibilità di revoca e modifica dell'autorizzazione verso cui il soggetto interessato può proporre ricorso.

<sup>566</sup> Si veda § 340.1 del *Code of Federal Regulations* (cit.).

<sup>567</sup> Si veda § 340.1 c) del *Code of Federal Regulations* (cit.).

sessualmente compatibile, o attraverso una manipolazione genetica che implichi la perdita di una funzione di un gene (*loss of function*)<sup>568</sup>.

Quanto alla valutazione della sicurezza dei prodotti destinati al consumo alimentare, sia umano che animale, ottenuti mediante tecniche di ingegneria genetica, sia riconducibili a transgenesi che a *gene editing*, questa ricade nell'ambito di applicazione della normativa generale degli alimenti contenuta nel *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* e nel *Public Health Service Act*, sotto la vigilanza della *Food and Drug Administration (FDA)*<sup>569</sup>.

Quest'ultima adotta, peraltro, atti di *soft law* e svolge attività consultiva nei confronti dei produttori, favorendo la cooperazione volontaria e lo scambio di dati scientifici, allo scopo di guidare gli operatori economici nella valutazione dell'impatto e di possibili rischi dei nuovi prodotti alimentari, compresi quelli sviluppati tramite le tecniche di ingegneria genetica<sup>570</sup>.

Come precisato dalla *FDA* nel documento *Statement of Policy - Foods Derived from New Plant Varieties* nel 1992, l'analisi dell'eventuale rischio posto da un cibo si incentra sulle caratteristiche oggettive proprie del prodotto e non sul metodo di produzione per ottenerlo, potendo il processo produttivo solo fornire un aiuto per comprendere tali caratteristiche oggettive, ma non ponendosi come determinante nella valutazione del rischio<sup>571</sup>.

Si noti che nel sistema statunitense viene riconosciuta una linea di continuità tra le tecniche di manipolazione genetica e i metodi di incrocio e selezione tradizionali, in ragione del fatto che entrambi sarebbero preordinati alle medesime finalità<sup>572</sup>.

Tuttavia, qualora le piante e gli alimenti geneticamente modificati contengano delle sostanze che non rientrino, per le loro caratteristiche oggettive, tra quelle riconosciute come scientificamente sicure (*generally recognized as safe-GRAS*), queste devono essere sottoposte al regime autorizzatorio per la commercializzazione (*pre-market review*)<sup>573</sup>.

In esito al processo di aggiornamento del quadro giuridico delle più recenti tecniche di ingegneria genetica, sono state poi adottate dall'amministrazione specifiche linee guida aventi

---

<sup>568</sup> Si noti che nel primo caso l'eccezione riposa sull'assunto che la manipolazione genetica avviene tra due piante che, proprio in ragione della compatibilità sessuale, avrebbero potuto incrociarsi e riprodursi spontaneamente in natura, così da caratterizzarsi come equivalenti a quelle ottenute attraverso la selezione convenzionale. Nel secondo caso, il regime derogatorio si applica all'ipotesi in cui la eliminazione della funzione di un gene nella pianta la rende meno appetibile per i parassiti e gli infestanti, mentre la obbligatorietà della registrazione permane qualora la disattivazione della funzione di un gene comporti l'attivazione di un altro gene che determini la produzione di sostanze pesticide nella pianta. Alla base delle deroghe sopra citate vi sono, oltre alle valutazioni della sicurezza delle sostanze, la previsione di una riduzione dei costi amministrativi, un incremento della ricerca e dell'innovazione, nonché la diminuzione dell'uso dei diserbanti chimici tradizionali.

<sup>569</sup> Si veda 21 U.S.C. §§ 301 e s. del *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*.

<sup>570</sup> Si vedano, in particolare, le linee guida *FDA, Guidance on Consultation Procedures: Foods From New Plant Varieties*, disponibile sul sito: <http://www.fda.gov/FoodGuidances>

<sup>571</sup> *FDA, Statement of Policy - Foods Derived from New Plant Varieties* (57 FR 22984, 29 maggio 1992).

<sup>572</sup> *FDA, Statement of Policy - Foods Derived from New Plant Varieties* (cit.).

<sup>573</sup> Si veda 21 U.S.C. § 349 e 21 U.S.C. § 379. P.R. HANLON, J. FRESTEDT, K. MAGURANY, *GRAS from the ground up: Review of the Interim Pilot Program for GRAS notification*, in *Food and Chemical Toxicology*, Vol. 105, 2017, pp. 140-150.

ad oggetto i prodotti alimentari ottenuti con le tecniche di *genome editing* destinate agli operatori economici<sup>574</sup>.

Secondo le citate linee guida i rischi posti da mutamenti genetici non desiderati (*off-target effects*), a seguito dell'impiego di tecniche *genome editing*, sarebbero assimilabili a quelli che possono verificarsi nei processi di selezione tradizionali, per cui dovrebbero essere utilizzati meccanismi di monitoraggio basati sull'esame del caso concreto (*case-by-case approach*) e non schemi rigidi legati al procedimento di produzione<sup>575</sup>.

In particolare, le linee guida esortano i produttori ad effettuare una valutazione del rischio della tossicità del prodotto sulla scorta delle indicazioni contenute nell'Allegato 1 al *Codex Alimentarius*, con specifico riguardo all'ipotesi in cui siano state inserite nell'organismo nuove proteine, non ancora presenti nella catena alimentare, con conseguente potenziale allergenico<sup>576</sup>.

Con specifico riguardo alla valutazione del rischio delle nuove piante ottenute attraverso l'impiego delle tecniche di *genome editing*, secondo le linee guida dovrebbero essere analizzate solo le caratteristiche oggettive del prodotto finale e l'uso cui questo sia destinato, anziché i metodi ed i processi utilizzati, seguendo quindi il *product-based approach*<sup>577</sup>.

Alla luce degli evidenziati elementi che caratterizzano il sistema statunitense di tutela dei prodotti alimentari ottenuti tramite ingegneria genetica, può ritenersi che questo presenti senz'altro un significativo grado di flessibilità, grazie all'approccio valutativo del rischio basato sull'analisi del singolo prodotto finale e sulle consultazioni volontarie tra i produttori e le autorità competenti. L'adattamento del quadro normativo preesistente alle biotecnologie e l'analisi del rischio basata sul caso concreto conferiscono, peraltro, snellezza alle procedure amministrative.

---

<sup>574</sup> U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition Center for Veterinary Medicine, *Foods Derived from Plants Produced Using Genome Editing: Guidance for Industry*, 22 febbraio 2024.

<sup>575</sup> Considerato che la responsabilità della sicurezza dei prodotti immessi in commercio ricade sui produttori, questi sono esortati a ricorrere alle consultazioni volontarie per individuare e, se del caso, eliminare potenziali rischi per la salute umana ed animale, precedentemente alla vendita del prodotto.

<sup>576</sup> *Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants, Annex 1: Assessment of Possible Allergenicity*, CAC/GI 45-2003, consultabile sul sito: [https://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/gmfp/docs/CAC.GL\\_45\\_2003.pdf](https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/gmfp/docs/CAC.GL_45_2003.pdf)

Secondo il *Codex Alimentarius*, considerato che non esiste un test predittivo della risposta umana, la valutazione del rischio della nuova proteina dovrebbe basarsi sul *weight of evidence approach*, un metodo basato sulla comparazione dei dati scientifici relativi alla sequenza proteica nuova e degli allergeni noti nella letteratura scientifica, da cui inferire un'ipotesi il più possibile supportata dall'evidenza raccolta.

<sup>577</sup> Si veda *Section E., Regulatory status of foods from plants produced using genome editing*, p. 10, *Guidance for Industry* (cit.). Più in dettaglio, secondo il documento, i produttori dovrebbero rivolgersi alla *FDA* qualora il prodotto ottenuto tramite *genome editing* abbia subito delle modifiche dei propri geni endogeni che presentino delle significative analogie con un allergene conosciuto o una tossina, dannosi per la salute umana o animale. Per i prodotti nuovi ottenuti attraverso *genome editing* che non presentino i rischi sopra evidenziati i produttori sono incoraggiati a confrontarsi con la *FDA* in *voluntary pre-market meetings*, in cui questi illustrano il proprio prodotto, ne spiegano le caratteristiche e le misure adottate per garantirne la sicurezza.

Si deve, tuttavia, constatare come l'ampio ricorso agli strumenti di *soft law* e alle consultazioni su base volontaria riposino sulla nozione di *accountability* dei produttori, con la conseguenza, che taluni prodotti che pongono dei rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente ben potrebbero sfuggire ad un adeguato controllo<sup>578</sup>.

#### 4. Attuazione dell'Accordo sui *TRIPS* e delle sue flessibilità: esempi scelti di Paesi dell'OMC.

##### 4.1 Canada.

La disciplina dei brevetti canadese, contenuta nel *Patent Act* del 1985, rappresenta un esempio di come le norme dell'OMC possano essere integrate nell'ordinamento giuridico nazionale unitamente alla previsione di sistemi correttivi volti a bilanciare gli interessi dei titolari dei diritti brevettuali con gli interessi pubblici<sup>579</sup>.

Sotto il profilo dell'implementazione delle flessibilità dell'Accordo sui *TRIPS*, si noti come l'art 55.2(1) del *Patent Act* supporti un'ampia nozione di clausola di *Bolar*, denominata *Regulatory Review Exception*, estendendola non solo all'uso, ma anche alla realizzazione o addirittura alla vendita di un'invenzione brevettata, purché tali attività siano esclusivamente dirette a raccogliere e fornire delle informazioni richieste dalla legge canadese o di un paese terzo nell'ambito della disciplina della fabbricazione, costruzione, uso o vendita del prodotto brevettato<sup>580</sup>.

La disposizione è stata, peraltro, oggetto di esame da parte del *Panel* del *DSU* dell'OMC, il quale nella sua relazione ha ritenuto che la norma fosse coerente con le eccezioni ammesse dall'art. 30 dell'Accordo sui *TRIPS*<sup>581</sup>.

Il *Panel* dell'OMC ha invece ritenuto contraria agli artt. 28(1) e 30 dell'Accordo sui *TRIPS* l'ulteriore previsione originariamente contenuta nel *Patents Act* che estendeva la clausola di *Bolar* agli usi finalizzati alla produzione e alla conservazione di un prodotto, allo scopo della sua immissione in commercio, non appena la tutela del brevetto fosse spirata (*stockpiling exception*), con la conseguenza che tale ultima disposizione è stata abrogata nel 2001<sup>582</sup>.

---

<sup>578</sup> National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *Preparing for Future Products of Biotechnology*, National Academies Press, (cit.), pp. 107-110.

<sup>579</sup> *Patent Act* (R.S.C., 1985, c. P-4).

<sup>580</sup> Si veda § 55.2 (1) del *Patent Act* (cit.).

<sup>581</sup> *Canada-Pharmaceuticals Patent*, del 17 marzo 2000 (cit.).

<sup>582</sup> Si veda § 55.2 (2) del *Patent Act* (cit.). L'eccezione dello *stockpiling* è stata abrogata nel 2001.

In base al *Patent Act* non costituiscono, inoltre, violazione del diritto di brevetto gli usi dell'invenzione privati nonché quelli a scopo di ricerca e sperimentazione (*experimental use exception*), purché privi di scopo commerciale<sup>583</sup>.

La legge citata prevede, inoltre, un sistema correttivo dei prezzi di mercato di medicinali brevettati, qualora questi siano valutati come eccessivamente elevati, per cui il *Patented Medicine Prices Review Board* può ingiungere al titolare del brevetto di ridurre i prezzi di vendita in modo da renderli ragionevoli<sup>584</sup>.

Il *Patent Act* prevede, inoltre, il ricorso alla concessione di licenze obbligatorie in caso di abuso dei diritti di brevetto, attivabile su istanza di parte o d'ufficio da parte del Procuratore Generale canadese, decorsi tre anni dalla data di concessione di un brevetto, qualora la domanda dell'invenzione brevettata sul territorio nazionale non sia stata soddisfatta in misura adeguata e a condizioni ragionevoli dal titolare del brevetto, oppure qualora quest'ultimo rifiuti di concedere il prodotto in licenza a condizioni ponderate, con conseguente pregiudizio dell'interesse pubblico e del funzionamento del mercato<sup>585</sup>.

Coerentemente con le flessibilità dell'Accordo sui *TRIPS* e, in particolare, con le previsioni dell'art. 31-*bis* di questo, possono essere rilasciate licenze obbligatorie da parte del Governo canadese per ragioni umanitarie e per far fronte a crisi sanitarie internazionali, in modo tale da favorire l'accesso a farmaci essenziali per i Paesi con ridotte o inesistenti capacità manifatturiere<sup>586</sup>.

La disciplina dei brevetti canadese prevede, peraltro, l'uso governativo di un'invenzione brevettata, senza previa autorizzazione del titolare, allo scopo di soddisfare necessità produttive prevalentemente nazionali e a condizione che il titolare del brevetto riceva un indennizzo adeguato<sup>587</sup>.

A seguito della pandemia da Covid-19, il legislatore canadese ha inoltre introdotto un ulteriore tipo di uso governativo di un prodotto brevettato, previa autorizzazione da parte del *Commissioner of Patents* a soggetti che ne facciano richiesta per fabbricare, costruire, usare e vendere un'invenzione brevettata, nella misura necessaria a far fronte a una crisi pubblica sanitaria<sup>588</sup>.

---

<sup>583</sup> *Patent Act* § 55.2 (6) e § 55.3 (cit.). L'eccezione è divenuta efficace a far data dal 13 dicembre 2018, in seguito alla modifica del *Patent Act*. Essa è stata oggetto delle seguenti pronunce: *Micro Chemicals Ltd. v. Smith Kline & French Inter-American Corp.* (1971), 2 C.P.R. (2d) 193 (S.C.C.); *Cochlear Corp. v. Cosem Neurostim Ltée* (1995), 64 C.P.R. (3d) 10 (F.C.T.D.); *Dableh v. Ontario Hydro* (1996), 68 C.P.R. (3d) 129 145 (F.C.A.).

<sup>584</sup> *Patent Act* § 83 (1) (cit.).

<sup>585</sup> *Patent Act* § 65 (1) (cit.).

<sup>586</sup> *Patent Act* § 21.01-21.2 (cit.).

<sup>587</sup> *Patent Act* §19.1-19.3 (cit.).

<sup>588</sup> Si veda § 19.4 (1) del *Patent Act* (cit.). La disposizione è stata introdotta a seguito dell'adozione della legge *An Act respecting certain measures in response to COVID-19*, del 25 marzo 2020 (*BILL C-13*).

Si noti che il sistema brevettuale canadese, al pari di quello statunitense, non prevede una norma specifica che precluda la brevettabilità di invenzioni contrarie all'ordine pubblico e alla morale. Per la legge canadese, inoltre, non possono essere concessi brevetti aventi ad oggetto un mero principio scientifico o un'idea astratta<sup>589</sup>.

## 4.2 India.

La disciplina dei brevetti indiana prevista nel *Patents Act* del 1970 è stata significativamente cointeressata dall'adesione dell'India al sistema dell'OMC e, conseguentemente, dall'ingresso nel proprio ordinamento delle previsioni in materia di brevetti contenute nell'Accordo sui *TRIPS*<sup>590</sup>.

Sino a quel momento, infatti, la legge nazionale indiana non consentiva la brevettabilità di farmaci, di alimenti e di prodotti ottenuti attraverso processi chimici, così ponendosi in contrasto con l'art. 27(1) dell'Accordo sui *TRIPS*.

Inoltre, la previgente versione del *Patents Act* limitava la durata del brevetto per invenzione a quattordici anni, riducendola ulteriormente a soli sette anni per le invenzioni aventi ad oggetto i processi per la produzione di cibo e di medicine.

Allo scopo di rendere la propria normativa conforme al sistema dell'OMC, il *Patents Act* è stato modificato in modo da aumentare la durata del brevetto sino a venti anni e consentire la brevettabilità dei prodotti alimentari e dei medicinali<sup>591</sup>.

Le modifiche al *Patents Act* hanno anche introdotto *ex novo* un sistema di licenze obbligatorie, rilasciate dal *Controller at the Indian Patent Office* in favore di richiedenti che intendano produrre e commercializzare l'invenzione brevettata, qualora decorsi tre anni dalla concessione del brevetto in questione, il titolare dello stesso non abbia attuato la produzione dell'invenzione in modo da soddisfare le esigenze dei consumatori<sup>592</sup>.

Il governo centrale indiano ha la facoltà di concedere licenze obbligatorie in caso di emergenze nazionali ed estrema urgenza, incluse le crisi sanitarie, o per consentire l'impiego dell'invenzione da parte della collettività, ma senza scopo commerciale<sup>593</sup>.

Inoltre, il *Patents Act* indiano è stato emendato per implementare la disposizione dell'art. 31-*bis* dell'Accordo sui *TRIPS* e consentire l'esportazione di prodotti farmaceutici verso Paesi

---

<sup>589</sup> Si veda § 27.8 del *Patent Act* (cit.).

<sup>590</sup> *Patents Act* 1970, consultabile sul sito: <http://www.ipindia.gov.in>

<sup>591</sup> *The Patents (Amendment) Act*, 2002; *The Patents (Amendment) Act*, 2005.

<sup>592</sup> Si veda § 84(1) del *Patents Act* (cit.). Si noti, inoltre, che secondo il §146(2) i titolari di brevetti o di licenze devono fornire informazioni sull'entità della produzione industriale dell'invenzione sul territorio indiano.

<sup>593</sup> Si veda §92 (1) del *Patents Act* (cit.).

che non abbiano capacità manifatturiere sufficienti per produrre medicinali necessari a far fronte a crisi sanitarie e che ne abbiano notificato la richiesta all'India<sup>594</sup>.

È consentito inoltre l'uso dell'invenzione da parte del Governo Indiano e anche l'espropriazione di quest'ultima, per ragioni di interesse pubblico e verso corresponsione di un adeguato compenso al titolare del brevetto<sup>595</sup>.

Si noti che la legge brevettuale indiana ha accolto un'ampia nozione di clausola di *Bolar*, per cui non si realizza violazione dei diritti di brevetto qualora l'uso, la produzione, la vendita o anche l'importazione di un'invenzione brevettata avvenga esclusivamente per far fronte alla richiesta di informazioni da parte della legge indiana o di altri paesi<sup>596</sup>.

Nelle pronunce rese dall'Alta Corte di Delhi nelle cause *Bayer Corporation v. Natco Pharma Ltd. and Alembic Pharmaceuticals Ltd.* e *Bayer Intellectual Property GmbH & Anr. v. Alembic Pharmaceuticals Ltd.*, questa ha statuito che dall'applicazione della clausola di *Bolar* discende altresì la possibilità di esportare dall'India un'invenzione brevettata, senza che ciò comporti violazione del diritto di privativa, purché ciò discenda dalla necessità di predisporre e trasmettere informazioni richieste dalla legge<sup>597</sup>.

Tuttavia, in considerazione del pregiudizio che la sopra richiamata esportazione del prodotto brevettato comporta per il titolare del brevetto, la Corte ha affermato che l'accertamento della predetta necessità derivante da una norma debba essere fatto caso per caso, tenendo conto delle caratteristiche e della quantità del prodotto in questione.

L'adattamento della legge brevettuale indiana all'Accordo sui *TRIPS* ha comportato, altresì, modifiche normative per consentire la brevettabilità dei prodotti alimentari, di quelli chimici e dei farmaci<sup>598</sup>.

Al contempo, i richiamati adattamenti del *corpus* normativo hanno portato a ridurre la lista, a carattere negativo, contenente un elenco di invenzioni escluse dalla protezione brevettuale quali quelle ritenute frivole, o manifestamente contrarie alla legge naturale consolidata o quelle il cui uso o lo sfruttamento commerciale sia contrario alla legge o al buon costume, o arrechi grave pregiudizio alla vita, alla salute umana, animale, vegetale e all'ambiente<sup>599</sup>.

Si noti che tra le invenzioni che non possono formare oggetto di brevetto è stato, altresì, incluso il *Traditional Knowledge*, anche qualora si tratti di impiego di proprietà note delle sostanze tradizionali o di loro componenti<sup>600</sup>.

---

<sup>594</sup> Si veda §92 A del *Patents Act* (cit.).

<sup>595</sup> Si veda §100 e §102 del *Patents Act* (cit.).

<sup>596</sup> Si veda §107-A(a) del *Patents Act* (cit.).

<sup>597</sup> *Bayer Corporation v Natco Pharma Ltd. and Alembic Pharmaceuticals Ltd.* LPA No. 359/2017 e *Bayer Intellectual Property GmbH & Anr. v. Alembic Pharmaceuticals Ltd.* 2019 (78) PTC 521 (Del).

<sup>598</sup> Si veda §3 del *Patents Act* (cit.).

<sup>599</sup> Si veda il §3 del *Patents Act* (cit.).

<sup>600</sup> Si veda il §3(p) del *Patents Act* (cit.).

Parimenti, non possono essere tutelate dal brevetto le mere scoperte di una nuova forma di una sostanza conosciuta, che non ne comporti un incremento dell'efficacia, comprese le nuove proprietà o i nuovi utilizzi di una sostanza conosciuta, o il mero utilizzo di un processo, apparato o macchinario conosciuta, salvo non si dia origine a un nuovo prodotto o venga impiegato almeno un nuovo reagente<sup>601</sup>.

La preclusione consentirebbe, quindi, di evitare che vengano brevettati farmaci secondari consistenti in una modifica minore del prodotto originario già in commercio, senza che vi siano miglioramenti terapeutici concreti, ma solo con l'effetto di prolungare di fatto la durata del brevetto oltre il suo termine di naturale scadenza (*patent's evergreening*)<sup>602</sup>.

Si noti come gli elementi sintomatici dell'occorrenza dell'*evergreening* dei brevetti farmaceutici siano stati ulteriormente precisati dalla giurisprudenza indiana nel caso *Novartis AG v. Union of India & others* (2013)<sup>603</sup>.

In tale occasione, la Corte Suprema indiana ha ritenuto che una medicina prodotta dalla multinazionale farmaceutica Novartis, in forma cristallina, la cui formulazione era già stata brevettata in forma liquida, non fosse altresì brevettabile in quanto priva di una accresciuta «*efficacia terapeutica*», ai sensi del §3(d) del *Patents Act*<sup>604</sup>.

Secondo la Corte Suprema, inoltre, pur avendo Novartis prodotto, a supporto della propria tesi difensiva, prove scientifiche di una accresciuta biodisponibilità del farmaco grazie alla forma cristallina, tuttavia, la ditta non sarebbe stata in grado di dimostrare che la nuova forma apportasse altresì un miglioramento della richiamata efficacia terapeutica del farmaco<sup>605</sup>.

La presenza dell'efficacia terapeutica deve essere valutata caso per caso, in relazione alla funzione, utilità o lo scopo del prodotto in esame, non essendo sufficiente a tal fine un miglioramento integrante un semplice vantaggio o una nuova proprietà benefica<sup>606</sup>.

---

<sup>601</sup> Si veda il §3(d) del *Patents Act* (cit.). La disposizione in esame chiarisce che sali, esteri, eteri, polimorfi, metaboliti, la forma pura, la dimensione delle particelle, isomeri, miscele di isomeri, complessi, combinazioni e altre derivazioni di sostanze conosciute si devono considerare come essere la medesima sostanza, a meno che non differiscano significativamente nelle loro proprietà e con riguardo alla loro efficacia.

<sup>602</sup> Per una definizione del fenomeno dell'*evergreening* dei brevetti farmaceutici e una disamina della questione indiana, si veda: G. MORGESE, *Accordo TRIPS ed esclusione dalla brevettabilità di alcune invenzioni farmaceutiche in India: osservazioni in margine al caso Novartis*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2013, pp. 453 e s.; R. FELDMAN, *May your drug price be evergreen*, in *Journal of Law and the Biosciences*, Vol. 5, N. 3, 2018, pp. 590-647; N.S. GOPALAKRISHNAN, *TRIPS flexibilities: the case of India*, in *Intellectual property and access to medicines: papers and perspectives*, World Health Organization Regional Office for South East Asia, 2010, p. 73.

<sup>603</sup> *Novartis AG v. Union of India and others*, N. 2706-2716, 1° Aprile 2013.

<sup>604</sup> Si veda, in particolare, il § 180 della sentenza *Novartis* (cit.).

<sup>605</sup> C.M. CORREA, *Is Section 3(d) Consistent with TRIPS?*, in *Economic and Political Weekly*, Vol. 48, N. 32, 2013, pp. 49-52.

<sup>606</sup> Sulla questione, si veda: F.M. ABBOTT, *The Judgment in Novartis v. India: What the Supreme Court of India Said*, in *Inside Views, Intellectual Property Watch*, 4 aprile 2013, pp. 1-4.

Il test dell'efficacia terapeutica, richiedendo uno standard più elevato di inventività per le invenzioni farmaceutiche secondarie, appare coerente con gli obiettivi tesi a tutelare gli interessi pubblici e la salute espressi negli artt. 7 e 8(1) dell'Accordo sui TRIPS<sup>607</sup>.

Si noti che nella pronuncia sul caso *Novozymes v. The Assistant Controller of Patents and Designs* del 20 settembre 2023, l'Alta Corte di Madras ha chiarito che la disposizione del §3(d) del *Patents Act* non si debba circoscrivere al settore farmaceutico, ma si applichi anche in ogni altro ambito della scienza e della tecnica<sup>608</sup>.

Nel complesso può quindi ritenersi che le richiamate disposizioni del diritto brevettuale indiano mirino a realizzare un attento bilanciamento tra l'adeguamento al sistema dell'OMC e l'interesse nazionale alla promozione dell'industria nazionale dei farmaci generici e biosimilari, nonché al rispetto delle conoscenze tradizionali e ancestrali appartenenti al sostrato culturale dell'India.

### 4.3 Cina

La Repubblica Popolare Cinese rappresenta la nazione con il più alto numero di domande di brevetto presentate su base annua presso l'ufficio brevetti nazionale e il maggior numero di brevetti concessi<sup>609</sup>.

Contrariamente al volume di attività amministrativa e del grandissimo numero di brevetti detenuto, la Legge Brevettuale della Repubblica Popolare Cinese si presenta come un *corpus* normativo di contenute dimensioni, costituito da 69 articoli e la cui adozione risale al 1984<sup>610</sup>. È interessante notare come l'art. 1 della legge brevettuale cinese si apra con una dichiarazione sulla funzione fondamentale del brevetto per la società, quale motore del progresso tecnologico e dell'innovazione<sup>611</sup>.

---

<sup>607</sup> G. MORGESE, *Accordo TRIPS ed esclusione dalla brevettabilità di alcune invenzioni farmaceutiche in India: osservazioni in margine al caso Novartis* (cit.), pp. 462-464.

<sup>608</sup> K. SRIDHAR, *Biochemical Substances and the Realm of S. 3(d) (Novozymes vs The Assistant Controller of Patents and Designs): Scope of Applicability of Section 3(d) Redefined by Madras High Court?*, 5 ottobre 2023, SSRN:<https://ssrn.com/abstract=4619101> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4619101>

<sup>609</sup> World Intellectual Property Organization, *World Intellectual Property Indicators*, (cit.), pp. 26-28.

<sup>610</sup> Legge Brevettuale della Repubblica Popolare Cinese, adottata il 12 marzo 1984 nella IV riunione del Comitato permanente del sesto congresso popolare nazionale.

<sup>611</sup> Art. 1 della Legge Brevettuale, ai sensi del quale: «*This Law is enacted to protect the lawful rights and interests of patentees, to encourage invention-creation, to promote the exploitation of invention-creation, to enhance innovation capability, and to promote the advancement of science and technology and the development of economy and society*».

La nozione di invenzione brevettabile si presenta piuttosto ampia, giacché è consentita la brevettabilità di qualunque soluzione tecnica avente ad oggetto un prodotto, un processo o un miglioramento, purché nuova, inventiva e dotata di una applicazione pratica<sup>612</sup>.

Più nel dettaglio, l'invenzione è ritenuta nuova qualora questa non sia parte dello stato della tecnica, da intendersi come comprensivo di tutte le invenzioni e gli insegnamenti tecnici resi pubblici nel mondo, prima della data di presentazione della domanda di brevetto<sup>613</sup>.

La nozione di inventività si basa su un raffronto tra la soluzione tecnica prospettata e lo stato dell'arte ed è volta a valutare che l'invenzione possieda delle «*caratteristiche sostanziali notevoli*» e rappresenti un «*ovvio progresso*»<sup>614</sup>.

Per determinare la sussistenza del requisito della inventività, la soluzione tecnica prospettata dall'inventore non deve configurarsi come ovvia per la persona esperta nel settore, considerate le conoscenze presenti nello stato della tecnica individuate come pertinenti in relazione all'invenzione<sup>615</sup>.

Infine, l'invenzione deve poter essere prodotta su scala industriale e sfruttata, producendo risultati positivi<sup>616</sup>.

A seguito di modifiche apportate al testo nel 1992 è stata resa possibile la brevettabilità, sino a quel momento vietata dalla legge, dei farmaci, delle bevande, degli alimenti e dei condimenti<sup>617</sup>.

Si noti, inoltre, come la legge preveda che non siano brevettabili le invenzioni contrarie alle leggi dello Stato o alla morale sociale o che siano lesive dell'interesse pubblico<sup>618</sup>.

Si noti che la Cina ha implementato la *Bolar Exemption*, per cui la legge brevettuale cinese consente che l'uso di un prodotto brevettato non sia sanzionabile, qualora avvenga per fini di sperimentazione, di ricerca scientifica, nonché qualora si tratti dell'utilizzo di farmaci ed apparati medici allo scopo di ottenere un'autorizzazione amministrativa<sup>619</sup>.

Inoltre, la legge brevettuale cinese ha implementato un sistema di licenze obbligatorie, le quali possono essere concesse dall'autorità statale competente in ragione del mancato ed ingiustificato sfruttamento dell'invenzione brevettata, una volta decorsi tre anni dal rilascio

---

<sup>612</sup> Si veda il § 22 della Legge Brevettuale (cit.). A seguito delle modifiche apportate nel 1992 la legge brevettuale cinese ha fatto propria la nozione di novità assoluta, così abbandonando la previa concezione di novità relativa, circoscritta al solo territorio della Repubblica Popolare Cinese.

<sup>613</sup> WIPO, *Certain Aspects of National/Regional Patent Laws: Novelty*, giugno 2023, consultabile sul sito: [https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/national\\_laws/novelty.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/national_laws/novelty.pdf)

<sup>614</sup> Si veda il § 22.3 della Legge Brevettuale Cinese (cit.).

<sup>615</sup> JPO, CNIPA, *Comparative study on AI related inventions*, 2023, pp. 15-18, consultabile sul sito: <https://english.cnipa.gov.cn>

<sup>616</sup> Si veda il § 22.4 Legge Brevettuale (cit.).

<sup>617</sup> Modifica della Legge Brevettuale, adottata dal Comitato Permanente del Congresso Popolare Nazionale, il 4 settembre 1992, entrata in vigore il 1° gennaio 1993.

<sup>618</sup> Si veda il § 5.1 Legge Brevettuale (cit.).

<sup>619</sup> Si veda il § 75.4-5 della Legge Brevettuale (cit.).

del brevetto, ovvero qualora il monopolio brevettuale produca effetti negativi per la concorrenza e vada opportunamente limitato<sup>620</sup>.

La legge dei brevetti prevede, inoltre, il rilascio di licenze obbligatorie in caso di emergenze nazionali, di situazioni straordinarie e ragioni di pubblico interesse, nonché per la produzione di un farmaco brevettato per la sua esportazione in paesi terzi per rispettare le disposizioni di trattati internazionali dei quali la Repubblica Popolare Cinese è parte<sup>621</sup>.

Peraltro, la legge brevettuale cinese contempla l'uso governativo del brevetto d'invenzione detenuto da un'impresa o da una istituzione statale, qualora questo possieda notevole rilevanza per gli interessi nazionali o pubblici<sup>622</sup>.

La concessione da parte delle autorità amministrative di una licenza obbligatoria deve accompagnarsi alla notifica del rilascio della stessa al soggetto titolare e il pagamento a quest'ultimo di una *royalty*<sup>623</sup>.

La normativa dei brevetti cinese ha subito, inoltre, taluni più recenti modifiche allo scopo di rendere effettiva la fase repressiva della contraffazione del brevetto, aspetto in ordine al quale la Cina è stata sovente ritenuta non coerente con i livelli di tutela garantiti nell'ambito dell'OMC<sup>624</sup>.

Le segnalate modifiche sono state precedute dalla promulgazione di documenti strategici governativi orientati a rafforzare la tutela del brevetto contro le appropriazioni e gli usi non consentiti, quali il *Programma Cinese per la Protezione Giudiziarica dei Diritti di Proprietà Intellettuale*, adottata dal Comitato Permanente del Congresso Popolare Nazionale il 20 aprile 2017 e il *Piano per la Protezione Giudiziarica dei Diritti di Proprietà Intellettuale delle Corti Popolari (2021–2025)*, adottato dal Comitato permanente del Congresso popolare nazionale il 22 aprile 2021<sup>625</sup>.

#### 4.4. Australia.

Il sistema brevettuale australiano e la legge dei brevetti, *Australian Patents Act*, traggono le proprie origini e si sono sviluppati dal sistema brevettuale inglese, come del resto

---

<sup>620</sup> Si veda il § 53 della Legge Brevettuale (cit.).

<sup>621</sup> Si vedano i §§ 54 – 55 della Legge Brevettuale (cit.).

<sup>622</sup> Si veda il § 49 della Legge Brevettuale. In tal caso, previa approvazione governativa, le regioni autonome o i comuni direttamente dipendenti dal governo centrale possono decidere di sfruttare il brevetto entro un determinato territorio.

<sup>623</sup> Si vedano i §§ 60 e 62 della Legge Brevettuale (cit.).

<sup>624</sup> Modifiche alla Legge Brevettuale adottate dal Comitato Permanente del Congresso Popolare Nazionale il 17 ottobre 2020, in vigore dal 1° giugno 2021. Sulla questione, si veda: L. FENG, X. YU, *The Fourth Amendment of Chinese Patent Law and Discussion on its Practical Effects*, in *European Review*, Vol. 3, n. 2, 2023, pp. 196-211.

<sup>625</sup> D. WEIKE, H. JUAN, *Chapter 4 China*, in WIPO, *An International Guide to Patent Case Management for Judges*, consultabile sul sito: <https://www.wipo.int/patent-judicial-guide/en/full-guide/china>

testimoniato dal richiamo operato dall'art. 18 del citato *Patents Act* all'art. 6 nello Statuto dei Monopoli del 1623, in cui è contenuta la nozione di invenzione brevettabile<sup>626</sup>.

Tra gli obiettivi del *Patents Act* australiano vi sono, innanzitutto, la promozione del benessere economico del Paese per mezzo dell'innovazione tecnologica e del trasferimento e della disseminazione della tecnologia, nonché il bilanciamento degli interessi dei titolari dei diritti con quelli pubblici della collettività<sup>627</sup>.

Un carattere distintivo del sistema australiano è che i diritti esclusivi conferiti al titolare del brevetto sono considerati “*personal property*” e possono essere soggetti a “*assignment and of devolution by law*”<sup>628</sup>.

Un'altra peculiarità della legge brevettuale australiana è il mantenimento dal 2001 al 2021 di un ulteriore *genus* di titolo brevettuale, denominato *innovation patent* e finalizzato alla protezione giuridica di invenzioni dotate di un livello inferiore di novità ed originalità rispetto agli *standard* del brevetto per invenzione<sup>629</sup>.

Rappresenta una singolarità del sistema anche il requisito obbligatorio, mutuato dal diritto inglese, ma abrogato da quest'ultimo nel 1977, per cui le specifiche tecniche del brevetto devono descrivere l'invenzione in maniera sufficientemente chiara e completa da consentire ad una persona esperta nel ramo della tecnica di riprodurla, nonché contenere la descrizione del miglior metodo per realizzare l'invenzione stessa (*best method* o *best mode*)<sup>630</sup>.

Il requisito del miglior metodo rappresenterebbe una condizione ulteriore di brevettabilità e si caratterizza come particolarmente oneroso, potendo costituire motivo di rigetto della domanda di brevetto o invalidazione successiva dello stesso<sup>631</sup>.

Sotto il profilo degli usi del brevetto altrui che non costituiscono contraffazione, la legge brevettuale australiana ha recepito la clausola di *Bolar* per le autorizzazioni dell'amministrazione dei farmaci e la loro inclusione nell'*Australian Register of Therapeutic Goods*, nonché per ottenere un'autorizzazione amministrativa richiesta dalla legge nazionale, del *Commonwealth* o di un paese terzo, nonché per scopi di ricerca sull'invenzione<sup>632</sup>.

---

<sup>626</sup> *Patents Act* 1990, così come ulteriormente modificato e integrato, consultabile sul sito: <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/21497>.

<sup>627</sup> Si veda il § 2A del *Patents Act* 1990 (cit.).

<sup>628</sup> Si veda il §13 del *Patents Act* 1990 (cit.).

<sup>629</sup> L'*innovation patent* non può più essere concesso a far data dal 26 agosto 2021, a seguito dell'intervenuta progressiva eliminazione del detto titolo giuridico, ai sensi dell'*Intellectual Property Laws Amendment (Productivity Commission Response Part 2 and Other Measures) Act* (2020).

<sup>630</sup> Si veda il § 40(2)(aa) del *Patents Act* 1990 (cit.).

<sup>631</sup> Si noti che ai sensi dell'art. 29 dell'Accordo sui *TRIPS* è sufficiente che gli Stati parti prevedano nella legge nazionale che la domanda di brevetto descriva l'invenzione in modo sufficientemente chiaro e completo, affinché questa possa essere realizzata, con la conseguenza che la clausola di cui al § 40(2)(aa) si presenta come più onerosa rispetto alla tutela minima dettata dall'OMC.

<sup>632</sup> Si vedano i §§ 119A, 119B e 119C del *Patents Act* (cit.).

Il *Patents Act* prevede altresì un sistema di licenze obbligatorie rilasciate con un ordine dalla Corte Federale per sfruttare un'invenzione brevettata, qualora la domanda per il prodotto brevettato non sia stata soddisfatta a condizioni ragionevoli e la licenza obbligatoria sia necessaria a soddisfare tale domanda, purché sia coinvolto un interesse pubblico, oppure il titolare del brevetto abbia posto in essere pratiche commerciali restrittive della concorrenza in relazione al proprio brevetto<sup>633</sup>.

Un altro tipo di licenze obbligatorie sono quelle concesse in via autoritativa per lo sfruttamento di un'invenzione farmaceutica tutelata da brevetto per la produzione e l'esportazione del farmaco in un Paese in cui sia in atto un'emergenza sanitaria o per consentire l'utilizzo della stessa per ragioni pubbliche e non commerciali<sup>634</sup>.

La legge brevettuale australiana prevede poi un uso governativo dell'invenzione brevettata, denominato *Crown Use*, in base al quale il governo può sfruttare una tecnologia brevettata, senza il consenso del titolare del brevetto, qualora ciò si renda necessario per far fronte ad una emergenza o per tutelare un interesse pubblico<sup>635</sup>.

Altro strumento analogo è l'istituto giuridico denominato *Acquisition of inventions or patents by Commonwealth*, in virtù del quale il Governatore Generale australiano può ordinare che un'invenzione sia acquisita dal *Commonwealth*<sup>636</sup>.

La legge australiana non contiene limiti alla brevettabilità delle invenzioni sulla base di motivi etici o di ordine pubblico, ma considerato che l'art. 18 del *Patents Act* fa espresso rinvio all'art. 6 dello Statuto dei Monopoli, ai sensi del quale una invenzione non dovrebbe essere «*contrary to the law, nor mischievous to the state by raising prices of commodities at home, or hurt of trade, or generally inconvenient*», si potrebbe ritenere che sussista una base giuridica su cui fondare l'eventuale diniego di un brevetto per ragioni legate alla morale.

## **5. La protezione giuridica delle invenzioni connesse all'Intelligenza Artificiale. Elaborazione giurisprudenziale in materia. Il caso *DABUS*.**

Un tipo di invenzioni a contenuto tecnologico molto elevato, le cui domande di brevetto hanno subito un significativo incremento nel corso dell'ultima decade, sono i prodotti innovativi connessi all'Intelligenza Artificiale (IA)<sup>637</sup>.

---

<sup>633</sup> Si vedano i §§ 133-136 A del *Patents Act* (cit.).

<sup>634</sup> Si veda il § 136 D del *Patents Act* (cit.).

<sup>635</sup> A.M.S. MATHESON, A. KIRKINIS, *Compulsory licence and Crown use provisions in the Covid-19 pandemic-the Australian perspective*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2021.

<sup>636</sup> Si veda il § 171 del *Patents Act* (cit.).

<sup>637</sup> Secondo l'OMPI, le domande di brevetto relative all'intelligenza artificiale sono aumentate del 718 % tra il 2016 e il 2022 e il mercato dell'Intelligenza Artificiale crescerà di 191 milioni di dollari nel 2024.

In tale ambito si possono individuare un duplice ordine di questioni giuridiche riconducibili alla possibile brevettabilità, da una parte, dei sistemi che integrano l'IA e, dall'altra, dei risultati dell'attività dell'IA che possano configurarsi come autonome invenzioni da questa generate<sup>638</sup>.

Si noti che non sembra si possa individuare una univoca definizione di IA, sia in considerazione della rapidissima evoluzione delle tecnologie ad essa correlate, che rendono difficile fissarne una volta per tutte i contenuti tecnici, sia per la applicabilità trasversale e variegata di questa a molteplici discipline e ambiti<sup>639</sup>.

Secondo il documento elaborato dall'OMPI nel 2023 *Artificial Intelligence (AI) and Inventorship* i sistemi di intelligenza artificiale devono essere intesi come quelle macchine in grado di apprendere e, grazie all'apprendimento, migliorare i risultati dei compiti loro impartiti, consistenti nell'emulazione di attività tipicamente umane<sup>640</sup>.

L'Unione europea ha definito l'IA nel Regolamento (UE) n. 2024/1689 come un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili, con diversi livelli di adattabilità e in grado di dedurre dall'insegnamento impartito, sia in maniera diretta che implicita, come generare contenuti, raccomandazioni o decisioni e fare previsioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali<sup>641</sup>.

Nonostante le segnalate potenzialità e capacità, i nuovi sistemi di IA potrebbero incontrare degli ostacoli a essere riconosciuti come invenzioni brevettabili, giacché questi riposano su sistemi informatici ed algoritmi, con la conseguenza potrebbero essere ricompresi nel divieto di brevettabilità delle mere formule matematiche, degli algoritmi e dei sistemi di calcolo<sup>642</sup>.

Si noti come nell'OEB il divieto di brevettabilità delle formule matematiche astratte e delle invenzioni collegate ai *computer* previsto dall'art. 52 della CBE, sia stato in parte superato dalle

---

[https://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/frontier\\_technologies/pdf/wipo-ai-inventions-factsheet.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/frontier_technologies/pdf/wipo-ai-inventions-factsheet.pdf)

<sup>638</sup> Per una disamina delle questioni giuridiche connesse all'Intelligenza Artificiale si veda: *Intelligenza artificiale e diritto: la criptoarte e la sua circolazione. Un dialogo interdisciplinare*, F. BORGIA, B. SIRGIOVANNI (a cura di), Cacucci Editore, Bari, 2024.

<sup>639</sup> A.V. GICZY, N.A. PAIROLERO, A.A. TOOLE, *Identifying artificial intelligence (AI) invention: a novel AI patent dataset*, in *The Journal of Technology Transfer*, 2022, pp. 476-505; M.E. LEUSIN, J. GÜNTHER, B. JINDRA, M.G. MOEHRLE, *Patenting patterns in Artificial Intelligence: Identifying national and international breeding grounds*, in *World Patent Information*, Vol. 62, 2020, pp. 1-13.

<sup>640</sup> WIPO, *Artificial intelligence (AI) and inventorship*, *Standing Committee on the Law of Patents (SCP)*, adottato nella trentacinquesima sessione, 16-20 ottobre 2023 (SCP/35/7).

<sup>641</sup> Art. 3(1) del Regolamento (UE) n. 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i Regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) n. 2018/858, (UE) n. 2018/1139 e (UE) n. 2019/2144 e le Direttive n. 2014/90/UE, (UE)n. 2016/797 e (UE) n. 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale), in G.U. serie L del 12 luglio 2024.

<sup>642</sup> Come detto, la maggior parte dei sistemi brevettuali, infatti, pur con le variazioni proprie di ciascun ordinamento, non riconosce la brevettabilità di formule matematiche astratte e invenzioni collegate al *computer*.

decisioni degli organi decisori dell'*EPO* e dalle linee guida elaborate per l'esame delle domande di brevetto aventi ad oggetto invenzioni costituite da *computer* ed i sistemi di IA<sup>643</sup>. Da ciò si deduce che la brevettabilità di questi ultimi non debba escludersi *a priori*, ma possa ammettersi qualora l'apporto dell'inventore contribuisca alla determinazione degli elementi tecnici dell'invenzione e questi ultimi producano effetti che vadano al di là della mera formula matematica o dell'impartizione di istruzioni ad un *computer*.

Un approccio analogo è stato seguito anche nel sistema statunitense, in cui le formule astratte e le leggi di natura non sono brevettabili, ma i *software* e le invenzioni relative ai *computer* (*computer related inventions-CRI*) lo sono a condizione che risolvano un problema tecnico o contribuiscano ad un miglioramento della tecnologia già nota<sup>644</sup>.

Si può quindi trarre la conclusione che anche nel sistema statunitense le invenzioni che riguardino nuovi sistemi di IA e quelle correlate ai *computer* siano brevettabili ogni qualvolta offrano concreti avanzamenti tecnici nei sistemi di calcolo, nell'architettura e nei componenti dell'*hardware* associato, oppure nella capacità della macchina di risolvere uno specifico problema in cui si estrinseca l'attività inventiva e si attua un concreto avanzamento tecnologico.

Diverso è invece il caso delle invenzioni generate autonomamente IA, quale risultato del processo di apprendimento e di conseguente elaborazione dei dati acquisiti a seguito di *training* e *machine learning*.

Per tale seconda ipotesi è risultato predominante l'orientamento, sia dottrinale che giurisprudenziale, secondo cui le domande di brevetto che indichino, quale inventore, una macchina debbano essere rifiutate dagli uffici competenti, in ragione del fatto che l'*inventorship* possa essere attribuita solo una persona, dotata di personalità giuridica<sup>645</sup>.

La questione del riconoscimento della paternità di un'invenzione in capo all'intelligenza artificiale è stata in particolar modo oggetto di indagine e riflessione a seguito della presentazione da parte di Stephen Thaler di domande di brevetto, sia ai sensi del *PCT* che presso l'*EPO*, in cui questi aveva indicato come inventore una macchina creativa, il sistema di IA denominato *DABUS* (*Device for the Autonomous Bootstrapping of Unified Science*)<sup>646</sup>.

---

<sup>643</sup> EPO, *Common practice as regards the examination of computer-implemented inventions and artificial intelligence*, marzo 2023, [https://link.epo.org/web/common\\_practice\\_cii\\_ai\\_for\\_convergence\\_website\\_en.pdf](https://link.epo.org/web/common_practice_cii_ai_for_convergence_website_en.pdf)

Si veda anche G 0001/19, parag. 136.

<sup>644</sup> *Alice Corp. v. CLS Bank Int'l*, 573 U.S. 208 (2014).

<sup>645</sup> WIPO, *Artificial intelligence (AI) and inventorship*, *Standing Committee on the Law of Patents (SCP)*, (cit.), pp. 15-16.

<sup>646</sup> Thaler ha presentato domanda di brevetto per le invenzioni di *DABUS*, dapprima presso l'*EPO* e l'*United Kingdom Intellectual Property Office (UKIPO)* e poi, mediante una domanda di brevetto internazionale ai sensi dell'art. 3(1) del *PCT*, in una pluralità di Stati designati (PCT/IB2019/057809 *Food container and devices and methods for attracting enhanced attention*). Per la lista esaustiva degli Stati designati si veda: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2020079499>

Secondo Thaler, proprietario e gestore del sistema operativo di *DABUS*, quest'ultimo avrebbe generato autonomamente due invenzioni: un contenitore per cibi con capacità di riscaldarsi rapidamente ed un sistema per lanciare segnali di richiesta di soccorso in caso di emergenza<sup>647</sup>.

Tali oggetti sarebbero stati prodotti dalla macchina senza alcun intervento umano nel concepire le ideazioni e riconoscendo la novità e originalità delle proprie invenzioni.

In esito all'esame delle domande di brevetto presso l'*EPO*, nonché nella fase amministrativa svoltatisi a livello nazionale innanzi agli uffici brevettuali dei singoli Stati designati ai sensi del *PCT*, le domande venivano rigettate, ad eccezione della giurisdizione sudafricana.

Thaler risultava altresì soccombente nei procedimenti instaurati a seguito dei ricorsi da questo presentati presso gli organi amministrativi o giurisdizionali degli stati designati nelle domande di brevetto contro le decisioni negative degli uffici brevettuali.

Con riguardo alle due autonome domande presentate da Thaler presso l'*EPO*, queste sono state rigettate in ragione del fatto che la designazione di una macchina quale inventore violerebbe l'art. 81 della CBE e la Regola 19(1) del Regolamento di esecuzione, in base ai quali l'inventore deve essere una persona fisica, dotata della necessaria personalità giuridica<sup>648</sup>. L'*EPO* ha altresì rigettato l'ulteriore domanda di Thaler volta al proprio riconoscimento quale di inventore, in quanto successore nei diritti brevettuali spettanti a *DABUS*, ai sensi dell'art. 60(1) della CBE, per essere datore di lavoro della macchina. L'*EPO* ha rigettato tale domanda ritenendo che all'IA, essendo priva di personalità giuridica, non possa riconoscersi né la qualifica di lavoratore, né la facoltà di acquisire o di trasferire diritti a terzi.

Le decisioni dell'*EPO*, impugnate da Thaler presso la Camera d'Appello, sono state confermate anche in tale sede, cosicché la vertenza si è conclusa in via definitiva con l'affermazione del principio per cui ad una macchina non possa essere riconosciuta la paternità dell'invenzione, né questa possa trasmettere diritti a terzi<sup>649</sup>.

Anche le domande di brevetto presentate nel Regno Unito da Thaler sono state rigettate dall'*UKIPO* per le medesime ragioni<sup>650</sup>. Thaler ha quindi proposto una contestazione avverso tale rigetto, su cui si è pronunciato il 4 dicembre 2019 l'*Hearing Officer for the Comptroller*, ribadendo che *DABUS* non fosse una persona ai sensi dell'art. 7 e dell'art. 13 del *Patents Act* (1977) e quindi non potesse nemmeno considerarsi inventore<sup>651</sup>.

---

<sup>647</sup> Sulla questione si veda, *ex multis*: C.E. MAMMEN, *AI as Inventor*, *The Cambridge Handbook of Artificial Intelligence: Global Perspectives on Law and Ethics*, Cambridge Law Handbooks, Cambridge University Press, in L.A. Di Matteo, C. Poncibò, M. Cannarsa (ed.), 2022, pp. 240-256; J. STRAUS, *Artificial Intelligence and Patenting: Some Lessons from "Dabus" Patent Applications*, in *EIPR*, Vol. 44, N. 6, 2022, pp. 348 - 358.

<sup>648</sup> EP 18 275 163 e EP 18 275 174.

<sup>649</sup> Si vedano le Decisioni della Camera d'Appello dell'*EPO* J 8/20 e J 9/20 del 21 dicembre 2021.

<sup>650</sup> Si vedano le domande di brevetto GB1816909 e GB1818161.0.

<sup>651</sup> BL O/741/19, par. 18-20.

A tale decisione dell'*Hearing Officer for the Comptroller* è seguito un primo appello proposto da Thaler, archiviato, nonché un secondo appello promosso presso la Corte Suprema del Regno Unito<sup>652</sup>. Quest'ultima ha composto definitivamente la questione, statuendo la correttezza della decisione del *Comptroller* e il fatto che sia *DABUS* che Thaler non potessero considerarsi inventori ai sensi della legge brevettuale<sup>653</sup>.

Sotto altro profilo, è interessante notare come la Corte Suprema, nel rigettare l'appello, abbia enfatizzato la circostanza per cui *DABUS* avrebbe autonomamente «creato o generato» degli «avanzamenti tecnici», ma non avrebbe «inventato» un'«invenzione». La scelta lessicale della sentenza sembrerebbe dunque esprimere la convinzione dei giudici che non sussista un inventore nel caso di una macchina e, conseguentemente, in mancanza del *deviser* umano che metta a frutto la propria attività inventiva, non esista neanche un'invenzione brevettabile.

Si noti che Thaler ha proposto domanda di brevetto per le due presunte invenzioni generate da *DABUS* anche presso il *Patent and Trademark Office (USPTO)*, avocando a sé la paternità dell'invenzione in capo alla propria macchina e il diritto di accessione nel titolo di inventore<sup>654</sup>.

L'*USPTO* ha negato i brevetti oggetto di domanda, sulla scorta del fatto che il *Patent Act* statunitense si limita a riconoscere come inventore le persone fisiche e che queste coincidono necessariamente con gli esseri umani. Le motivazioni alla base della decisione dell'*USPTO* sono state successivamente corroborate dalla pronuncia della *District Court for the Eastern District of Virginia*, presso la quale Thaler ha proposto un'azione volta alla revisione (*judicial review*) della decisione ai sensi dell'*Administrative Procedure Act (APA)*<sup>655</sup>.

La Corte distrettuale si è pronunciata sfavorevolmente per Thaler, il quale ha proposto impugnazione presso la Corte d'Appello del Distretto Federale, che ha confermato la sentenza, non essendovi dubbi sulla circostanza che un inventore, ai sensi del *Patent Act* e della giurisprudenza in materia, dovesse considerarsi solo ed esclusivamente l'essere umano<sup>656</sup>.

---

<sup>652</sup>*Thaler v Comptroller* [2021] EWCA Civ. 1374.

<sup>653</sup>*Thaler v Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks*, [2023] UKSC 49.

<sup>654</sup> Si vedano le domande di brevetto *PTO: U.S. Application* Nos. 16/524,350 e 16/524,532.

<sup>655</sup> La Corte distrettuale ha infatti precisato che la paternità di un'invenzione sia attribuibile esclusivamente ad un individuo (*individual*) e che questo coincida con la nozione di *natural person*, ossia con un essere umano, come si rinviene nella giurisprudenza formatasi con la pronuncia *Mohamad v. Palestinian Authority*, 566 U.S. 449 (2012).

<sup>656</sup> *Thaler v. Vidal*, 43 F.4th 1207 (Fed. Cir. 2022). Nella sentenza l'organo di appello menziona i precedenti giurisprudenziali *Univ. of Utah v. Max-Planck-Gesellschaft zur Forderung der Wissenschaften, E.V.*, 734 F.3d 1315, 1323 (Fed. Cir. 2013) e *Beech Aircraft Corp. v. EDO Corp.*, 990 F.2d 1237, 1248 (Fed. Cir. 1993) in cui viene statuito chiaramente che il significato del termine inventore di cui al *Patent Act* è circoscritto alle persone fisiche.

La questione si è pertanto conclusa con la sentenza della Corte d'Appello, atteso che la Corte Suprema degli Stati Uniti ha negato a Thaler la revisione della sentenza di appello (*writ of certiorari*) da questi proposta<sup>657</sup>.

Si noti che successivamente alle richiamate pronunce, anche su impulso dell'*Executive Order on the Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of Artificial Intelligence* del Presidente degli Stati Uniti del 30 ottobre 2023, l'*USPTO* ha elaborato un documento orientativo denominato *Inventorship Guidance for AI-Assisted Inventions*, allo scopo di fornire chiarimenti sulle ipotesi brevettabili di invenzioni dell'IA<sup>658</sup>.

Il documento, entrato in vigore dal 13 febbraio 2024, pur essendo un atto di *soft-law* privo di forza di legge, chiarisce come per le invenzioni dell'IA non sia tassativamente preclusa la brevettabilità, ma che la paternità delle stesse sia attribuibile solo ad una persona fisica, la quale abbia apportato un contributo significativo all'invenzione, non essendo invece sufficiente l'averla solo messa in pratica, oppure essere il proprietario della macchina, o ancora, esercitare su di essa una *«intellectual domination»*<sup>659</sup>.

Viene inoltre precisato nel documento come, qualora un individuo abbia apportato un contributo significativo all'invenzione, il fatto che questi si sia servito dell'IA non escluda di per sé la paternità in capo a tale soggetto<sup>660</sup>.

Si noti che la *ratio* delle richiamate pronunce dei giudici statunitensi e del documento orientativo redatto dall'*USPTO* sono riconducibili all'essenza del principio cardine sotteso al diritto brevettuale degli Stati Uniti, per il quale l'idea inventiva o *inventive spark*, da cui la creatività umana è generata, svolgono un ruolo fondamentale e insostituibile.

Si rileva peraltro come la vicenda giudiziaria avviata da Thaler e, in particolare, la sentenza pronunciata nella causa *Thaler v. Vidal*, sia richiamata espressamente nel documento, facendo presumere che questa abbia avuto un impatto significativo nella stesura delle linee guida.

Sotto un profilo comparativo, merita evidenziare come l'orientamento interpretativo secondo cui una macchina non possa essere riconosciuta inventore, in quanto quest'ultima qualità è strettamente connessa all'essere umano, è stato peraltro affermato dalle autorità amministrative competenti al rilascio dei brevetti di Taiwan, Korea del Sud, Nuova Zelanda, Brasile, Canada, India e Germania<sup>661</sup>. Inoltre, le decisioni delle autorità amministrative

---

<sup>657</sup> Per la lettura del documento si rimanda alla pagina web: [https://www.supremecourt.gov/orders/courtorders/042423zor\\_1p24.pdf](https://www.supremecourt.gov/orders/courtorders/042423zor_1p24.pdf)

<sup>658</sup> Si veda il 10043, *Federal Register*/Vol. 89, No. 30/*Tuesday, February 13, 2024/Notices*.

<sup>659</sup> Sezione IV-B (2-5). Il documento fa riferimento, per la nozione di contributo significativo all'invenzione, al precedente in *Pannu v. Iolab Corp.*, 155 F.3d 1344, 1351 (Fed. Cir. 1998).

<sup>660</sup> Viene richiamata la giurisprudenza formatasi con *Shatterproof Glass Corp. v. Libbey-Owens Ford Co.*, 758 F.2d 613, 624 (Fed. Cir. 1985) e *Hobbs v. U.S. Atomic Energy Comm.*, 451 F.2d 849, 864 (5th Cir. 1971).

<sup>661</sup> SCP/35/7 (cit.) pp. 30-40.

nazionali sono state confermate in sede giurisdizionale, a seguito di ricorso presentato da Thaler, in Nuova Zelanda e Germania<sup>662</sup>.

Con riguardo alla domanda di brevetto presso la giurisdizione tedesca, la vicenda è degna di nota per la peculiarità della decisione del tribunale federale dei brevetti (*Bundespatentgericht*) presso cui Thaler ha presentato ricorso avverso il rigetto delle domande di brevetto da parte dell'ufficio amministrativo (*Deutsches Patent und Markenamt*)<sup>663</sup>.

Sebbene la *Bundespatentgericht*, nel confermare l'orientamento espresso dal *Deutsches Patent und Markenamt*, secondo cui un sistema di AI non possa essere indicato come inventore nella domanda di brevetto, non si sia quindi discostata dalla giurisprudenza prevalente resa nel caso *DABUS*, taluni rilievi del tribunale federale tedesco sono di particolare interesse.

Innanzitutto, ai sensi del combinato disposto dell'art. 37(1) dell'Ordinanza sui brevetti (*Patentverordnung*) e dell'art. 63(2) della legge brevettuale tedesca, secondo il giudice tedesco solo l'essere umano, in quanto dotato di capacità giuridica, ha diritto ad essere riconosciuto inventore, essendo tale *status* intimamente collegato al diritto morale a essere riconosciuto tale (*Erfinderehre*)<sup>664</sup>. Da ciò discenderebbe che il diritto tedesco non potrebbe mai ammettere che un macchinario possa avere la paternità di un'invenzione, essendo ciò riconducibile alla volontà legislativa<sup>665</sup>.

Ciò, peraltro, secondo i giudici federali, non arrecherebbe alcuna restrizione della brevettabilità della corrispondente invenzione e nessuno svantaggio economico per il richiedente. Infatti, in ragione della “finzione giuridica” nell'art. 7(1) del *Patentverordnung*, in caso di dubbio sull'identità dell'inventore, il richiedente avrebbe la facoltà di nominare sé stesso, poiché l'indicazione dell'inventore in una domanda di brevetto dovrebbe ritenersi soggetta a variabili interpretative e non corrispondere necessariamente alla verità<sup>666</sup>.

Peraltro, siccome l'art. 7(2) del *Patentverordnung*, che regola l'indicazione del nome dell'inventore nella domanda di brevetto, non conterrebbe un elenco tassativo del contenuto delle dichiarazioni del richiedente, Thaler avrebbe ben potuto indicare, tra le informazioni aggiuntive allegate alla domanda di brevetto, di essere colui che ha indotto (*veranlassen*) *DABUS* a generare l'invenzione.

Le questioni giuridiche relative alla possibilità di indicare come inventore l'IA e alla completezza della domanda di brevetto formulata da Thaler sono state poi deferite dal

---

<sup>662</sup> *Thaler v Commissioner of Patents* [2023] NZHC 554; *Bundespatentgericht*, 11 W (pat) 5/21, 11 novembre 2021.

<sup>663</sup> Si veda la domanda di brevetto DE1020191281202.

<sup>664</sup> L'art. 63(2) della legge brevettuale tedesca menziona espressamente la persona dell'inventore.

<sup>665</sup> *Ibidem*, pp. 14-15.

<sup>666</sup> *Verordnung zum Verfahren in Patentsachen vor dem Deutschen Patent und Markenamt (Patentverordnung)* del 1° settembre 2003, come successivamente modificata il 10 dicembre 2012, consultabile sul sito: <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/14023>

tribunale federale alla Corte Suprema Federale Tedesca (*Bundesgerichtshof*) che, con decisione dell'11 giugno 2024, ha confermato il principio per cui solo le persone fisiche possano validamente essere riconosciute inventore e che una domanda di brevetto che nomini l'IA come inventore o coinventore debba essere rigettata<sup>667</sup>.

È interessante notare come la Corte Suprema abbia poi precisato che ai sensi dell'art. 37(1) della legge sui brevetti è necessario nominare un inventore anche se per trovare l'insegnamento tecnico alla base dell'invenzione sia stata utilizzata l'IA, essendo sufficiente che una persona fisica abbia avuto un'influenza significativa sul successo complessivo dell'invenzione, a prescindere dal fatto che questi sia il produttore, proprietario o possessore del sistema di IA<sup>668</sup>.

La soluzione cui il giudice federale e la Corte Suprema sono pervenuti, nel riflettere un *favor* per la funzione economica assoluta dall'istituto brevettuale, ancorché la soluzione prospettata possa tradire il significato epistemologico alla base della nozione di inventore, sembrano tuttavia rappresentare un buon bilanciamento degli interessi in gioco e potrebbe rappresentare una possibile via per consentire l'adattamento del diritto dei brevetti alle invenzioni dell'IA<sup>669</sup>.

Un altro punto degno di nota della sentenza della Corte Suprema tedesca riguarda la negazione, da parte di questa, dell'esistenza di un sistema di IA totalmente autonomo e che nel momento storico attuale l'intervento umano rimanga necessario, anche solo per dar corso al processo generativo.

La considerazione per cui allo stato attuale non esisterebbe un'IA in grado di operare senza gli algoritmi e i dati forniti da esseri umani è stata espressamente affermata anche dal tribunale amministrativo di Seoul, presso cui Thaler aveva proposto ricorso avverso il rigetto della propria domanda di brevetto da parte dell'ufficio brevettuale della Repubblica di Corea<sup>670</sup>.

Nella giurisdizione australiana, la domanda di brevetto riguardante le asserite invenzioni dell'IA sono state caratterizzate da alterne vicende. Nel corso della fase nazionale della domanda di brevetto proposta ai sensi del *PCT*, il *Deputy Commissioner of Patents* australiano ha rigettato la domanda di brevetto proposta da Thaler, non essendo *DABUS* una persona fisica, non era stato possibile attribuirle la titolarità dell'invenzione.

---

<sup>667</sup> AZ X ZB 5/22.

<sup>668</sup> *Ibidem* 37-50.

<sup>669</sup> D. KIM, *The Paradox of the DABUS Judgment of the German Federal Patent Court*, in *GRUR International*, Vol. 71, N. 12, 2022, pp. 1162-1166

<sup>670</sup> Domanda di brevetto n. 1020207007394 del 17 maggio 2021, consultabile sul sito: [https://www.kipo.go.kr/en/BoardApp/UEngBodApp?c=1003&board\\_id=kiponews&catmenu=ek06\\_01\\_01&seq=1734](https://www.kipo.go.kr/en/BoardApp/UEngBodApp?c=1003&board_id=kiponews&catmenu=ek06_01_01&seq=1734)

La Corte Federale australiana, adita a seguito di ricorso proposto da Thaler contro il rigetto, ha invece ritenuto che le conclusioni del *Deputy Commissioner of Patents* fossero errate, giacché il *Patents Act* non conterrebbe alcun espresso riferimento al fatto che l'inventore non possa essere una macchina o comunque un oggetto inanimato<sup>671</sup>.

Inoltre, in modo innovativo, il giudice federale ha ritenuto che l'adozione di una nozione ampia di invenzione dovrebbe necessariamente accompagnarsi ad una nozione di inventore di pari latitudine. In caso contrario, si verificherebbe una asimmetria nel sistema brevettuale, con pregiudizio degli obiettivi di incentivo alla tecnologia ed al progresso proclamati dell'art. 2A del *Patents Act*.

Si noti che la decisione della Corte Federale australiana è stata tuttavia annullata dalla sentenza pronunciata in grado di appello dalla *Full Federal Court of Australia*, la quale ha chiarito che solo una «*natural person*» possa qualificarsi come inventore ai sensi del *Patents Act*<sup>672</sup>.

Sebbene la decisione del giudice federale abbia avuto breve esistenza e non vi sia stato un ulteriore grado di giudizio, questa ha nondimeno rappresentato un'inedita interpretazione evolutiva della nozione di inventore, in risposta alle istanze emergenti in conseguenza della rapida evoluzione del progresso tecnologico ed è stata la prima pronuncia in assoluto a riconoscere la titolarità di un diritto brevettuale in capo a un sistema di IA<sup>673</sup>.

Per concludere, si deve rilevare come l'unico ordinamento che abbia ammesso la brevettabilità delle invenzioni generate dal sistema *DABUS* sia quello del Sudafrica<sup>674</sup>.

Questo potrebbe essere riconducibile, oltre che a una possibile interpretazione estensiva del concetto di inventore nella normativa nazionale, anche al rilievo strategico attribuito dal Governo sudafricano allo sviluppo tecnologico e allo sfruttamento dell'IA<sup>675</sup>.

La decisione del Sudafrica rappresenta ad oggi un caso isolato nel contesto internazionale, ma un'accettazione generalizzata nel contesto internazionale della soluzione da questa abbracciata presenterebbe talune questioni giuridiche di difficile soluzione. Innanzitutto, ad un sistema di IA non appare a tutt'oggi possibile riconoscere una personalità giuridica, la quale si configura come attributo necessario per poter acquisire la paternità dell'invenzione, di diritti brevettuale e, eventualmente, disporre degli stessi.

---

<sup>671</sup> *Thaler v. Commissioner of Patents* [2021] FCA 879.

<sup>672</sup> *Commissioner of Patents v Thaler* [2022] FCAFC 62. In sede di appello, il giudice di secondo grado ha confermato che l'inventore sia una persona fisica o giuridica che ha ideato l'invenzione e che la titolarità di un brevetto rappresenta un monopolio temporaneo finalizzato ad incentivare l'inventore che, pertanto, non potrebbe coincidere con un oggetto.

<sup>673</sup> Siccome la *High Court of Australia* ha respinto un ulteriore grado di appello, la decisione della *Full Federal Court of Australia* è divenuta definitiva.

<sup>674</sup> Domanda di brevetto n. ZA2021/03242.2021.

<sup>675</sup> D. THALDAR, M. NAIDOO, *AI inventorship: The right decision?*, in *South African Journal of Science*, Vol. 117, N. 11/12, 2021, pp. 1-3.

Sotto altro profilo, il riconoscimento della brevettabilità delle invenzioni generate dall'IA comporterebbe, con ogni probabilità, un ampliamento smisurato dello stato della tecnica, in considerazione della velocità con cui tali sistemi sono in grado di produrre algoritmi e dell'enorme quantità di dati che sono in grado di immagazzinare, con la conseguenza che le nozioni di novità e originalità potrebbero perdere il significato in cui oggi sono intese. Ciò non solo per la difficoltà di valutare ciò che sia noto in uno stato della tecnica così dilatato, ma anche perché per un'IA particolarmente evoluta tecnicamente, tutto potrebbe apparire ovvio<sup>676</sup>.

Ancora più complesso appare applicare il concetto di persona esperta nel ramo della tecnica all'IA, la cui capacità di immagazzinare ed elaborare dati è nettamente superiore a quella umana, con la conseguenza che i parametri di riferimento attualmente conosciuti e usati andrebbero sicuramente rivisitati<sup>677</sup>.

Infine, come noto, i procedimenti alla base dei risultati cui perviene un sistema di IA sono spesso randomici e per lo più oscuri, pressoché impossibili da ripercorrere dal punto di vista tecnico (*black box effect*), con la conseguenza che sarebbe molto difficile effettuare una descrizione chiara e completa dell'invenzione<sup>678</sup>.

Sulla scorta di tali considerazioni ci si potrebbe chiedere se il diritto dei brevetti possa proficuamente adattare i propri principi fondanti e le proprie prescrizioni alle invenzioni dell'IA oppure se questo rischi di non essere in grado di tutelare in modo effettivo tale ambito<sup>679</sup>.

---

<sup>676</sup> E. BONADIO, L. MCDONAGH, P. DINEV, *Artificial Intelligence as Inventor: Exploring the Consequences for Patent Law*, in *Intellectual Property Quarterly*, Vol. 1, 2021, pp. 48-66.

<sup>677</sup> R. ABBOTT, *Everything is Obvious*, in *UCLA Law Review*, Vol. 66, N. 2, 2018.

<sup>678</sup> Y. BATHAEE, *The Artificial Intelligence Black Box and the failure of intent and causation*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, Vol. 31, N. 2, 2018, pp. 890-938.

<sup>679</sup> T.W. DORNIS, *Artificial Intelligence and innovation: the end of patent law as we know it*, in *Yale Journal of Law & Technology*, Vol. 23, 2020, pp. 105-115.

## CAPITOLO IV - CAPACITÀ DEL DIRITTO INTERNAZIONALE DEI BREVETTI ARMONIZZATO DALL'ACCORDO SUI *TRIPS* DI REALIZZARE I PROPRI OBIETTIVI ED I SUOI EFFETTI SUI DIRITTI UMANI CHE NE SONO COINTERESSATI.

### 1. Realizzazione del diritto alla salute.

I rapporti tra il sistema internazionale dei brevetti armonizzato dall'Accordo sui *TRIPS* ed il diritto umano alla salute, per come riconosciuto dall'*International Bill of Human Rights*, è uno degli ambiti maggiormente dibattuti e controversi dell'intero sistema dell'OMC<sup>680</sup>.

Sin dai negoziati durante l'*Uruguay Round* si è discusso, infatti, di come i Paesi meno industrializzati sarebbero stati pregiudicati dal maggior costo dei farmaci, associato alla concessione dei brevetti farmaceutici.

Più recentemente, il fenomeno del “nazionalismo vaccinale” durante la pandemia da Covid-19, ha riportato alla luce le questioni dell'equo accesso ai medicinali e alle cure mediche per i Paesi in via di sviluppo.

In merito alla utilità dello strumento brevettuale nell'incentivare la produzione e l'innovazione in campo farmaceutico, la discussione risulta incentrata su posizioni in netta contrapposizione tra loro.

Da un lato, tale ambito si presenta come quello in cui i diritti di privativa brevettuale assumerebbero un ruolo di capitale importanza per lo sviluppo e l'immissione di nuovi prodotti farmaceutici, sia per gli effetti benefici delle aspettative generate dalla prospettiva economica di ottenere un brevetto, sia per l'effettivo recupero degli investimenti effettuati in ricerca, test, sviluppo del farmaco, nel corso del lasso temporale - talora più che decennale - che intercorre tra l'inizio della sperimentazione clinica e l'approvazione del prodotto farmaceutico<sup>681</sup>.

Il ricorso da parte dei produttori di farmaci allo strumento del brevetto si giustificerebbe, altresì, nella maggiore incisività dei rimedi accordati al titolare, il quale è legittimato ad azionare forme di tutela giudiziaria, qualora la propria invenzione venga

---

<sup>680</sup> Si veda il Capitolo II § 3.

<sup>681</sup> F.M. SCHERER, *Pharmaceutical Innovation*, Eds. Hall Bronnyn, in *Handbook of the Economics of Innovation*, B.H. Hall, N. Rosenberg (ed.), North-Holland, Vol. 1, 2010, pp. 539-574.

copiata o utilizzata illegittimamente.

Sotto quest'ultimo aspetto, il diritto di privativa accordato all'inventore potrebbe dirsi contribuire alla certezza del diritto e all'attuazione della *rule of law*.

Tuttavia, secondo altri punti di vista, i brevetti aumenterebbero i prezzi di mercato dei medicinali e creerebbero posizioni monopolistiche sul mercato, restringendo la concorrenza dei produttori di farmaci generici.

Essi non sarebbero, peraltro, gli unici strumenti in grado di favorire lo sviluppo di nuovi farmaci, considerato che posizioni di vantaggio sul mercato possano essere consolidate anche attraverso altre strategie, come nel caso del soggetto che per primo si affaccia ad un determinato ambito (*first mover advantage*) oppure attraverso l'istituzione di fondi per la ricerca e sistemi premiali<sup>682</sup>.

Senza contare che, nell'ipotesi in cui un sistema brevettuale non sia ben congegnato, questo, anziché incentivare l'innovazione successiva e lo sviluppo tecnologico, potrebbe invece ostacolarli<sup>683</sup>.

Effetti distorsivi dei brevetti sarebbero rintracciabili, peraltro, nella concomitanza di una eccessiva frammentazione degli assetti proprietari e la necessaria interconnessione dei prodotti brevettati, il cui esito sarebbe una impossibilità di fruire dell'innovazione brevettata (*tragedy of anticommons*), stante il numero e il costo delle licenze per l'uso dei diritti brevettuali interconnessi (*patent thicket*)<sup>684</sup>.

Considerata la compresenza dei segnalati elementi critici e benefici del sistema brevettuale nel suo complesso, si potrebbe arguire che accanto a brevetti con effetti positivi per la società, si possano riscontrare ipotesi di brevetti che hanno effetti negativi<sup>685</sup>.

Anche le logiche utilitaristiche sottese al funzionamento dei meccanismi brevettuali possono portare i produttori a introdurre sul mercato prodotti sì brevettabili, ma che non siano effettivamente utili dal punto di vista delle esigenze della collettività.

Un possibile correttivo potrebbe individuarsi nello strutturare i sistemi brevettuali in modo da rendere meno intensa la forza dei diritti di privativa, ad esempio, riducendo la durata della tutela offerta dal brevetto, così da rendere più dinamico e competitivo il

---

<sup>682</sup> D. BAKER, A. JAYADEV, J.E. STIGLITZ, *Innovation, Intellectual Property, and Development: A Better Set of Approaches for the 21st Century, Technical Report*, in *AccessIBSA*, 2017, pp. 1-90.

<sup>683</sup> G. DOSI, E. PALAGI, A. ROVENTINI, E. RUSSO, *Do patents really foster innovation in the pharmaceutical sector? Results from an evolutionary, agent-based model*, in *Journal of Economic Behavior & Organization*, Vol. 212, 2023, pp. 564-589.

<sup>684</sup> G. COLANGELO, *Il mercato dell'innovazione: brevetti, standards e antitrust*, in *Quaderni di Giurisprudenza Commerciale*, N. 397, Giuffrè Editore, 2016.

<sup>685</sup> R.C. FELDMAN, D.A. HYMAN, W.N. PRICE (et al.), *Negative innovation: when patents are bad for patients*, in *Nature Biotechnology*, Vol. 39, 2021, pp. 914-916.

processo innovativo<sup>686</sup>.

Tuttavia, una simile soluzione sembra di difficile percorribilità nel caso specifico dell'industria farmaceutica in cui l'autorizzazione dei nuovi composti richiede tempi molto lunghi, numerosi *trial* clinici e presenta *chance* di successo esigue.

Senza contare che taluni sistemi giuridici, come quello dell'Unione europea, ammettono l'adozione di certificati protettivi complementari per prolungare la durata della protezione di un brevetto<sup>687</sup>.

Una soluzione concreta per evitare che vengano rilasciati brevetti per farmaci consistenti in una modifica trascurabile di un prodotto già commercializzato, detto fenomeno dell'*evergreening* del brevetto o delle *me-too drugs*, si rinviene nella giurisprudenza indiana, in cui il giudice in *Novartis AG v. Union of India & others* ha ritenuto che il rilascio del brevetto potesse avvenire solo in caso di una accresciuta «*efficacia terapeutica*» del prodotto successivo<sup>688</sup>.

Attraverso un esame sostanziale più rigoroso del requisito dell'inventività di farmaci secondari, sviluppati da farmaci precedentemente brevettati, che presentano rispetto a questi ultimi delle mere modifiche nel dosaggio o nella formulazione o delle indicazioni terapeutiche, sarebbe dunque possibile contenere il fenomeno dell'*evergreening* dei diritti brevettuali ed evitare il permanere di posizioni monopolistiche sul mercato non giustificate da effettivi miglioramenti per i consumatori<sup>689</sup>.

Un altro aspetto controverso legato ai brevetti riguarda la circostanza per cui l'attività di ricerca di base o anche finalizzata a prodotti finali, in ambito medico e farmaceutico, sia sovente finanziata dall'amministrazione pubblica, anche tramite enti di ricerca ed istituzioni universitarie, cosicché lo stato ed i contribuenti si sobbarcherebbero i rischi economici dell'eventuale insuccesso dell'attività<sup>690</sup>.

Passando a considerare l'effettiva coerenza del sistema brevettuale internazionale rispetto alla realizzazione dei diritti umani, come visto, la disciplina armonizzata dell'Accordo sui *TRIPS* contiene delle *flexibilities*, che consentono agli Stati contraenti di implementare nella propria legge nazionale sistemi a tutela di taluni diritti umani, tra cui quello alla salute<sup>691</sup>.

---

<sup>686</sup> M. BOLDRIN, D.K. LEVINE, *The case against patents*, in *Journal of Economic Perspectives*, 2013, Vol. 27, N. 1, pp. 3-22.

<sup>687</sup> Si veda il Capitolo III § 2.

<sup>688</sup> Si veda il Capitolo III § 4.2.

<sup>689</sup> L. GARATTINI, M. BADINELLA MARTINI, P.M. MANNUCCI, *Pharmaceutical patenting in the European Union: reform or riddance*, in *International Emergency Medicine*, Vol. 17, 2022, pp. 937-939; J.K. ARONSON, A.R. GREEN, *Me-too pharmaceutical products: History, definitions, examples, and relevance to drug shortages and essential medicines lists*, in *British Journal of Clinical Pharmacology*, Vol. 86, N. 11, 2020, pp. 2114-2122.

<sup>690</sup> OECD, *Pharmaceutical research and development*, in *Health at a Glance, OECD Indicators*, Paris, 2023.

<sup>691</sup> Si veda, in proposito, il Capitolo I §3.

Le clausole previste dall'Accordo sui *TRIPS* contenenti le dette flessibilità appaiono riconducibili alla volontà dei contraenti di tutelare interessi pubblici e collettivi in modo da bilanciare più equamente i rapporti in gioco.

In merito preme menzionare, innanzitutto, l'uso del meccanismo delle licenze obbligatorie consentito all'art. 31 dell'Accordo sui *TRIPS*, in base al quale le autorità competenti degli Stati parti possono rilasciare d'imperio delle licenze, non esclusive e per un tempo limitato, a coloro che possano dimostrare di aver richiesto al titolare del brevetto, senza successo, una licenza volontaria. Lo sfruttamento dell'invenzione brevettata deve avvenire prevalentemente per supportare la produzione in ambito nazionale ed essere accompagnata da una compensazione economica del titolare del brevetto.

L'art 31-*bis* dell'Accordo sui *TRIPS*, introdotto allo scopo di dare piena attuazione al paragrafo 6 della Dichiarazione di Doha, ha ulteriormente ampliato le flessibilità volte a favorire gli interessi pubblici.

La norma in questione mira a ovviare, infatti, al limite insito nel sistema delle licenze obbligatorie e, soprattutto, alla richiamata previsione dell'uso prevalentemente territoriale del prodotto oggetto di licenza, in modo da consentire l'esportazione di farmaci essenziali verso i Paesi dell'OMC privi di un'industria manifatturiera o con capacità produttive ridotte.

Con riguardo al regime delle licenze obbligatorie consentito dall'art. 31 dell'Accordo sui *TRIPS*, si noti che molti ordinamenti, sia regionali che nazionali, hanno introdotto meccanismi in armonia con le previsioni dell'art. 31 dell'Accordo sui *TRIPS*, come l'Unione europea, il Canada, l'India e l'Australia<sup>692</sup>.

Trattandosi, tuttavia, di una facoltà e non di un obbligo, altri stati contraenti dell'OMC non prevedono questo tipo di meccanismi, come gli Stati Uniti, che hanno invece implementato strumenti di assegnazione autoritativa di licenze per invenzioni ottenute mediante finanziamenti pubblici (*March-in Rights*), nonché l'istituto dell'uso governativo di qualsiasi invenzione brevettata (*Governamental Use*)<sup>693</sup>.

Nel caso dell'Unione europea, invece, è stato introdotto dalla legge primaria un sistema di licenze obbligatorie in attuazione all'art. 31-*bis* dell'Accordo sui *TRIPS* (Regolamento (CE) n. 816/2006) ed è in corso di adozione una proposta normativa per introdurre un sistema di licenze obbligatorie europee per la gestione delle crisi, anche sanitarie, in

---

<sup>692</sup> Il database dell'OMPI è consultabile sul sito: [https://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/flexibilities/search.jsp?field\\_id=2343&type\\_id=2349&territory\\_id=](https://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/flexibilities/search.jsp?field_id=2343&type_id=2349&territory_id=)

<sup>693</sup> Si veda il Capitolo III §3.

favore sia di Stati membri che di Paesi terzi<sup>694</sup>.

Sotto il profilo della prassi, si rileva come il sistema delle licenze obbligatorie per farmaci da parte di Paesi meno avvantaggiati economicamente dell'OMC risulti insufficientemente utilizzato rispetto al suo potenziale. Secondo i dati raccolti dall'OMS, nel periodo compreso tra il 2001 e il 2016 sono state avanzate 176 richieste di accesso a medicine brevettate, di cui 144 sulla scorta delle flessibilità previste nel sistema dell'OMC, con una preponderanza di richieste di licenze obbligatorie, pari a 100 domande<sup>695</sup>.

Più in dettaglio, delle 100 richieste aventi ad oggetto licenze obbligatorie per farmaci di vario tipo, solo 12 erano provenienti dai Paesi dell'OMC più svantaggiati economicamente (*Least Developed Countries*), mentre 70 richieste risultavano avanzate da Paesi con reddito medio-basso (*Developing Countries*), con le restanti istanze provenienti da Paesi industrializzati.

La causa di ciò potrebbe rintracciarsi, con ogni probabilità, nella mancanza strutturale di sistemi normativi adeguati, accompagnata dalla generalità ed astrattezza delle previsioni dell'Accordo sui *TRIPS* e della Dichiarazione di Doha in ordine ai casi concreti e alle modalità di ricorso alle flessibilità<sup>696</sup>.

Nel corso della pandemia da Covid-19 la questione delle licenze obbligatorie è stata riportata al centro dell'attenzione in seno all'OMC, in ragione della richiesta formale avanzata dall'India e dal Sudafrica di sospendere temporaneamente gli obblighi degli Stati parti in materia di brevetti e segreti commerciali, allo scopo di prevenire, contenere o curare il virus del Covid-19, nonché di sospendere le previsioni per la realizzazione coercitiva di tali obblighi e il ricorso al *DSU* dell'OMC per gli stessi motivi<sup>697</sup>.

Si noti che il 17 giugno 2022 la Conferenza Ministeriale dell'OMC ha emesso una Decisione Ministeriale che consentiva ai Paesi in via di sviluppo parti dell'OMC di autorizzare, attraverso qualunque strumento normativo o amministrativo, l'uso di un prodotto tutelato da brevetto, senza il consenso del titolare, nella misura necessaria a realizzare vaccini per la cura del Covid-19<sup>698</sup>.

Tra le flessibilità incoraggiate dalla Dichiarazione di Doha si rammenta poi il ricorso alle

---

<sup>694</sup> COM (2023) 224 finale (cit.).

<sup>695</sup> H. T HOEN, J. VERALDI, B. TOEBESC, H. HOGERZEILA, *Medicine procurement and the use of flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001–2016*, in *Bulletin World Health Organization*, Vol. 96, 2018, pp. 185-193.

<sup>696</sup> Y.A. VAWDA, *Compulsory Licenses and Government Use: Challenges and Opportunities* (cit.), pp. 73-98.

<sup>697</sup> Si veda il documento: *WTO TRIPS Council, Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19, Communication from India and South Africa*, IP/C/W/669, del 2 ottobre 2020.

<sup>698</sup> Si veda il documento *WTO Ministerial Conference, Ministerial Decision on The TRIPS Agreement*, WT/MIN (22)/30 del 22 giugno 2022.

importazioni parallele di farmaci, la quale può trarre giustificazione nell'art. 6 dell'Accordo sui *TRIPS*, consentendo agli Stati membri l'approvvigionamento sul mercato estero di farmaci venduti a prezzi più bassi, così favorendo l'accesso ai medicinali<sup>699</sup>.

Tale strumento, tuttavia, non sembra essere stato ad oggi sfruttato appieno, anche in ragione della disomogeneità dei regimi nazionali di esaurimento dei diritti brevettuali<sup>700</sup>. Un esempio di una delle flessibilità attuate con successo, fondata sulla base normativa dell'art. 30 dell'Accordo sui *TRIPS*, è rappresentata dall'ampia adozione e progressiva espansione della clausola di *Bolar* o *Regulatory Exemption*, in base alla quale sono consentite deroghe all'uso di prodotti brevettati per compiere attività di ricerca e test finalizzati ad ottenere autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci, principalmente generici e biosimilari<sup>701</sup>.

La clausola di *Bolar* ha subito negli ordinamenti degli Stati dell'OMC un'evoluzione giurisprudenziale, talvolta seguita da una trasposizione nella legge interna, diretta ad ampliarne significativamente la portata rispetto a come questa era stata originariamente concepita.

Come visto nel precedente capitolo, negli Stati Uniti la giurisprudenza consente l'inclusione anche dei dispositivi medici nell'ambito di applicazione della deroga, mentre in Canada e in India l'eccezione si estende ad ogni attività finalizzata ad ottenere autorizzazioni amministrative per l'immissione in commercio di prodotti, inclusa la produzione e l'esportazione.

In tale contesto si deve notare come, accanto ad una domanda crescente, il mercato dei farmaci generici e biosimilari sia nel complesso aumentato globalmente, così potendosi ritenere che il regime derogatorio degli Accordi sui *TRIPS* abbia prodotto effetti positivi sulla riduzione dei prezzi dei medicinali e favorito l'accesso ai farmaci<sup>702</sup>.

Si può convenire che quest'ultimo, da considerarsi uno dei pilastri portanti del diritto umano alla salute, possa ben essere favorito dal ricorso alle flessibilità dei *TRIPS* e,

---

<sup>699</sup> I. CALBOLI, *Intellectual Property Exhaustion and Parallel Imports of Pharmaceuticals: A Comparative and Critical Review*, in *Access to Medicines and Vaccines Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law*, C. Correa, R. Hilty (eds.), Springer, 2022, pp. 29-66.

<sup>700</sup> H. T. HOEN, J. VERALDI, B. TOEBES, H. HOGERZEILA, *Medicine procurement and the use of flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001–2016*, in *Bulletin World Health Organization*, Vol. 96, 2018, pp. 185-193.

<sup>701</sup> WIPO, *Draft reference document on the exception regarding acts for obtaining regulatory approval from authorities*, 2018, SCP/28/3.

<sup>702</sup> Si veda il documento: KPMG, *Report on Generics*, 2030, <https://kpmg.com/kpmg-us/content/dam/kpmg/pdf/2023/generics-2030.pdf>; *Association for Accessible Medicine*, *U.S. Generic & Biosimilar Medicines Savings Report*, 2024, <https://accessiblemeds.org/sites/default/files/2024-09/AAM-2024-Generic-Biosimilar-Medicines-Savings-Report.pdf>

conseguentemente, mediante *policy* e strategie di settore che tengano conto dell'interesse pubblico.

Si noti come, uno degli aspetti più critici del sistema brevettuale, ossia il prezzo elevato dei farmaci sul mercato e la possibilità che Paesi meno avvantaggiati e fasce più deboli della popolazione non riescano ad approvvigionarsi, possa essere gestito con opportuni meccanismi normativi.

Si pensi al caso del Canada che ha introdotto nella propria legge brevettuale una previsione secondo cui l'autorità competente, il *Patented Medicine Prices Review Board*, qualora abbia valutato che il prezzo di vendita di un farmaco sia troppo alto, possa ingiungere al produttore di ridurre il prezzo, in modo da renderlo ragionevole<sup>703</sup>.

Tale previsione appare coerente sia con gli obiettivi di salvaguardia degli interessi pubblici e della salute espressi negli artt. 7 e 8 (1) dell'Accordo sui *TRIPS*, sia con la facoltà degli Stati parti di attuare misure che si rendano necessarie per prevenire comportamenti e pratiche del titolare del diritto che limitino oltremodo il commercio, prevista dall'art. 8(2) dell'Accordo medesimo.

## **2. Realizzazione del diritto ad un cibo adeguato.**

La brevettabilità di organismi vegetali ed animali, resa possibile dall'Accordo sui *TRIPS* ed implementata nella legge nazionale e dalla giurisprudenza degli Stati dell'OMC, si presenta come un ambito in cui i diritti di brevetto hanno un impatto considerevole sulla fruizione del diritto di ogni uomo ad un cibo adeguato, per come riconosciuto dai principali strumenti di diritto internazionale a tutela dei diritti umani<sup>704</sup>.

Un aspetto particolarmente controverso riguarda, in particolare, le possibili limitazioni dell'accesso al cibo determinate da un incremento del prezzo che gli agricoltori devono sostenere per l'acquisto di materiale di propagazione vegetale brevettato, come le sementi ottenute tramite l'impiego di tecniche di ingegneria genetica<sup>705</sup>.

Difatti, le piante e il materiale genetico in generale possono essere brevettati solo quando l'intervento umano apporti un elemento tecnico che differenzia l'organismo da quello presente in natura, con la conseguenza che il materiale vegetale brevettato viene per lo più ottenuto mediante l'uso di biotecnologie.

---

<sup>703</sup> Si veda il Capitolo III § 4.1.

<sup>704</sup> Si veda il Capitolo II § 4.

<sup>705</sup> J.M. MACDONALD, X. DONG, K. FUGLIE, *Concentration and Competition in U.S. Agribusiness*, *USDA ERS*, 2023, p. 15.

Ai maggiori costi delle sementi si devono poi aggiungere i vincoli contrattuali definiti nelle licenze che ne regolano l'utilizzo, nonché gli esborsi associati alle *royalty* dovute per gli impieghi successivi del materiale.

In particolare, è stato osservato come l'aumento dei prezzi in tale ambito, nonché il pagamento di *royalty* in caso della concessione di licenze da parte dei produttori per lo sfruttamento dell'invenzione, abbia un impatto negativo sui Paesi meno avvantaggiati economicamente<sup>706</sup>.

Sebbene, a livello globale, la produzione di alimenti potrebbe ritenersi idonea a sopperire alla domanda di cibo, permangono situazioni di limitato accesso a quest'ultimo, per carenza dei mezzi economici per acquistarlo o produrlo, soprattutto per le popolazioni rurali di Paesi meno avvantaggiati e i Popoli Indigeni. Si deve dunque ritenere che la progressiva eliminazione della povertà rappresenti un fattore cruciale nella realizzazione del diritto umano a un cibo adeguato<sup>707</sup>.

Anche analizzando la distribuzione globale dei brevetti in campo agroalimentare, si può notare che questi siano maggiormente concentrati in Paesi industrializzati quali, in particolare, la Cina, gli Stati Uniti, la Corea e l'Unione europea<sup>708</sup>.

In generale, si può ritenere che i Paesi dotati di sistemi brevettuali meno forti, con ridotte infrastrutture tecnologiche ed istituzioni per la ricerca scientifica, incontrino maggiori difficoltà a sviluppare processi innovativi e brevettarne i risultati.

Se la tutela brevettuale, da un lato, comporta un aumento dei prezzi delle sementi e dei prodotti alimentari, così creando un ostacolo all'accesso al cibo, d'altra parte, l'innovazione e le nuove tecnologie in campo agricolo consentono di produrre raccolti qualitativamente e quantitativamente più elevati, grazie a modifiche genetiche che imprimono alle piante tratti di resistenza a parassiti e virus, a pesticidi, le rendono resilienti a stress biotici e abiotici, consentendo di coltivare in terreni aridi o con elevata concentrazione salina.

In virtù del potenziale racchiuso nelle biotecnologie agricole, diversi Membri dell'OMC, tra cui Stati Uniti ed Unione europea, hanno previsto in documenti programmatici il

---

<sup>706</sup> M. TROMMETTER, *Intellectual Property Rights in Agricultural and Agro-food Biotechnologies to 2030*, Report dell'OCSE, 2008, p. 24.

<sup>707</sup> *Fact Sheet* n. 34, *The right to adequate food* redatto dall'Ufficio dell'Alto Commissario per i Diritti Umani, 1 aprile 2010, consultabile sul sito: <https://www.ohchr.org/en/publications/fact-sheets/fact-sheet-no-34-right-adequate-food>; P. CULLET, *Intellectual Property Rights and Food Security in the South*, in *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 7, 2005, pp. 261 – 286; M. FORSYTH; S. FARRAN, *Intellectual Property and Food Security in Least Developed Countries*, in *Third World Quarterly*, Vol. 34, 2013, pp. 516-533.

<sup>708</sup> A.E. RICROCH, J. MARTIN-LAFFON, B. RAULT, V.C. PALLARES, M. KUNTZ, *Next biotechnological plants for addressing global challenges: The contribution of transgenesis and new breeding techniques*, in *New Biotechnology*, Vol. 66, 2022, pp. 25-35.

potenziamento dell'uso nelle tecniche di ingegneria genetica per far fronte al cambiamento climatico e alla necessità di soddisfare la crescente domanda di cibo<sup>709</sup>.

Si può inoltre rilevare come l'attività di ricerca e di sviluppo di sementi con caratteristiche accresciute presenti costi elevati e margini significativi di insuccesso, con la conseguenza che l'incentivo economico offerto dal brevetto si ponga come uno strumento fondamentale per sostenere e incrementare l'innovazione<sup>710</sup>.

Si rileva quindi la necessità, in un simile contesto, di operare un attento bilanciamento degli interessi degli agricoltori, specie dei Paesi economicamente meno avvantaggiati, con gli interessi dei produttori e dei titolari dei diritti di brevetto, attraverso strategie concertate a livello internazionale e alla conseguente adozione di un quadro normativo nazionale aggiornato e adeguato alle esigenze dei soggetti coinvolti.

Ai fini della realizzazione del diritto umano a un cibo adeguato, con particolare riguardo all'accesso al cibo diffuso e generalizzato, si deve notare come l'impiego delle flessibilità insite nell'Accordo sui *TRIPS* svolga un ruolo di capitale importanza.

In particolare, si riscontra l'utilità dell'impiego delle deroghe al regime brevettuale denominate *Farmer's Exemption* e *Breeder's Exemption*, le quali consentirebbero all'agricoltore e al costitutore, rispettivamente, di conservare e riutilizzare le sementi nella propria azienda, e di impiegare il materiale brevettato per l'attività di ricerca senza scopo di lucro e per costituire nuovi vegetali<sup>711</sup>.

In proposito, nell'Unione europea è stato accordato ampio spazio a tali deroghe attraverso l'introduzione del privilegio dell'agricoltore nel quadro giuridico sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche della Direttiva n. 44/98/CE. Successivamente, i richiamati privilegi in favore dell'agricoltore e del costitutore sono stati integrati nel sistema del brevetto unitario europeo, prevedendone espressamente l'applicabilità, in deroga ai diritti del titolare del brevetto, nell'art. 27 dell'Accordo su un Tribunale Unificato dei Brevetti<sup>712</sup>.

Si noti come il menzionato quadro europeo, attuando una forma limitata di *Breeder's Exemption*, la cui portata risulta circoscritta al compimento di attività di ricerca e sviluppo di nuovi vegetali, non pregiudichi irragionevolmente i diritti del titolare del brevetto e appaia, di conseguenza, in armonia con l'art. 30 dell'Accordo sui *TRIPS*.

---

<sup>709</sup> Si veda il Capitolo III § 2.

<sup>710</sup> J.M. MACDONALD, X. DONG, K. FUGLIE, *Concentration and Competition in U.S. Agribusiness*, (cit.), pp. 16-20.

<sup>711</sup> J.I. CORREA, *Breeder's Exemption in Patent Law: Towards a TRIPS Compliant Exemption*, 2019, consultabile sul sito: SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3387406>.

<sup>712</sup> Si veda il Capitolo III § 2.

Il *favor* così manifestato nel contesto europeo verso l'agricoltore ed il costituente di nuove varietà vegetali potrebbe essere riconducibile al fatto che diversi Stati membri, quali Austria, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Olanda, Polonia, Portogallo, Spagna, Svezia, avessero già adattato nella propria normativa interna disposizioni volte a consentire forme di *Farmer's Exemption* e *Breeder's Exemption*<sup>713</sup>.

Si noti che l'applicazione delle citate deroghe ai diritti di brevetto per i vegetali non consta di una disciplina uniforme e condivisa in tutti i Paesi dell'OMC, essendo la loro adozione, come detto, una facoltà e non un obbligo e non essendovi una disciplina specifica della materia nell'Accordo sui *TRIPS*.

In taluni ordinamenti, come quello degli Stati Uniti, è stato escluso da parte della giurisprudenza l'uso non autorizzato da parte degli agricoltori di sementi brevettate, ancorché per finalità di ricerca o per sviluppare nuove varietà vegetali<sup>714</sup>.

Tale orientamento restrittivo dell'uso sperimentale per il campo agricolo, appare divergere nettamente dall'ampia nozione di *Regulatory Exemption* ammessa nel sistema statunitense. Inoltre, come esaminato nel precedente capitolo, nell'ordinamento statunitense sono disponibili una pluralità di strumenti giuridici, anche cumulativi tra loro, per assicurare la tutela di nuove piante e varietà vegetali, con evidente favore verso il titolare dei diritti di privativa, il quale può decidere se concedere o meno in licenza lo sfruttamento del prodotto tutelato e a quali condizioni<sup>715</sup>.

Alla luce di tali aspetti si può inferire che i brevetti incentivino l'innovazione in ambito agroalimentare ma, al contempo, rendano più costoso l'acquisto di sementi da parte degli agricoltori, li vincolino a contratti di licenza per l'uso del materiale vegetale, al pagamento di *royalty* al titolare del brevetto, cui si deve aggiungere il rischio di violazione del brevetto in modo inconsapevole.

Qualora ricorra quest'ultima ipotesi, gli Stati membri dell'OMC potrebbero introdurre un'eccezione di legge specifica secondo la quale i casi di violazione del brevetto altrui, avvenuti in buona fede, non solo a scopo di ricerca ma anche nell'ambito dell'attività di coltivazione, non vengano puniti (*bona fide infringement*).

Al fine di bilanciare gli interessi coinvolti, si ritiene poi gli Stati dell'OMC dovrebbero escludere l'impiego delle tecnologie denominate *Genetic Use Restriction Technologies* (*GURTs*) le quali, attraverso la manipolazione del corredo genetico della pianta brevettata, impediscono il riutilizzo delle sementi da parte dell'acquirente, oppure lo

---

<sup>713</sup>WIPO, *Exceptions and limitations to Patent Rights: Farmers' and/or Breeders' Use of Patented Inventions*, Ginevra, 2014, SCP/21/6, [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_21/scp\\_21\\_6.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_21/scp_21_6.pdf)

<sup>714</sup>Capitolo III § 3 (sentenza *Monsanto co. v. McFarling*).

<sup>715</sup>Capitolo III § 3.

subordinano all'avvenuto pagamento di *royalty*, qualora l'agricoltore si sia già vincolato a riacquistarle in base ad un accordo con il titolare.

Infatti, un l'utilizzo delle *GURTs* si configura come una misura sproporzionata ed eccessiva, soprattutto quando l'obbligo di pagare una somma di denaro per il riutilizzo del raccolto sia già convenuta nel contratto concluso con il produttore.

Un altro rimedio cui gli Stati potrebbero far ricorso, consentito dall'art. 31 dell'Accordo sui *TRIPS*, è il rilascio di licenze obbligatorie in favore del costitutore di nuove varietà vegetali per lo sfruttamento di invenzioni brevettate, qualora questi non abbia avuto successo nell'ottenere una licenza volontaria da parte del titolare.

Inoltre, l'art. 12 della Direttiva n. 44/1998/CE ha previsto un sistema di licenze obbligatorie incrociate e non esclusive, in favore di un costitutore che non possa ottenere o sfruttare commercialmente una privativa sui ritrovati vegetali, senza violare un brevetto precedente e, specularmente, in favore del titolare di un brevetto riguardante un'invenzione biotecnologica, qualora quest'ultimo non possa sfruttarla senza violare una precedente privativa sui ritrovati vegetali.

Si ritiene dunque che, come per la realizzazione del diritto umano alla salute, anche il diritto umano a un cibo adeguato possa essere conseguito mediante il ricorso alle flessibilità previste nell'Accordo sui *TRIPS* e che dovrebbe essere cura degli Stati parti dell'OMC implementare nella legge nazionale deroghe ai diritti di brevetto.

Sotto altro profilo, il diritto umano ad un cibo adeguato si sostanzia altresì nella sua componente necessaria della sicurezza alimentare, come messo in luce nel Commento Generale 12/1999 del Comitato sui Diritti Economici, Culturali e Sociali delle Nazioni Unite<sup>716</sup>.

Con particolare riguardo al diritto ad un cibo adeguato, inteso nella sua componente della sicurezza alimentare, si potrebbe ritenere che l'impiego di tecniche di ingegneria genetica possano ostacolarne l'esercizio<sup>717</sup>.

Si pone difatti la questione dell'incertezza, nel medio e lungo termine, degli effetti per l'uomo connessi alla manipolazione genetica attraverso tecniche diverse dalle modificazioni che intervengono spontaneamente in natura. In particolare, si è evidenziato come le tecniche transgeniche possano comportare l'introduzione di allergeni, tossine, ovvero causare mutazioni non desiderate nell'organismo il cui corredo

---

<sup>716</sup> Si veda il Capitolo II§4.

<sup>717</sup> K. MECHLEM, T. RANEY, *Agricultural Biotechnology and the Right to Food*, in *Biotechnologies and International Human Rights*, Francesco Francioni (ed.), Hart, Oxford and Portland, 2008, pp. 131-160.

genetico è stato modificato e che l'impatto sulla salute umana e l'ambiente sia sconosciuto in una prospettiva di lungo termine<sup>718</sup>.

A ciò si aggiunga la percezione da parte dei consumatori di un maggior rischio connesso agli alimenti ottenuti tramite le biotecnologie, dovuta all'assenza di una proiezione di benefici per la collettività e da una mancanza di partecipazione ai processi decisionali<sup>719</sup>. In generale, si può rilevare una minore accettabilità sociale per i prodotti geneticamente modificati, soprattutto in considerazione del fatto si tratterebbe di organismi che non si sarebbero sviluppati spontaneamente in natura o tramite le tecniche di coltivazione tradizionali.

D'altro canto, preme osservare come a fronte di una percezione negativa dell'impiego delle biotecnologie in campo alimentare da parte di taluni gruppi, la letteratura scientifica non riconoscerebbe che questo presenti rischi maggiori rispetto all'uso di tecniche tradizionali tecniche di coltivazione e di allevamento<sup>720</sup>.

Tale orientamento è stato confermato dal parere reso dall'*Autorità europea per la sicurezza alimentare* (EFSA), secondo cui i rischi derivanti dall'impiego della cisgenesi sono assimilabili a quelli derivanti dalla selezione naturale o effettuata con metodi convenzionali di innesto<sup>721</sup>.

Secondo l'EFSA, al contrario, l'impiego della cisgenesi e dell'intragenesi comporterebbe minori rischi associati a potenziali modifiche involontarie del DNA recipiente, rispetto alla transgenesi, con la conseguenza che potrebbero essere necessari un minor numero di dati e di test ai fini della valutazione di piante ottenute tramite le nuove tecniche cisgeniche e intrageniche, soprattutto quando le modificazioni siano dirette in sito (*site-directed*).

Peraltro, si potrebbe ritenere che per le applicazioni delle biotecnologie in campo agricolo che sono state sviluppate in epoca nell'ultima decade del XX Secolo, vi siano oggi sufficienti dati scientifici basati sull'esperienza maturata, per cui si possa ritenere che queste non siano pericolose per la salute umana ed animale.

---

<sup>718</sup> UNCTAD, *Key Issues in Biotechnology*, 2002, UNCTAD/ITE/TEB/10.

<sup>719</sup> G. GASKELL, N. ALLUM, W. WAGNER, N. KRONBERGER, H. TORGERSEN, J. HAMPEL, J. BARDES, *GM foods and the misperception of risk perception*, in *Risk Analysis*, Vol. 24, n. 1, 2004, pp. 185-94; R.W. HARRISON, S. BOCCALETTI, L. HOUSE, *Risk Perceptions of Urban Italian and United States Consumers for Genetically Modified Foods*, in *AgBioForum*, Vol. 7, n. 4, pp. 195-201.

<sup>720</sup> R. LASSOUED, D.M. MACALL, S.J. SMYTH, P.W.B. PHILLIPS, H. HESSELN, *Risk and safety considerations of genome edited crops: Expert opinion, Current Research*, in *Biotechnology*, Vol. 1, 2019, pp. 11-21; National Academies of Sciences, Engineering And Medicine, *Past Experience and Future Prospects*, Washington (DC), National Academies Press, 2016.

<sup>721</sup> EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis*, in *EFSA Journal*, 2022.

Accanto alle questioni di natura scientifica, non può tralasciarsi l'aspetto etico legato al fatto che le biotecnologie e i brevetti che tutelano gli organismi vegetali possano ledere il sentimento religioso e le convinzioni morali degli individui<sup>722</sup>.

Quest'ultimo aspetto potrebbe ricadere nell'alveo della eccezione dell'art. 27(3) dell'Accordo sui *TRIPS*, in base alla quale gli Stati contraenti possono escludere la brevettabilità delle invenzioni il cui impiego e la commercializzazione sia contraria all'ordine pubblico e alla morale.

Sebbene la previsione sia stata trasposta in diversi ordinamenti e norme, tra cui si rammenta l'art. 53 della CBE, tuttavia, da un punto di vista della prassi degli uffici esaminatori, tale facoltà non sembra essere stata applicata alle biotecnologie in ambito vegetale.

Si noti come la Camera d'Appello dell'*EPO* abbia ritenuto che non potesse negarsi la brevettabilità di un vegetale sulla base di ragioni etiche, precisando che una pianta geneticamente modificata non possa considerarsi più contraria alla morale di quanto non lo possa essere una pianta ottenuta con tecniche di selezione tradizionali<sup>723</sup>.

Si può dunque concludere che gli aspetti legati all'accettabilità sociale ed etica delle colture e dei cibi geneticamente modificati brevettati possano essere di difficile superamento, rispetto ai fattori economici e di valutazione scientifica del rischio, poiché cointeressano la sfera dei valori degli individui, il sostrato culturale e talora il sentimento di appartenenza a una comunità.

### **3. La realizzazione dei diritti umani delle generazioni future: la tutela della Biodiversità e dei diritti dei Popoli Indigeni.**

L'impiego delle tecnologie genetiche al mondo vegetale può apportare significativi miglioramenti della qualità e della quantità delle colture, contribuendo al raggiungimento degli obiettivi che gli Stati dell'OMC si sono posti con riguardo al cambiamento climatico, alle crisi ambientali e alla domanda globale di cibo.

In tale contesto lo strumento brevettuale si pone dunque come un incentivo alla ricerca e allo sviluppo di prodotti agricoli e cibi destinati al consumo umano e animale, ma anche di materiali e composti con un minore impatto per l'ecosistema terrestre.

---

<sup>722</sup> P. DABROCK, *Playing God? Synthetic biology as a theological and ethical challenge*, in *Syst Synth Biol.*, 2009, Vol. 3, pp. 47-54; C. EVENSEN, T. HOBAN, E. WOODRUM, *Technology and morality: Influences on public attitudes toward biotechnology*, in *Knowledge Technology & Policy*, Vol. 13, 2000, pp. 43-57.

<sup>723</sup> Si veda la decisione della Camera d'Appello dell'*EPO* T 0356/93 del 21 febbraio 1995.

Al contempo si deve rilevare come l'applicazione all'agricoltura di tecnologie brevettabili o tutelabili a mezzo di diritti di proprietà intellettuale, come i diritti *sui generis* per le varietà vegetali, si associ inevitabilmente a un declino della biodiversità terrestre<sup>724</sup>.

Le tecnologie applicate all'agricoltura, infatti, se da una parte accelerano i procedimenti di selezione e di produzione si concentrano prevalentemente, tuttavia, sulla produzione di determinati prodotti.

Diverse sono, infatti, le criticità connesse alle varietà vegetali e alle specie animali ottenute tramite l'impiego di biotecnologie: la possibilità che queste possano prevalere su varietà e specie autoctone determinandone la scomparsa; variazioni genetiche non volute o non predeterminabili di piante o organismi geneticamente modificati, successivamente al loro rilascio nell'ambiente; incertezza scientifica nel lungo periodo<sup>725</sup>.

In tal senso, potrebbe rilevarsi come lo strumento brevettuale, in quanto associato all'impiego di biotecnologie vegetali o animali, possa avere un impatto negativo sui diritti umani, con particolare riguardo al diritto delle generazioni future di ricevere da quelle che le hanno precedute un ambiente pulito, sano e sostenibile, come riconosciuto dalla Risoluzione del Consiglio dei Diritti Umani delle Nazioni Unite 48/13 dell'8 ottobre 2021<sup>726</sup>.

Accanto al declino della varietà genetica, si devono mettere in luce anche le potenzialità e i benefici derivanti dall'uso di tecnologie brevettabili, per quel che riguarda il rendimento e la sostenibilità ambientale.

Più in dettaglio, si rileva come le colture geneticamente modificate per presentare una resistenza ai parassiti possano comportare una diminuzione consistente nell'uso di pesticidi in agricoltura, con un miglioramento complessivo dell'impatto ambientale di tali colture, come registrato in relazione all'introduzione delle coltivazioni estensive di cotone in cui sono stati inseriti tratti di resistenza ai parassiti delle specie *Heliothis sp* e *Helicoverpa*<sup>727</sup>.

Inoltre, è stato evidenziato come l'impiego delle nuove tecniche genomiche, caratterizzate da maggiore accuratezza e minor costo, possa contribuire a sviluppare varietà vegetali utili per l'alimentazione, ma non sufficientemente sfruttate in agricoltura a causa dell'inospitabilità dei terreni oppure per la scarsità del materiale genetico.

---

<sup>724</sup> EUIEPO, *Impact of the Community Plant Variety Rights system on the EU economy and the environment*, 2022, pp. 135 e s., consultabile sul sito: <https://www.euipo.europa.eu/it/publications/impact-of-the-community-plant-variety-rights-system-on-the-eu-economy-and-the-environment>

<sup>725</sup> A. BAUER-PANSKUS, J. MIYAZAKI, K. KAWALL (et al.), *Risk assessment of genetically engineered plants that can persist and propagate in the environment*, in *Environmental Sciences Europe*, n. 32, 2020.

<sup>726</sup> Si veda il Capitolo II§6.

<sup>727</sup> G. BROOKES, *Genetically Modified (GM) Crop Use 1996-2020: Environmental Impacts Associated with Pesticide Use CHANGE*, in *GM Crops Food*, Vol. 13, N. 1, Taylor & Francis, 2022, pp. 262-289.

Le tecniche di *genome editing* potrebbero, in tal senso, contribuire ad accelerare la ripopolazione di piante selvatiche divenute rare, ma di significativa importanza per l'alimentazione e per l'ecosistema di determinate popolazioni (c.d. *orphan crops*).

Si riporta l'esempio dell'introduzione in piante di pomodoro selvatico di geni appartenenti a una specie di pomodoro domestico, da cui è derivata una parziale domesticità di quello selvatico e la conseguente creazione di varietà di pomodoro più adatte ad una produzione intensiva, pur mantenendo i tratti desiderati del più raro pomodoro selvatico<sup>728</sup>.

In considerazione di tali vantaggi per l'agricoltura, si dovrebbe incentivare l'adozione di politiche intergovernative che favoriscano l'impiego di tecnologie brevettate per lo sviluppo di varietà vegetali che non siano allettanti per l'industria alimentare, ma che presentino una significativa utilità per i Paesi economicamente meno avvantaggiati.

Al contempo, l'introduzione di tratti genetici che comportino un incremento dei valori nutritivi e dell'apporto vitaminico e minerale di piante (*biofortification*), comporterebbe dei benefici per il benessere generale, come nel caso del riso arricchito con vitamina A e D oppure della lattuga contenente vitamina C<sup>729</sup>.

Si deve difatti sottolineare come, in un contesto di generale depauperazione delle risorse genetiche vegetali complessive e di conseguente perdita di taluni nutrienti a ciò associata, l'incremento del nutrimento apportato dagli alimenti assuma un ruolo fondamentale.

Tuttavia, il rapporto costi e benefici derivanti dall'introduzione di tratti di resistenza ad erbicidi nelle piante dovrebbe essere valutato attentamente, comportando questa un impatto negativo sulla diversità genetica e potendo determinare la crescita di piante infestanti resistenti agli erbicidi attraverso un processo di *gene flow*<sup>730</sup>.

Si è visto, inoltre, come l'erosione delle risorse genetiche vegetali e animali abbia un impatto particolarmente negativo nei Paesi economicamente meno avvantaggiati, nelle comunità rurali e per i Popoli Indigeni, sia perché ricchi di risorse genetiche oggetto di *bioprospecting*, sia perché in tale contesto il depauperamento della biodiversità si concretizza nella perdita del territorio, dei mezzi di sostentamento e colpisce intimamente l'identità culturale e religiosa degli individui<sup>731</sup>.

Si può dunque individuare una interconnessione tra la preservazione della biodiversità, quale fattore di capitale importanza per il mantenimento e il perdurare degli equilibri

---

<sup>728</sup> FAO, *Gene editing and agrifood systems*, Rome, 2022, p. 11 <https://doi.org/10.4060/cc3579en>

<sup>729</sup> FAO, *Gene editing and agrifood systems*, Rome, 2022 (cit.).

<sup>730</sup> G. SCHÜTTE, M. ECKERSTORFER, V. RASTELLI (et al.), *Herbicide resistance and biodiversity: agronomic and environmental aspects of genetically modified herbicide-resistant plants*, in *Environmental Sciences Europe*, Springer, Vol. 29, N. 5, 2017.

<sup>731</sup> Si veda il Capitolo II§7.

degli ecosistemi terrestri, da un lato, e la tutela dei Paesi meno industrializzati dalla progressiva erosione della varietà genetica del loro territorio.

Sulla scorta di tali considerazioni, le flessibilità insite nell'Accordo sui *TRIPS* e, in particolare, il combinato disposto dell'art. 8(1) e dell'art. 30, consentono agli Stati contraenti dell'OMC di prevedere nella propria legge nazionale norme che vietino la brevettabilità di invenzioni esclusivamente riconducibili all'impiego di risorse naturali basate su conoscenze tradizionali.

Nella legge brevettuale indiana, ad esempio, nell'elenco dei prodotti e delle sostanze non brevettabili, viene espressamente menzionato il *Traditional Knowledge*, comprese le aggregazioni o le duplicazioni di proprietà note proprie di sostanze tradizionali o di loro parti<sup>732</sup>.

Parallelamente, gli Stati contraenti dell'OMC dovrebbero garantire che, nei propri ordinamenti, l'esame dei requisiti di brevettabilità del materiale genetico vegetale si basi su *standard* rigorosi della novità ed inventività delle invenzioni, così da scongiurare il rilascio di brevetti che non presentino alcun elemento tecnico aggiuntivo rispetto alle conoscenze tradizionali già esistenti.

Oltre a ciò, potrebbero essere implementate norme nazionali volte a precludere il rilascio di brevetti per quelle invenzioni che, pur possedendo i richiesti requisiti di brevettabilità, tuttavia, siano state realizzate mediante lo sfruttamento non autorizzato o predatorio di materiale genetico di un altro stato, in violazione del principio della sovranità nazionale sulle proprie risorse genetiche riconosciuto nella Convenzione sulla Diversità Biologica del 1992 (CDB)<sup>733</sup>.

Tale previsione potrebbe inserirsi nell'ambito dell'art. 27(2) dell'Accordo sui *TRIPS*, in base al quale gli Stati dell'OMC possono vietare la brevettabilità delle invenzioni il cui sfruttamento commerciale o l'utilizzo si ponga come contrario alla morale.

L'apprezzabile margine di discrezionalità che l'Accordo sui *TRIPS* lascia ai contraenti circa la modalità concreta di implementazione delle sue previsioni potrebbe consentire altresì di introdurre norme interne che richiedano l'indicazione dell'origine del materiale genetico e della fonte di reperimento dello stesso.

Si ritiene che tale previsione, oltre ad essere coerente con le disposizioni della CBD e con il Trattato dell'OMPI sulla *Proprietà Intellettuale, le Risorse Genetiche e il Traditional Knowledge* del maggio del 2004, non sarebbe vietata dall'art. 29 dell'Accordo sui *TRIPS*,

---

<sup>732</sup> Si veda il Capitolo III §4.2.

<sup>733</sup> Si veda il Capitolo II §6.

avente ad oggetto le modalità di descrizione dell'invenzione nella domanda di brevetto<sup>734</sup>.

Si può ritenere dunque che il sistema dell'OMC presenti la possibilità di valorizzare e riconoscere il *Traditional Knowledge*, pur senza recare un pregiudizio al normale sfruttamento del brevetto, attraverso l'indicazione di provenienza del materiale genetico o della comunità che ha fornito delle conoscenze sul suo utilizzo.

Appare invece più difficile conciliare i principi di equa ripartizione dei benefici derivanti dalle risorse genetiche contenuti nella CBD, nel Protocollo di Nagoya e nel Trattato Internazionale sulle Risorse Genetiche del Pianeta per l'Alimentazione e l'Agricoltura (*ITPGRFA*) con la natura privatistica del brevetto<sup>735</sup>.

Gli aspetti connessi al “*benefit sharing*” sono, difatti, rimessi alla volontà privatistica e alla conclusione di accordi che prevedano il riconoscimento di compensi a coloro che hanno fornito le risorse genetiche e le conoscenze correlate. Tali compensi potrebbero essere di carattere economico, ma anche di altra natura, come nel caso dell'impegno al trasferimento di tecnologia, alla fornitura di strumentazione tecnica e nel supporto alla creazione di infrastrutture<sup>736</sup>.

Sebbene siano stati conclusi alcuni accordi per la prestazione di materiale genetico, che l'OMPI ha incluso in un proprio database denominato *Biodiversity-related Access and Benefit-sharing Agreements*, non sussiste ad oggi una disciplina condivisa né una prassi uniforme in materia, per cui può ritenersi che permangano ancora una pluralità di casi in cui lo sfruttamento di risorse genetiche non sia accompagnato da un mutuo accordo<sup>737</sup>.

Preme sottolineare come, in ogni caso, la preservazione della biodiversità non possa prescindere dall'adozione di strategie governative basate su un'analisi dei rischi associati alla perdita di risorse genetiche e alle misure più idonee per contrastarne gli effetti.

I governi dovrebbero quindi adottare strategie dettagliate nei propri documenti programmatici, incluse misure di medio e lungo termine, da aggiornare periodicamente e in ragione di evidenze scientifiche ed indicatori oggettivi.

In tale contesto, una valida misura potrebbe consistere nell'istituzione di biobanche (*biobanks*), ossia *repository* di materiale genetico, dove vengano raccolti e conservati

---

<sup>734</sup> WTO, *The relationship between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity*, 2006, p. 54 (IP/C/W/368).

<sup>735</sup> Si veda il Capitolo II § 6 e §7.

<sup>736</sup> D.F. ROBINSON, E. WRIGHT, *Access and benefit-sharing: what indicators to measure 'success'?*, in *Trends in Ecology & Evolution*, Vol. 38, N. 9, 2023, pp. 795-798.

<sup>737</sup> D.F. ROBINSON, E. WRIGHT, *Access and benefit-sharing: what indicators to measure 'success'?*, (cit.); WIPO, *Biodiversity-related Access and Benefit-sharing Agreements*, consultabile sul sito: <https://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/list.html>

campioni di germoplasma, come semi e piante, allo scopo di impiegarli in un momento successivo per ripristinare gli ecosistemi di aree colpite dal degrado ambientale<sup>738</sup>.

Sotto altro profilo, si rileva come la perdita della diversità genetica terrestre sia dovuta a una pluralità di fattori concomitanti, tra cui deve annoverarsi non solo l'agricoltura e l'allevamento intensivi, ma anche il cambiamento climatico che, comportando il radicale mutamento di interi ecosistemi, è inesorabilmente accompagnata dall'estinzione di numerose varietà vegetali e specie animali.

Il cambiamento climatico, come noto, è favorito e accelerato dall'inquinamento terrestre e dalle emissioni di gas che determinano il surriscaldamento del Pianeta (*green house effect*). La perdita di biodiversità, il cambiamento climatico e l'inquinamento terrestre sarebbero tre fattori strettamente interconnessi e interdipendenti, con la conseguenza che le strategie per la preservazione della diversità genetica – in favore delle generazioni presenti e future – non possa prescindere dall'implementazione di strategie per contenere l'inquinamento e limitare gli effetti de cambiamento climatico.

Come emerge dai documenti programmatici di numerosi Stati parti dell'OMC, vi sarebbe una convergenza sulla necessità di sfruttare al meglio il progresso tecnologico per realizzare rapidamente “tecnologie verdi” (*green technologies*), consistenti in quelle applicazioni della scienza in grado di proteggere l'ambiente, ridurre l'inquinamento e, in generale, determinare un impiego più sostenibile delle risorse e della gestione dei rifiuti<sup>739</sup>.

Sebbene lo sviluppo di tali tecnologie si sia trasformata in una priorità strategica, come indicato nel *Green Deal* europeo, tuttavia, a partire dal 2013 si è assistito a una drastica diminuzione del numero di tecnologie verdi brevettate su scala internazionale<sup>740</sup>.

Si potrebbe ipotizzare che la posizione monopolistica dell'inventore, in tale segmento del mercato, qualora non opportunamente bilanciata da norme *antitrust* e sistemi derogatori dei diritti di privativa, possa comportare un rallentamento dello sviluppo di tecnologie verdi.

Difatti, mentre gli ordinamenti degli Stati dell'OMC possono far ricorso a sistemi di licenze obbligatorie per i prodotti farmaceutici e a deroghe come la clausola di *Bolar*, il *Farmer's Privilege* e la *Breeder's Exemption*, diversamente, nell'ambito delle *green technologies* non sono ancora state elaborate delle specifiche eccezioni ai diritti brevettuali, se non

---

<sup>738</sup> C.A. OFFORD, *Breeding Genetics and Biotechnology*, in *Encyclopedia of Applied Plant Sciences*, Vol. 2, 2017, pp. 281-288.

<sup>739</sup> Si veda il capitolo 34.1 della Sezione IV dell'Agenda 21, elaborata dalle Nazioni Unite ([https://www.un.org/esa/dsd/agenda21/res\\_agenda21\\_34.shtml](https://www.un.org/esa/dsd/agenda21/res_agenda21_34.shtml))

<sup>740</sup> *WIPO IP Statistics Database applying the WIPO International Patent Classification (IPC) Green Inventory*, consultabile sul sito [https://www.wipo.int/export/sites/www/pressroom/en/documents/pr\\_2020\\_851\\_annex.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/pressroom/en/documents/pr_2020_851_annex.pdf)

quelle ricadenti all'interno del più ampio *genus* della sperimentazione a scopo non di lucro o per uso privato.

Al contempo l'esercizio del diritto di privativa da parte del titolare e, in particolare, dello *jus excludendi alios*, qualora si traduca nel mancato sviluppo di una tecnologia essenziale per l'ambiente, oppure nel diniego di concedere in licenza a terzi per lo sfruttamento dell'invenzione, rappresenterebbe un ostacolo alla rapida diffusione e all'impiego generalizzato di tecnologie verdi<sup>741</sup>.

Nonostante le criticità evidenziate, non sembrerebbe pur tuttavia sostenibile l'esclusione dalla brevettabilità delle tecnologie verdi, sia perché ciò sarebbe in evidente contrasto con l'art. 27 dell'Accordo sui *TRIPS*, sia perché solo le imprese maggiormente strutturate potrebbero sostenerne i costi. Peraltro, non vi sarebbero evidenze che un sistema in cui le tecnologie verdi siano in *open source* porti a maggiori benefici rispetto a quello in cui esse sono tutelate da brevetto<sup>742</sup>.

Si potrebbe pertanto ritenere che il sistema brevettuale, come oggi congegnato e applicato nel contesto internazionale, abbisognerebbe di taluni correttivi per favorire lo sviluppo di prodotti tecnologici *green* essenziali per far fronte a crisi ambientali e climatiche.

È pur vero che buona parte dei Paesi dell'OMC ha introdotto nelle proprie leggi interne sistemi atti a realizzare il trasferimento autoritativo di licenze e l'uso governativo dei prodotti brevettati, consentiti dall'art. 31 dell'Accordo sui *TRIPS*, a talune condizioni, tra cui il diniego del titolare del brevetto di concedere una licenza volontaria o la mancata produzione dell'invenzione brevettata e la sussistenza di ragioni di pubblica utilità.

Tuttavia, i sopra evidenziati istituti vengono considerati quali *extrema ratio* e sovengono in concomitanza o successivamente ad una fase per così dire patologica degli effetti associati al brevetto. Senza contare che questi possono essere concessi dalle autorità statali competenti solo qualora ricorrano determinate condizioni.

Altri meccanismi per rendere più rapida l'attività di sviluppo di tecnologie *green* potrebbero essere l'introduzione di canali preferenziali e procedure più snelle per l'esame delle domande di brevetto, nonché una riduzione delle spese amministrative per richiedere e mantenere in vigore i diritti di privativa<sup>743</sup>.

---

<sup>741</sup> S. CAYTON, *The "Green Patent Paradox" and Fair Use: The Intellectual Property Solution to Fight Climate Change*, in *Seattle Journal of Technology, Environmental & Innovation Law*, Vol. 11, N. 1, 2020, pp. 214-245.

<sup>742</sup> B. HALL, C. HELMERS, *Innovation and diffusion of clean/green technology: Can patent commons help?*, in *Journal of Environmental Economics and Management*, Vol. 66, N. 1, 2013, pp. 33-51.

<sup>743</sup> R.M. HILTY, P.E. BATISTA, *Potential and Limits of Patent Law to Address Climate Change*, in *GRUR International*, Vol. 72, N. 9, 2023, pp. 821-839.

Si deve notare che tali ultimi rimedi presentino dei limiti, avendo una portata circoscritta per lo più al territorio nazionale o regionale, mentre le questioni inerenti all'ambiente e al clima dovrebbero essere risolte a livello internazionale, stante la natura transfrontaliera e gli interessi preminentemente pubblici in gioco.

A mente di chi scrive potrebbe rivelarsi utile, ancorché su base nazionale, l'introduzione legislativa di un istituto derogatorio che consenta l'utilizzo di un'invenzione brevettata, senza che ricorra la necessità di un'autorizzazione da parte del titolare, qualora questa abbia ad oggetto una tecnologia verde e l'utilizzo sia finalizzato alla realizzazione di una nuova invenzione *green*, che non sia esclusivamente derivata da quella precedente.

Si ritiene che la deroga sarebbe, difatti, compatibile con i limiti segnati dall'art. 30 dell'Accordo sui *TRIPS* e, in particolare, con il rispetto delle tre condizioni in esso contenute, giacché non si porrebbe in conflitto col normale sfruttamento del brevetto, né pregiudicherebbe in maniera irragionevole gli interessi del titolare, tenuto conto degli interessi dei soggetti terzi.

Sotto altro profilo si evidenzia un divario sostanziale tra Paesi industrializzati e Paesi in via di sviluppo o meno avvantaggiati economicamente nella possibilità concreta di beneficiare delle tecnologie verdi, per il fatto che questi ultimi potrebbero non beneficiarne adeguatamente. A causa di difficoltà economiche e strutturali, i Paesi meno ricchi non potrebbero, infatti, sviluppare tali tecnologie a livello locale, ma neppure sostenerne i costi di acquisto o delle licenze di utilizzo.

Si noti come i principali Paesi al mondo a detenere brevetti per tecnologie verdi, con una percentuale globale pari al 76%, siano la Cina, il Giappone, gli Stati Uniti, la Germania e la Repubblica di Corea, mentre in Africa - ad eccezione del Sudafrica e di alcuni Stati nordafricani - i dati al riguardo risulterebbero inesistenti<sup>744</sup>.

In tale contesto, l'applicazione di eccezioni ai diritti di brevetto non avrebbe gli effetti sperati, stante la carenza o l'inesistenza delle infrastrutture tecnologiche, produttive, normative e amministrative dei Paesi meno avvantaggiati.

Si potrebbe quindi ipotizzare di applicare il meccanismo dell'art. 31-*bis* dell'Accordo sui *TRIPS* anche all'esportazione di tecnologie *green* di vitale importanza per l'ambiente ed il clima, verso quei Paesi terzi che non abbiano le capacità manifatturiere adeguate ad avviarne la produzione *in loco* e ne facciano richiesta per fronteggiare una emergenza.

Si può quindi concludere che il sistema brevettuale continui ad essere lo strumento giuridico preferenziale per incentivare la ricerca e lo sviluppo, anche nell'ambito delle tecnologie verdi. Tuttavia, le caratteristiche proprie del sistema brevettuale potrebbero

---

<sup>744</sup> WIPO IP Statistics Database applying the WIPO International Patent Classification (IPC) Green Inventory, (cit.).

beneficiare dall'introduzione di taluni correttivi, quali una deroga all'uso dell'invenzione brevettata finalizzata alla realizzazione di nuove invenzioni *green* e la possibilità di esportarle verso i Paesi meno avvantaggiati in caso di crisi climatiche ed ambientali.

#### **4. La realizzazione dei diritti inerenti alla dignità e all'integrità dell'uomo.**

Gli avanzamenti della ricerca scientifica e delle applicazioni della genetica al corpo umano e la conseguente definizione del perimetro della brevettabilità delle invenzioni a essi associate, sono state accompagnate da un ampio dibattito sulla ammissibilità etica e giuridica, non solo dell'impiego delle tecniche genomiche all'uomo, ma anche del rilascio di brevetti per il materiale genetico<sup>745</sup>.

Come esaminato nei capitoli precedenti, negli ordinamenti degli Stati contraenti dell'OMC, coerentemente con i principi introdotti dall'art. 27(1) dell'Accordo sui *TRIPS*, è prevista la più ampia nozione di ciò che costituisce oggetto del brevetto, così da ricomprende altresì il materiale genetico umano.

Si potrebbe dunque ravvisare una contraddizione, in termini etici, tra gli attributi di inviolabilità, universalità ed inalienabilità del genoma umano, inteso come Patrimonio dell'Umanità e la natura privatistica degli assetti proprietari e monopolistici che caratterizzano il brevetto<sup>746</sup>.

Al contempo, potrebbe ritenersi non etico escludere dalla brevettabilità invenzioni che possano portare allo sviluppo di tecniche di fondamentale importanza in ambito medico, specie per la lotta di malattie a oggi incurabili, comprese quelle genetiche rare.

Inoltre, il rilascio di un brevetto su una sequenza di geni che presenti elementi tecnici aggiuntivi e non ovvi rispetto a come questa si presenti in natura, non si concretizzerebbe nella proprietà esclusiva su una parte del corpo umano, bensì in un diritto esclusivo su quella specifica applicazione della sequenza descritta dall'inventore. Lo strumento brevettuale a sostegno della ricerca e dello sviluppo delle tecnologie genomiche in ambito medico e terapeutico dovrebbe dunque essere favorito, ma allo stesso tempo, dovrebbe garantirsi il rispetto della dignità e dell'integrità umana e un equo bilanciamento degli interessi privati con quelli pubblici.

Dal punto di vista dell'applicazione delle flessibilità previste nell'Accordo sui *TRIPS*, le eccezioni normative alla brevettabilità del materiale genetico umano idonee a tutelare la

---

<sup>745</sup> Si veda il Capitolo II § 8.

<sup>746</sup> Si veda il Capitolo II § 8.

dignità e l'integrità della persona possono ricadere nell'alveo della salvaguardia della morale e dell'ordine pubblico di cui all'art. 27(2).

Gli Stati contraenti godono, del resto, di un ampio grado di discrezionalità nell'implementare la soglia minima di tutela prevista dall'Accordo sui *TRIPS*, nonché nel definire il quadro giuridico di quali invenzioni siano brevettabili e dei casi di esclusione. In particolare, si può constatare che la maggior parte dei Paesi afferenti all'OMC escludano dalla brevettabilità le mere scoperte di fatti ed elementi presenti in natura, così come i metodi diagnostici e terapeutici in quanto tali<sup>747</sup>.

Tuttavia, con specifico riguardo alla brevettabilità di geni e sequenze genetiche isolate dal loro ambiente naturale, oltre ad essere un argomento controverso e con notevoli implicazioni etiche, si deve rilevare che non vi sia un approccio normativo del tutto uniforme in tutti i Paesi parti dell'OMC.

Nell'Unione europea e nei Paesi aderenti all'OEB è stato accolto il principio per cui un elemento isolato dal corpo umano, o prodotto mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, possano costituire un'invenzione brevettabile, a talune condizioni.

In particolare, gli elementi in questione, per non incorrere nei menzionati divieti di brevettabilità, devono aver subito delle modifiche tali da presentare un nuovo carattere tecnico che ne modifichi il funzionamento, rispetto a quanto avverrebbe naturalmente, presentandosi così come “nuovi” e “non ovvi” rispetto allo stato dell'arte.

Oltre a ciò, per potersi considerare invenzioni, le sequenze genetiche o il materiale organico umano, così modificati, devono altresì essere suscettibili di applicazione industriale, dovendosi invece escludere la brevettabilità delle invenzioni prive di utilità pratica o di quelle “frivole” (*trivial inventions*).

Negli Stati Uniti, a seguito della sentenza resa dalla Corte Suprema nel noto caso *Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics* è stata espressamente preclusa la brevettabilità di talune sequenze di DNA isolate dal corpo umano, in quanto integranti delle mere scoperte. Secondo la richiamata pronuncia, tuttavia, rimangono pur sempre suscettibili di tutela brevettuale le invenzioni aventi ad oggetto DNA sintetico o il DNA modificato attraverso l'impiego dell'ingegneria genetica<sup>748</sup>.

---

<sup>747</sup> Si veda il Capitolo III §4.

<sup>748</sup> Si veda il Capitolo III § 4.3 e §4.2.

In Australia, in maniera del tutto simile a quanto statuito dalla Corte Suprema degli Stati Uniti, a seguito della pronuncia *D'Arny v. Myriad Genetic Inc.*, è stata preclusa la brevettabilità di sequenze isolate di DNA umano<sup>749</sup>.

In India e in Cina non sono brevettabili sequenze di acidi nucleici, proteine, o enzimi, che siano stati direttamente isolati dal loro contesto naturale, mentre lo possono essere i processi di isolamento di detti elementi, qualora posseggano i requisiti di brevettabilità e siano descritti con precisione<sup>750</sup>.

Al contrario, in Canada, non vi è una legge che vieti la brevettabilità delle sequenze di DNA isolate dal loro contesto naturale, cosicché deve ritenersi che queste possano formare oggetto di brevetto<sup>751</sup>.

Si può quindi affermare che, pur sussistendo un consenso pressoché generalizzato tra gli Stati dell'OMC nel ritenere che le mere scoperte non siano brevettabili, con particolare riguardo al corpo umano e ai suoi elementi, tuttavia, sussiste un certo grado di disomogeneità nelle prassi normative e giurisprudenziali nazionali.

Inoltre, non appare revocabile in dubbio che quanto più un sistema brevettuale preveda *standard* rigorosi per i requisiti di “novità” e “non ovvietà” dell'invenzione, tanto meno si incorrerà nel rischio che vengano brevettate delle mere scoperte.

Pertanto, un'attenta definizione delle *policy* nazionali in tale ambito appare di capitale importanza e ciò anche per quel che riguarda l'elaborazione di meccanismi che favoriscano il rilascio di licenze su base volontaria per consentire il più ampio accesso alle tecnologie brevettate.

Quanto poi alle eccezioni ai diritti di brevetto che si possano applicare alle invenzioni relative a materiale genetico umano, si può ritenere che possa estendersi a queste la deroga dell'uso per scopo di ricerca e sperimentazione, nonché la clausola di *Bolar*.

Infine, si può presumere che tali invenzioni possano ricadere nel divieto di brevettabilità giustificato sulla base della loro contrarietà alla morale e all'*ordre public*, con base nell'art. 27(2) dell'Accordo sui *TRIPS*, qualora ci si trovi di fronte a invenzioni aberranti o pericolose per la collettività.

La previsione appare difatti come una clausola aperta tramite la cui interpretazione evolutiva sia possibile, di volta in volta, assicurare i fondamentali diritti della dignità e dell'integrità umana propugnati nella Convenzione di Oviedo<sup>752</sup>.

---

<sup>749</sup> Si veda il Capitolo III § 4.4.

<sup>750</sup> Si veda il Capitolo III §4.4.

<sup>751</sup> Si veda il Capitolo III § 4.1.

<sup>752</sup> E. DEMIR, E. STAMHUIS, *Patenting human biological materials and data: balancing the reward of innovation with the ordre public and morality exception*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 18, N. 7, 2023, pp. 546–553.

Tuttavia, le nozioni di morale ed ordine pubblico possono rimanere con molta facilità nell'ambito delle nozioni astratte, almeno sino a che non vengano esplicitate a livello regolamentare e tradotte in prassi consolidate.

Ad esempio, sulla base della contrarietà alla morale, potrebbe ben negarsi la brevettabilità di quelle invenzioni aventi ad oggetto materiale genetico umano, le quali non siano state ottenute attraverso il consenso informato del soggetto donatore.

Nel sistema regionale europeo, nel caso *Relaxin*, la Camera Tecnica dell'EPO ha escluso l'oltraggio alla morale in relazione alla domanda di brevetto avente ad oggetto del materiale genetico estratto dal corpo di una donna, in quanto ottenuto col consenso di quest'ultima<sup>753</sup>.

Nonostante la ravvisata rilevanza dei limiti alla brevettabilità connessi a considerazioni morali e di ordine pubblico, tuttavia, non tutti gli Stati parti dell'OMC ne hanno implementato le previsioni, come gli Stati Uniti e il Canada.

Inoltre, quand'anche introdotte sul piano normativo o giurisprudenziale, queste deroghe sono spesso state interpretate in modo restrittivo ed hanno avuto un impiego limitato.

Sempre con riguardo al sistema dell'OEB, il concetto di morale rilevante ai sensi dell'art. 53 della CBE è stato interpretato dagli organi decisori come coincidente con ciò che sia unanimemente considerato oltraggioso nella società civile europea e, conseguentemente, ha trovato un'applicazione pratica estremamente limitata<sup>754</sup>.

In particolare, la clausola della contrarietà alla morale è stata invocata dalla Camera d'Appello allargata dell'EPO per rifiutare la domanda di brevetto avente ad oggetto delle cellule staminali umane che potevano essere ottenute solo mediante la distruzione di embrioni umani<sup>755</sup>.

L'effettivo perimetro dell'art. 53 della CBE non appare definito in maniera netta, come visto nel citato caso *Relaxin*, in cui la Camera Tecnica, pur escludendo che l'invenzione costituisca "universalmente" un'offesa alla morale dei cittadini europei, non ha fornito chiare indicazioni di come debba essere condotto l'accertamento della stessa.

Parimenti, l'impiego del limite alla brevettabilità costituito dall'ordine pubblico - inteso come tutela della sicurezza e dell'integrità fisica degli individui e dell'ambiente - ha ricevuto un'interpretazione applicativa restrittiva dalla Camera d'Appello dell'EPO, non ritenendo questa sufficiente che un'invenzione possa potenzialmente rappresentare una minaccia, ma essendo necessario che sussista un comprovato concreto pericolo<sup>756</sup>.

---

<sup>753</sup> Si veda la Decisione della Camera d'Appello dell'EPO T 0272/95 del 23 ottobre 2002.

<sup>754</sup> Si veda la Decisione della Camera d'Appello dell'EPO T 0315/03 del 6 luglio 2004.

<sup>755</sup> Si veda la Decisione G 0002/06 del 25 novembre 2008.

<sup>756</sup> Si veda la Decisione T 0866/01 dell'11 novembre 2005.

Andando oltre alle applicazioni pratiche a livello nazionale e regionale delle eccezioni legate alla morale e all'ordine pubblico, si può ritenere che sussista ad oggi un nucleo stabile di principi comuni formati in seno alle Nazioni Unite, in base ai quali sono considerati inaccettabili, sotto il profilo etico, diritti di privativa aventi ad oggetto l'essere umano in ogni suo stato e fase della crescita, i procedimenti per la clonazione dell'uomo, o per la realizzazione di chimere, nonché relativi a processi diretti a modificare l'identità genetica germinale dell'essere umano per scopi eugenetici.

Tuttavia, un aspetto tipico del sistema brevettuale è proprio la costante necessità di bilanciare benefici e pregiudizi derivanti dal monopolio in capo al titolare, con la conseguenza che nel corso del tempo gli equilibri tra le contrapposte istanze possono ben essere ridefiniti in relazione a mutate esigenze.

Del pari, su taluni aspetti specifici, appare difficile che possa sussistere un consenso universale a livello internazionale, considerato che la percezione di ciò che sia oltraggioso per la morale varia a seconda del contesto sociale e culturale di riferimento. Detto questo, oltre all'impiego delle evidenziate flessibilità contenute nell'Accordo sui *TRIPS*, si potrebbe ritenere che le strategie e le politiche governative assumano un ruolo fondamentale nel garantire la tutela della dignità e dell'integrità umana a fronte dei progressi delle tecnologie e della ricerca in ambito genetico.

Una possibile direzione verso cui gli Stati parti dell'OMC potrebbero dirigersi è lo sviluppo di modelli normativi e regolamentari basati su principi di *accountability*, da intendersi come assunzione di responsabilità di tutti i soggetti coinvolti, dai ricercatori, agli *sponsor*, passando per gli esaminatori delle domande di brevetto e gli eventuali organi decisori in caso di opposizione o ricorso.

Ciò risulterebbe particolarmente utile al fine di garantire che ogni attività medica avente ad oggetto il materiale genetico umano si svolga secondo modalità e termini che garantiscano il rispetto della dignità umana e dell'integrità della persona, compreso il necessario consenso informato dell'individuo coinvolto e il trattamento dei dati genetici reperiti secondo modalità rispettose della riservatezza e della vita familiare della persona.

## **5. La realizzazione degli obblighi descrittivi ed il trasferimento di *know how* nel contesto delle invenzioni relative all'IA.**

Una delle questioni connesse alla protezione giuridica delle invenzioni dell'IA si incentra sulla soluzione del dilemma se il brevetto, in tale settore, funga da incentivo alla ricerca

e all'innovazione o se, invece, non si debba addirittura ravvisare una inapplicabilità del sistema brevettuale alle invenzioni connesse all'IA<sup>757</sup>.

Una componente ineludibile del bilanciamento dei contrapposti interessi alla base dei sistemi brevettuali contemporanei è rappresentata dal fatto che la posizione monopolistica dell'inventore si debba accompagnare ad un accrescimento dell'innovazione e della conoscenza, apportati dall'invenzione, di cui benefici la società nel suo complesso<sup>758</sup>.

Affinché si realizzi un incremento di *know how* la descrizione dell'invenzione contenuta nelle rivendicazioni della domanda di brevetto dovrebbe essere effettuata in maniera sufficientemente chiara e dettagliata da consentire ad una persona esperta nel settore della tecnica di riprodurla.

Tale principio cardine - denominato negli ordinamenti anglosassoni "*duty of disclosure*" - è stato trasposto nella normativa nazionale degli Stati contrenti dell'OMC, in ottemperanza alle previsioni dell'art. 29 dell'Accordo sui *TRIPS*, che stabilisce una soglia minima degli obblighi di descrizione dell'invenzione<sup>759</sup>.

Mentre nel sistema regionale europeo tali obblighi si riferiscono alla redazione di una descrizione dell'invenzione sufficientemente chiara e comprensibile da consentire a una persona esperta di riprodurla, nel sistema statunitense e in quello australiano la legge brevettuale prevede che l'inventore indichi anche il miglior metodo o modo per realizzare l'invenzione (*best method* o *best mode*)<sup>760</sup>.

Tale ultima previsione, che l'art. 29 dell'Accordo sui *TRIPS* contempla come facoltativa, rappresenta senz'altro un elemento di maggiore precisione descrittiva che favorisce la ricerca successiva (*follow-on research*) ed aumenta il *know how* complessivo nel settore di pertinenza<sup>761</sup>.

Infatti, la citata rappresentazione da parte dell'inventore del miglior metodo o modo per realizzare l'invenzione è volto a scongiurare che la protezione brevettuale venga accordata ad invenzioni di soggetti che, volutamente o per negligenza, omettano di indicare quale sia l'*iter* più proficuo da loro individuato e inducano il pubblico a seguire una modalità di minor successo applicativo<sup>762</sup>.

---

<sup>757</sup> Si veda il Capitolo III § 4.5.

<sup>758</sup> Si veda il Capitolo I § 1.

<sup>759</sup> Si veda il Capitolo I § 3.

<sup>760</sup> Si veda il Capitolo III § 4.4.

<sup>761</sup> G. DE RASSENFOSSE, G. PELLEGRINO, E. RAITERI, *Do patents enable disclosure? Evidence from the invention secrecy act*, in *International Journal of Industrial Organization*, Vol. 92, 2024, pp. 1-11.

<sup>762</sup> A.J. DEVLIN, *The Misunderstood Function of Disclosure in Patent Law*, in *Harvard Journal of Law and Technology*, Vol. 23, 2010, p. 401.

Si può quindi ritenere che, quanto più la descrizione dell'invenzione sia puntuale e precisa, tanto più l'ordinamento sia in grado di prevenire il rilascio di brevetti per prodotti caratterizzati da rivendicazioni ampie e generiche, che comprendano una pluralità di applicazioni, preordinate a future estensioni della tutela brevettuale, ma ostacolando invenzioni di potenziali concorrenti<sup>763</sup>.

Tali comportamenti, strategici o meno che siano, potrebbero anche essere rivolti a proteggere i prodotti che si intende brevettare per evitare che questi vengano copiati, creando tuttavia delle asimmetrie che possono avere effetti negativi sul piano della concorrenza e dell'innovazione.

L'introduzione dell'ulteriore obbligo descrittivo del “*best method*” o “*best mode*” appare dunque una buona scelta normativa per evitare strategie volte a limitare il contenuto della descrizione dell'invenzione e, al contempo, assicurare che l'esame della relativa domanda sia condotto in modo rigoroso.

In tal senso, la fase nazionale di esame delle domande di brevetto si pone come un momento cruciale al fine di evitare l'ingresso nello stato dell'arte di invenzioni prive di un'adeguata novità e originalità.

Si deve tuttavia notare come per le invenzioni ottenute mediante una cospicua assistenza dell'IA e per quelle autonomamente generate da quest'ultima, oltre alle questioni giuridiche sulla titolarità della paternità dell'invenzione e della titolarità dei diritti di brevetto, si pongano altresì problemi di trasparenza ed esaustività delle rivendicazioni delle domande di brevetto<sup>764</sup>.

Difatti, come detto, gli algoritmi utilizzati dai sistemi di IA per giungere ad una determinata soluzione sono oscuri e pressoché impossibili da estrapolare (*black box effect*), con la conseguenza che potrebbe essere impossibile descrivere con completezza come riprodurre l'invenzione.

In tale scenario, gli equilibri del sistema brevettuale risulterebbero alterati, con un netto sbilanciamento in sfavore della componente sociale del brevetto, data dall'incoraggiamento della ricerca successiva e dalla diffusione di *know how* tecnologico.

Si potrebbe quindi affermare che le invenzioni concepite e realizzate dall'IA, o con un'elevata assistenza da parte di questa, non siano compatibili con gli obblighi descrittivi di cui all'art. 29 dell'Accordo sui *TRIPS*.

---

<sup>763</sup> A.K. ZABY, D. HEGER, M. GIEBEL, *Strategic non-disclosure in patents*, 2022, pp. 1-22, SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3314108> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3314108>

<sup>764</sup> Si veda il Capitolo III § 5.

Sembrerebbe dunque opportuno, in tale ambito, elaborare a livello nazionale o regionale linee guida per gli esaminatori delle domande di brevetto in cui sia chiaramente esplicitata la modalità di valutazione del funzionamento e dell’impatto degli algoritmi o, qualora parte dell’invenzione, dei metodi di *machine learning* impiegati, di modo che non possano essere accolte le domande di brevetto che non ottemperino agli obblighi descrittivi in capo all’inventore<sup>765</sup>.

Individuare modelli di analisi dei dati il più possibile trasparenti e affidabili consentirebbe, da un lato, di ottemperare agli obblighi descrittivi dell’invenzione e, dall’altro, a circoscrivere le ipotesi in cui gli effetti *black box* degli algoritmi dell’IA limitino il pacifico godimento di taluni diritti dell’uomo o ledano interessi pubblici protetti negli ordinamenti dei Paesi parti dell’OMC<sup>766</sup>.

Ci si riferisce alla possibilità che talune invenzioni si basino sull’impiego di algoritmi inficiati da pregiudizi (*bias*), legati alla provenienza geografica o all’identità di taluni individui, così violando i principi di uguaglianza e non discriminazione di tutti gli esseri umani tutelati dall’art. 1 della Dichiarazione Universale sui Diritti dell’Uomo<sup>767</sup>.

In particolare, *bias* a carattere etnico e geografico sono suscettibili di produrre effetti particolarmente negativi sui soggetti più vulnerabili ed emarginati e sulle minoranze, così acuendo discriminazioni sociali o ampliando i divari di natura sociale ed economica<sup>768</sup>.

Un altro caso con potenziale effetto pregiudizievole è quello di invenzioni basate su algoritmi destinati a sistemi di sorveglianza biometrica o a sistemi giudiziari e di polizia nazionali che, se affetti da *bias*, potrebbero portare a una ingiusta limitazione della libertà personale di individui e impedire il diritto di essere giudicati secondo un equo processo<sup>769</sup>.

Altri aspetti del sistema brevettuale che con ogni probabilità, in futuro, subiranno un’evoluzione in ragione delle specifiche caratteristiche delle invenzioni dell’IA sono la nozione e l’accertamento dei requisiti della “novità” e della “non ovvietà”.

---

<sup>765</sup> R. RODRIGUES, *Legal and human rights issues of AI: Gaps, challenges and vulnerabilities*, in *Journal of Responsible Technology*, Vol. 4, N. 3, 2020.

<sup>766</sup> Il Consiglio d’Europa ha adottato la Convenzione Quadro sull’Intelligenza Artificiale e i Diritti Umani, la Democrazia e il *Rule of Law*, del 5 settembre 2024, consultabile sul sito: <https://rm.coe.int/1680afae3c>

<sup>767</sup> E. TJOA, C. GUAN, *Self-reward design with fine-grained interpretability*, in *Scientific Reports*, Vol. 13, N. 1, 2023; L. DAVID, C. BURR, A. MHAIRI, J. COWLS, M. KATELL, M. BRIGGS, *Artificial intelligence, human rights, democracy, and the rule of law: a primer*, 2021, pp. 14-18, [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3817999](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3817999)

<sup>768</sup> A. WERNICK, *Ordre Public Exceptions for Algorithmic Surveillance Patents*, in *Kreation Innovation Märkte*, Springer, 2024, pp. 469-481.

<sup>769</sup> L. DAVID, C. BURR, A. MHAIRI, J. COWLS, M. KATELL, M. BRIGGS, *Artificial intelligence, human rights, democracy, and the rule of law: a primer* (cit.).

Come detto, l'attività inventiva delle macchine creative potrebbe portare ad un ampliamento smisurato dello stato dell'arte, nonché alla necessità di rivedere i parametri consolidati per individuare la persona con ordinarie capacità nel settore dell'invenzione, sulla cui scorta viene accertata l'originalità dell'invenzione<sup>770</sup>.

Non può escludersi che l'IA possa essere d'ausilio a comportamenti strategici volti a saturare lo stato dell'arte in un determinato segmento di mercato, allo scopo di scongiurare l'ingresso di concorrenti o, addirittura, creare degli ambiti esclusi dalla brevettabilità<sup>771</sup>.

Sotto tale aspetto, sarebbe opportuno elaborare linee guida per l'esame delle domande di brevetto di invenzioni dell'IA, atte a veicolare gli esaminatori in merito all'accertamento dei requisiti di brevettabilità<sup>772</sup>.

L'aumento esponenziale di domande di brevetto potrebbe, inoltre, avere l'effetto negativo di congestionare l'attività degli uffici preposti al loro esame, con la conseguenza che dovrebbero essere elaborati sin da ora piani per la gestione dell'incremento della mole di procedimenti amministrativi da portare a compimento, qualora tale evenienza si verifici.

In tale contesto, l'impiego dell'IA stessa potrebbe contribuire a concludere in maniera rapida e meno costosa le procedure amministrative, ad esempio, per effettuare ricerche nello stato dell'arte.

Tornando alla segnalata questione dell'attribuzione dell'*inventorship* nelle invenzioni generate dall'IA, a mente di scrive, questa dovrebbe sempre attribuirsi ad una persona fisica dotata di capacità giuridica, dovendosi ritenere che a una macchina non possano riconoscersi diritti, né patrimoniali né morali.

Del resto, la *ratio* dello strumento brevettuale si deve rinvenire nella sua funzione di incentivo economico all'attività inventiva di esseri umani, allo scopo di stimolare lo sviluppo di soluzioni tecnologiche grazie ai ritorni economici generati dal brevetto.

Sebbene debba ammettersi che i metodi impiegati per il *training* dell'IA si avvalgano anche di meccanismi premiali della macchina (*rewarding mechanisms*), tuttavia, il brevetto - per come concepito nei sistemi contemporanei fondati su una concezione antropocentrica - appare idoneo a dispiegare effetti propulsivi dell'innovazione solo nei confronti degli esseri umani<sup>773</sup>.

---

<sup>770</sup> Si veda il Capitolo III § 4.5.

<sup>771</sup> G. DE RASSENFOSSE, A.B. JAFFE, M.F. WASSERMAN, *AI-Generated Inventions: Implications for the Patent System*, in *Southern California Law Review*, Vol. 96, N. 6, 2023, pp. 122-124.

<sup>772</sup> WIPO, *Conversation on Intellectual Property (Ip) and Artificial Intelligence (AI)*, terza sessione, Ginevra, 4 novembre 2020, consultabile sul sito: [www.wipo.int](http://www.wipo.int)

<sup>773</sup> D. SILVER, S. SINGH, D. PRECUP, R.S. SUTTON, *Reward is enough*, in *Artificial Intelligence*, Vol. 299, 2021.

Del resto, allo stato attuale dell'evoluzione della tecnologia dei sistemi di IA, non sembra si possa ancora affermare che questi siano senzienti e dotati di una coscienza analoga a quella degli uomini<sup>774</sup>.

Sotto altro profilo, si deve rilevare come quand'anche i sistemi di IA abbiano elaborato integralmente dei risultati brevettabili, non si possa trascurare che vi sono pur sempre esseri umani che hanno avviato il programma nella fase iniziale ed altri esseri umani che nella fase successiva hanno testato il prodotto o ne abbiano certificato il corretto funzionamento<sup>775</sup>.

Potrebbe giovare, allo scopo di garantire la certezza della disciplina applicabile a tali invenzioni, l'introduzione di regole minime di tutela nell'ambito del sistema brevettuale dell'OMC, atte ad individuare i soggetti cui attribuire la paternità dell'invenzione e lo sfruttamento dei diritti di privativa.

Appare necessario, parimenti, dirimere la questione della imputabilità delle violazioni di brevetti, o di altri diritti di proprietà intellettuale, che vengano compiute in relazione alle invenzioni dell'IA, allo scopo di garantire la certezza del sistema repressivo dell'illecito e non lasciare che restino impuniti comportamenti *contra legem*.

Infatti, come avvenuto nel caso delle invenzioni realizzate dal sistema *DABUS*, in mancanza di una normativa che regoli l'attribuzione dell'*inventorship* e dei diritti di sfruttamento economico dell'invenzione, gli Stati parti dell'OMC possono adottare soluzioni giuridiche anche molto difformi tra di loro<sup>776</sup>.

Sebbene la vicenda che ha interessato il caso *DABUS* abbia visto una pressoché completa unanimità degli uffici brevettuali e dei tribunali interpellati nel ritenere che la paternità dell'invenzione non possa attribuirsi all'IA, tuttavia, si deve notare come l'ufficio brevetti sudafricano e il giudice di primo grado australiano si siano nettamente discostati dall'interpretazione prevalente<sup>777</sup>.

Inoltre, pur risultando conforme alla maggioranza, quanto all'accoglimento del principio per cui solo l'essere umano sia dotato della capacità giuridica necessaria per essere riconosciuto "inventore", l'interpretazione del Giudice Federale tedesco si è distinta dalle altre pronunce giurisprudenziali sul caso *DABUS* per via dell'adozione di una soluzione parzialmente differente.

---

<sup>774</sup> H. CHIA, D. BECK, J. PATERSON, J. SAVULESCU, *Autonomous AI: what does autonomy mean in relation to persons or machines?*, in *Journal of Law, Innovation and Technology*, Vol. 15, N. 2, Taylor & Francis, 2023, pp. 390-410.

<sup>775</sup> WIPO, *Conversation on Intellectual Property (IP) and Artificial Intelligence (AI), Incentive structure and Inventorship for AI*, consultabile sul sito: [https://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/artificial\\_intelligence/call\\_for\\_comments/pdf/ind\\_borges.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/artificial_intelligence/call_for_comments/pdf/ind_borges.pdf)

<sup>776</sup> Si veda il Capitolo III § 5.

<sup>777</sup> Come visto nel Capitolo III §5 in secondo grado il giudice australiano ha ribaltato gli esiti del giudizio di prime cure, così allineandosi con la maggioranza delle giurisdizioni coinvolte.

Come visto, infatti, il tribunale tedesco ha ritenuto che Thaler, il proprietario della macchina creativa *DABUS*, potesse assumere la qualifica di inventore pur avendo, a detta di questi, meramente dato avvio al programma senza contribuire all'ideazione dell'invenzione.

In estrema sintesi, la richiamata sentenza riconosce che la paternità dell'invenzione, escluso che questa possa attribuirsi ad un essere inanimato, debba sempre essere attribuita ad una persona fisica e che questa debba aver avuto un qualche ruolo nella realizzazione dell'invenzione.

Pertanto, quand'anche il soggetto indicato nella domanda come "inventore" non abbia contribuito significativamente all'idea creativa alla base dell'invenzione, può nondimeno essergli attribuita la paternità di questa<sup>778</sup>.

Tra le diverse soluzioni giurisprudenziali esaminate in relazione al caso *DABUS*, quella cui il Giudice Federale tedesco è pervenuto sembrerebbe meglio rispondere alle esigenze di salvaguardare gli interessi economici sottesi al sistema brevettuale e, al tempo stesso, tenere conto della peculiare natura delle invenzioni dell'IA. Questa potrebbe, pertanto, essere presa come esempio nell'elaborazione di un quadro giuridico delle invenzioni dell'IA in seno agli Stati contraenti dell'OMC.

Alla luce di tali considerazioni, può dunque dirsi che l'individuazione di modelli condivisi e univoci si renderebbe necessaria per favorire la brevettabilità delle invenzioni dell'IA, giacché sembrerebbe discutibile sotto il profilo etico escludere aprioristicamente lo sviluppo di un settore caratterizzato da notevoli potenzialità, come ad esempio in campo medico.

Peraltro, l'esclusione delle invenzioni dell'IA dalla disciplina brevettuale comporterebbe con ogni probabilità che i proprietari e gli utilizzatori dei sistemi ricorrano piuttosto al segreto industriale allo scopo di proteggere invenzioni generate dalle macchine.

L'apposizione di vincoli di segretezza avrebbe quale conseguenza una diminuzione dell'innovazione successiva e una minore circolazione e trasferimento di *know how* attraverso il sistema delle licenze, degli investimenti esteri e tramite altre forme di cooperazione commerciali<sup>779</sup>.

Inoltre, qualora le invenzioni riconducibili all'IA siano incluse nel quadro giuridico armonizzato dell'OMC, si potrebbero applicare i regimi derogatori coerenti con le flessibilità dell'Accordo sui *TRIPS*.

---

<sup>778</sup> Si veda il Capitolo III § 5.

<sup>779</sup> D. J. GERVAIS, *TRIPS Meets Big Data*, in *Big Data and Global Trade Law*, M. Burri (ed.), Cambridge University Press, 2021, pp. 160-176.

Senza contare che i processi inventivi affidati all'IA potrebbero avere l'effetto benefico di ridurre i tempi dei test e, potenzialmente, anche abbattere i costi di realizzazione dell'invenzione, atteso che questi sarebbero effettuati dalla macchina<sup>780</sup>.

Si può dunque ipotizzare che, seppur nell'incertezza degli esiti e unitamente ad apposite misure volte a adattare la normativa esistente alle peculiarità del settore, sia preferibile l'inclusione delle invenzioni dell'IA nella disciplina internazionale dei brevetti.

Quanto alle flessibilità contenute nell'Accordo sui *TRIPS*, che possano entrare in rilievo con riguardo a tale specifico tipo di invenzioni, preme segnalare innanzitutto l'ipotesi in cui queste ultime integrino invenzioni la cui commercializzazione o il cui utilizzo sia contrario alla morale e all'ordine pubblico, così potendo essere vietate nella legge interna dagli Stati contraenti sulla scorta dell'art. 27(2).

Si dovrebbe quindi fare affidamento sulle eccezioni alla brevettabilità presenti negli ordinamenti nazionali fondate sulla contrarietà alla morale e all'ordine pubblico.

Su tale base giuridica, potrebbe essere vietata la commercializzazione o l'impiego di sistemi di IA che presentino caratteristiche inaccettabili per la collettività o che mettano a repentaglio la sicurezza fisica delle persone, o che violino la riservatezza delle persone. Un'altra eccezione applicabile alle invenzioni dell'IA potrebbe essere quella delle licenze obbligatorie di cui all'art. 31 dell'Accordo sui *TRIPS*, qualora il titolare dei diritti di brevetto non intenda rilasciare una licenza volontaria per una tecnologia incorporata in un sistema di IA e l'uso di questa si renda necessario per usare o sviluppare altre tecnologie.

Allo stato attuale non si hanno esempi di implementazione di eccezioni specifiche all'IA nella prassi nazionale degli Stati contraenti dell'OMC, ma si ritiene che in un futuro non lontano verranno sviluppati modelli evolutivi all'interno del sistema del commercio internazionale, volti a adattare la disciplina dei brevetti alle esigenze del mutato contesto tecnologico apportato dall'IA.

## 6. CONCLUSIONI.

L'istituto del brevetto si è storicamente contraddistinto per la sua dinamicità e per la capacità di adattarsi ai mutamenti delle esigenze economiche e sociali prevalenti, assecondando i valori e gli obiettivi di volta in volta ritenuti maggiormente meritevoli di

---

<sup>780</sup> G. DE RASSENFOSSÉ, A.B. JAFFE, M.F. WASSERMAN, *AI-Generated Inventions: Implications for the Patent System*, in *Southern California Law Review* (cit.), pp.106-108.

tutela in un dato ordinamento.

In tal senso si può ritenere che esso sia, più di altri strumenti giuridici, particolarmente radicato nella contemporaneità, anche in ragione della sua duplice vocazione a remunerare l'attività inventiva dei privati e a porsi come ancillare alla realizzazione del progresso scientifico e del benessere della società.

Questa componente dualistica, epistemologicamente immanente ai sistemi brevettuali contemporanei, può tradursi in antinomia irriducibile o, al contrario, essere impiegata per il conseguimento degli obiettivi strategici statali o sovranazionali, compresa la realizzazione dei diritti dell'uomo e delle sue libertà fondamentali riconosciuti nei principali strumenti di diritto internazionale a tutela dei diritti umani.

La dicotomia tra diritti di brevetto e diritti umani, entrata a far parte del discorso dottrinale soprattutto come reazione alla brevettabilità della materia vivente, tra cui il materiale genetico umano, è stata peraltro aggravata nel corso del tempo da una mancanza di evidenze irrefutabili degli effetti economici positivi del sistema brevettuale e della sua capacità di incentivare l'innovazione e la ricerca.

L'adozione di *policy* governative atte a correggere le asimmetrie del sistema brevettuale rispetto agli obiettivi ad esso sottesi, attuate poi dal legislatore attraverso l'attività normativa, ha rappresentato dunque lo strumento cui si è ricorso maggiormente nelle ultime decadi, come suggerito negli anni Cinquanta del 1900 dall'economista Malchup nei suoi studi per il Governo statunitense.

Nonostante le alterne vicende dell'istituto brevettuale e i perduranti dubbi sui suoi effetti sull'economia e il benessere della collettività, ai nostri giorni si può registrare una rinnovata attenzione verso tale istituto, come evidenziato nei documenti programmatici e strategici di diversi Membri dell'OMC, come il *Green Deal* europeo e il programma statunitense per il clima.

In tali documenti viene messo in luce come i diritti di proprietà intellettuale siano un fattore di fondamentale importanza per incentivare lo sviluppo di tecnologie atte a fronteggiare il cambiamento climatico, le crisi ambientali, le emergenze sanitarie e sopperire alla crescente domanda alimentare.

Ripercorrendo le tappe salienti che negli ultimi trenta anni hanno caratterizzato l'evoluzione del sistema brevettuale internazionale emerge una chiara tendenza all'armonizzazione e alla progressiva omogeneizzazione della tutela minima.

Tale processo può ricondursi alla attrazione della protezione giuridica delle invenzioni nel sistema del commercio internazionale dell'OMC, cui è conseguita l'adesione degli Stati parti all'Accordo sui *TRIPS* e l'obbligo di adattare le proprie normative nazionali

ai principi in esso contenuti.

La portata e gli effetti dell'Accordo sui *TRIPS* hanno segnato, dunque, un punto di svolta di portata globale, perché tutti gli Stati parti, una volta decorso il periodo transitorio, hanno dovuto implementarne le disposizioni, quanto meno nei livelli minimi di protezione da questo previsti.

L'art. 27 dell'Accordo sui *TRIPS* prevede, infatti, una ampia nozione di oggetto del brevetto, atta a ricomprendere potenzialmente ogni invenzione in qualunque ambito scientifico e tecnologico, inclusi la materia vivente, il cibo, i medicinali, il materiale genetico umano.

L'avvento della brevettabilità dei portati delle nuove tecnologie ha comportato per i Paesi industrializzati uno sforzo adattivo della normativa preesistente, forgiata su una concezione di invenzione legata alla meccanica, il frutto della scintilla inventiva e del genio dell'inventore.

Anche i Paesi economicamente meno avvantaggiati parti dell'OMC hanno dovuto adottare atti normativi interni in modo da renderli coerenti con le previsioni dell'Accordo sui *TRIPS*. Ciò ha talvolta recato delle modifiche sostanziali della legge nazionale, come nel noto caso degli emendamenti al *Patents Act* indiano per consentire la brevettabilità dei farmaci e dei prodotti alimentari.

L'obbligatorietà dell'implementazione dei principi di brevettabilità dell'Accordo sui *TRIPS* per i Paesi dell'OMC rappresenta, senza dubbio, uno degli aspetti più pregnanti e, al tempo stesso, controversi dell'Accordo stesso.

Il progressivo rafforzamento del quadro giuridico dei brevetti, sia nel contesto internazionale che negli ambiti statali, mediante norme cogenti, anche di rango costituzionale, accordi interstatali e il progressivo consolidarsi della giurisprudenza, inclusa quella della Corte Europea dei Diritti Umani, può far ritenere che sia in atto un processo di costituzionalizzazione dei diritti di privativa brevettuale.

Tuttavia, dall'evidenziato fenomeno non sembra potersi inferire che questi ultimi siano assurti al rango di diritti umani.

Sebbene si possa ritenere che un individuo non possa essere spogliato ingiustamente di diritti di proprietà intellettuale legittimamente acquistati, tuttavia, non può affermarsi che sussista un diritto umano alla tutela brevettuale.

Al contrario, non si può mettere in dubbio che i diritti brevettuali possano cointeressare, sia in modo ampliativo che limitativo, taluni diritti dell'uomo riconosciuti dalla Dichiarazione Universale dei Diritti Umani e dai Patti Internazionali del 1966 elaborati nell'alveo delle Nazioni Unite.

Si noti che fra questi diritti universalmente riconosciuti il diritto umano alla salute ha ricevuto particolare considerazione con riguardo all'impatto della tutela brevettuale sul suo godimento. È indubbia la rilevanza che tale diritto assume negli ordinamenti contemporanei, non solo in ragione dell'interesse pubblico ad esso sotteso, ma anche per la elevata percezione della gravità di una sua minaccia da parte della collettività.

Come visto sia nel contesto regionale europeo in occasione della pandemia da Covid-19, il perseguimento degli obiettivi di salute pubblica hanno legittimato deroghe alle disposizioni inderogabili del Patto di Stabilità, alla elaborazione del piano di indebitamento comune per far fronte alla crisi economica, il *Next Generation EU* o *Recovery Fund*, e la temporanea sospensione della libera circolazione delle persone nel mercato interno.

Proprio in occasione dell'evento pandemico, soprattutto con riguardo agli episodi di nazionalismo vaccinale, caratterizzato dall'approvvigionamento di vaccini in quantità e qualità superiori da parte delle nazioni con maggiori disponibilità economiche, si è rinnovata l'attenzione sulla insostenibilità per i Paesi meno avvantaggiati degli elevati prezzi farmaci imposti dai produttori e giustificati sulla base del monopolio brevettuale. La decisione del Consiglio Ministeriale dell'OMC di autorizzare gli Stati contraenti a rilasciare licenze obbligatorie aventi ad oggetto i vaccini per il Covid-19, allo scopo di attuarne la produzione locale, anche senza aver previamente cercato l'autorizzazione del titolare del brevetto e con una mitigazione dell'obbligo di destinare l'impiego del prodotto ottenuto al territorio nazionale, rappresenta un esempio di uso delle flessibilità dell'art. 31 dell'Accordo sui *TRIPS* a tutela della salute pubblica.

Sotto altro profilo, l'aumento dei prezzi generalmente riconducibile all'esistenza di una tutela brevettuale, quando riguarda i prodotti alimentari ottenuti da vegetali e sementi brevettati, ha un impatto sull'accesso al cibo e all'alimentazione degli individui.

In tale caso, i diritti di brevetto cointeressano il diritto umano ad un cibo adeguato, per come riconosciuto dal *Bill of Human Rights* e dai documenti elaborati dalle Nazioni Unite. Si noti come gli aspetti associati alla produzione agricola intensiva, tipica dell'agricoltura tecnicamente avanzata, siano peraltro strettamente connessi alla preservazione della diversità genetica terrestre, nonché al diritto delle generazioni future a ricevere in eredità, dalle generazioni precedenti, un ambiente salubre.

Tuttavia, deve riconoscersi come l'incentivo fornito dai brevetti all'innovazione e allo sviluppo tecnologico, se opportunamente sfruttato, possa favorire la realizzazione del diritto umano ad un cibo adeguato, nonché contribuire a rafforzare la biodiversità terrestre, diversificando le risorse genetiche.

Lo strumento brevettuale può, dunque, dirsi potenzialmente suscettibile sia di impieghi positivi che negativi per la tutela dei diritti umani e degli interessi collettivi. Le politiche e le strategie in materia di diritti brevettuali, concertate a livello internazionale, poi tradotte nelle normative statali, rivestono pertanto un ruolo di capitale importanza nel determinare il successo o meno del sistema nel suo complesso.

Il *Patent Package* proposto dall'Unione europea, ad esempio, si pone come un intervento normativo finalizzato ad aggiornare il quadro giuridico in materia e, al contempo, renderlo idoneo al raggiungimento degli obiettivi ambientali e climatici, a beneficio della ricerca di prodotti a minor impatto ecologico e di tecnologie *green*.

Si rileva come sia necessaria una riflessione da parte degli Stati parti dell'OMC, soprattutto con riguardo all'evoluzione tecnologica dell'informatica e della genetica, le quali suscitano dubbi sulla adattabilità del quadro giuridico vigente al rapidissimo sviluppo di tali tecnologie e, in maniera più dirimente, sulla capacità del sistema dei brevetti di sopravvivere al mutato contesto tecnologico.

La portata globale delle crisi, in atto o potenziali, come le pandemie e le emergenze climatiche, le quali necessitano di essere fronteggiate con rapide contromisure a livello nazionale e interstate, può difatti confliggere con la natura preclusiva ed esclusivistica dei diritti di brevetto, che possono ostacolare l'accesso tempestivo a tecnologie vitali.

Cruciale appare quindi un adattamento del diritto brevettuale al mutato scenario economico, tecnologico e sociale in cui si rinviene una sempre maggiore interconnessione tra le dimensioni ambientale, climatica, alimentare e sanitaria.

In tale contesto non appare percorribile una soluzione che si concretizzi nella completa eliminazione del sistema brevettuale, con la sostituzione di quest'ultimo ad opera di altri strumenti di carattere premiale, come ricompense in denaro, finanziamenti alla ricerca e agevolazioni fiscali.

Non sembra infatti plausibile una simile ipotesi, non solo per evidenti questioni di certezza del diritto circa i brevetti già concessi e la difficoltà di gestire la fase transitoria, ma anche per motivi legati alla mancanza di evidenze incontestabili che i meccanismi di incentivo alternativi al brevetto siano più efficaci di quest'ultimo.

Il sistema dei brevetti si fonda pur sempre su principi di diritto, sulla valutazione dei requisiti di brevettabilità e, in ogni caso, può essere oggetto di opposizione e impugnazione presso le autorità giudiziarie o amministrative degli stati.

Inoltre, in caso di violazione, il brevetto conferisce il diritto al titolare di azionare meccanismi giudiziari per reprimere le condotte illecite ed ottenere eventuale ristoro.

Al contrario, l'attribuzione di incentivi alla ricerca e all'innovazione nella forma di premi

o finanziamenti potrebbe non essere opponibile e non vi sarebbe la garanzia che la destinazione dei premi avvenga in maniera equa e trasparente.

Peraltro, qualora lo strumento brevettuale fosse sostituito dal segreto industriale si produrrebbero effetti ben più negativi per l'innovazione successiva, a causa della minor accessibilità dei dati correlati e del ridotto trasferimento di tecnologia, il quale avviene anche con la conclusione di accordi di licenza o di altre intese commerciali per lo sfruttamento dell'invenzione.

Pertanto, può ritenersi che lo strumento brevettuale sia preferibile all'assenza dello stesso, anche in ragione delle deroghe consentite dall'Accordo sui *TRIPS* per tutelare gli interessi della collettività.

Potrebbe però ravvisarsi l'utilità di combinare meccanismi complementari e ulteriori rispetto ai brevetti per stimolare la ricerca scientifica in taluni ambiti, in cui questa risulti trascurata a causa della ridotta domanda o della minor lucratività di un prodotto, come nel caso dell'istituzione di fondi internazionali e *grant* per favorire la sperimentazione nel campo delle malattie rare.

Può dunque rilevarsi come la intersezione tra diritti dell'uomo e diritti brevettuali, qualora accompagnata da *policy* opportune e dal *benefit sharing*, possa portare a un miglioramento complessivo della qualità e del tenore di vita e alla progressiva realizzazione dei diritti dell'uomo.

Come visto, i sistemi brevettuali contemporanei riposano sul bilanciamento degli interessi dei titolari dei diritti e di quelli della collettività, con talune variabili dipendenti dal contesto storico, economico e culturale di riferimento.

Si noti come il quadro giuridico dei brevetti armonizzato dall'Accordo sui *TRIPS* e la crescente forza riconosciuta al titolare dei diritti brevettuali possa limitare, in particolar modo, il diritto umano alla salute, quello a un cibo adeguato, il rispetto della dignità e dell'integrità dell'uomo.

Non si può difatti negare che l'impianto del sistema dell'OMC sia disegnato sul modello degli ordinamenti giuridici dei Paesi industrializzati, dotati di leggi a tutela della proprietà intellettuale e di un'industria manifatturiera, oltre che di centri di ricerca e infrastrutture tecnologiche.

Una contrapposizione di vedute e interessi in merito, in particolar modo, alla brevettabilità di farmaci e alimenti, era emersa già nel corso dell'*Uruguay Round*, tra Paesi industrializzati e Paesi meno avvantaggiati economicamente, causando il protrarsi delle trattative per trovare un punto di accordo.

Come detto, il monopolio temporaneo imposto dal brevetto produce un impatto negativo sull'accesso ai farmaci, non solo a causa di un aumento dei prezzi di mercato dei medicinali, con conseguente restrizione della concorrenza, ma anche attraverso la creazione di barriere alla ricerca successiva.

Inoltre, la dinamica propria del diritto di privativa produce un impatto negativo sul trasferimento delle conoscenze scientifiche, qualora venga negata la trasparenza sui dati raccolti durante i test clinici.

Sotto altro profilo, l'incremento di costo dei farmaci si giustifica sul piano economico nella necessità di remunerare l'inventore dei capitali impiegati per la ricerca e creare degli utili che dovrebbero così incentivare l'innovazione, così da ingenerare un circolo virtuoso in costante espansione che ha quale effetto benefico sulla società un aumento del benessere complessivo.

Ciò risulterebbe dalla evidenziata circostanza per cui il processo di immissione in commercio di un nuovo farmaco si caratterizza per essere particolarmente lungo, costoso e incerto negli esiti, se si stima che tra la scoperta di un nuovo principio attivo in laboratorio e la commercializzazione del farmaco trascorrono tra i dodici ed i tredici anni, e che solo 1,5 su 10.000 dei nuovi composti chimici e biologici sintetizzati verrebbe autorizzata come nuovo medicinale.

Quanto alla capacità del quadro normativo armonizzato dall'Accordo sui *TRIPS* di consentire la realizzazione del diritto alla salute, si deve ritenere che le flessibilità in questo contenute possano costituire una base giuridica idonea in tal senso.

In particolare, gli artt. 7, 8 e 30 dell'Accordo costituiscono delle valide basi per l'elaborazione di eccezioni giuridiche, finalizzate a mitigare gli effetti negativi del monopolio brevettuale sulla concorrenza e tutelare le esigenze pubbliche.

Tuttavia, l'adozione di tali strumenti derogatori da parte dei Paesi contraenti appare talora disomogenea e non pienamente efficace, come nel caso delle licenze obbligatorie per i farmaci e delle deroghe nel settore agricolo. Senza contare che non tutti gli Stati parti dell'OMC hanno dato attuazione a tali flessibilità nei propri sistemi.

Si noti che l'Organo di Risoluzione delle Controversie dell'OMC ha contribuito alla precisazione del contenuto e della applicabilità delle eccezioni ai diritti di brevetto previste nell'Accordo sui *TRIPS*. La relazione resa nel caso *Australia-Tobacco Plain Packaging*, sebbene relativa all'impiego di un marchio, risulta applicabile a tutti i diritti di proprietà intellettuale, avendo il *Panel* affermato l'importanza dell'utilizzo delle flessibilità insite nell'Accordo sui *TRIPS* per il raggiungimento degli scopi inerenti alla protezione della salute pubblica propugnati nella Dichiarazione di Doha.

Nella relazione resa dal Panel nel caso *Canada-Pharmaceutical Patents*, questo ha ritenuto coerente con le eccezioni ammesse dall'art. 30 dell'Accordo sui *TRIPS* l'ampia portata della *Regulatory Review Exception* (clausola di *Bolar*) contenuta nell'art. 55.2(1) del *Patent Act* canadese.

In tal modo, è stata autorizzata dal *Panel* una eccezione che ricomprendeva non solo gli usi, ma anche la realizzazione o addirittura la vendita di un'invenzione brevettata, qualora questi fossero diretti esclusivamente a fornire informazioni richieste dalla legge canadese o di un paese terzo, circa la fabbricazione, costruzione, uso o vendita del prodotto.

Nella medesima relazione, il *Panel* ha, invece, ritenuto contraria agli articoli 28(1) e 30 dell'Accordo sui *TRIPS* l'ulteriore previsione contenuta nel *Patents Act*, che estendeva la deroga agli usi finalizzati alla produzione ed alla conservazione di un prodotto, allo scopo della sua immissione in commercio non appena la tutela del brevetto in fosse spirata (*stockpiling exception*).

È interessante notare come il *Panel*, oltre a chiarire il significato delle condizioni di attuazione dell'art. 30, è pervenuto a una interpretazione dinamica delle eccezioni ai diritti brevettuali, ammettendo che queste possano mutare con l'evoluzione delle pratiche commerciali e delle condizioni del mercato, così facendo presumere che, nel futuro, vi sia la possibilità di adattare queste ultime a necessità emergenti.

Sebbene il *Panel* si sia pronunciato raramente sulle richiamate flessibilità, deve tuttavia constatarsi come l'orientamento interpretativo espresso nel caso *Canada-Pharmaceutical Patents* abbia avuto il pregio di confermare l'impiego della clausola di *Bolar*.

Tale deroga assume una funzione particolarmente utile di incentivo dell'innovazione e della ricerca successive in campo farmaceutico, poiché consente di utilizzare un prodotto brevettato, senza autorizzazione del titolare, per gli scopi correlati all'ottenimento di una autorizzazione amministrativa. Ciò consente di avviare la sperimentazione clinica finalizzata all'autorizzazione di farmaci generici e biosimilari prima dello spirare del termine di durata del brevetto sul farmaco originario, così realizzando una più rapida immissione in commercio di farmaci dei primi.

Come noto, la commercializzazione dei farmaci generici aumenta i prodotti disponibili sul mercato e comporta una riduzione del prezzo dei medicinali originari, così favorendo il diritto umano alla salute.

Si segnala, tra i Membri dell'OMC che abbiano dato una significativa attuazione normativa della clausola di *Bolar*, il Canada, gli Stati Uniti e l'Unione europea.

In particolare, nell'Unione europea tale eccezione era già contenuta nella Direttiva n. 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un

codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in cui questa era consentiva di effettuare studi per la successiva approvazione normativa di medicinali generici e biosimilari durante la protezione del brevetto o del certificato protettivo complementare del medicinale di riferimento.

Nella proposta di direttiva del 26 aprile 2023 recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano, la Commissione europea ha proposto un ampliamento della esenzione *Bolar*, tendente ad un'armonizzazione normativa in tutti gli Stati membri, nonché a una semplificazione delle procedure di autorizzazione dei medicinali generici e biosimilari, anche mediante il venir meno degli obblighi di predisposizione dei piani di gestione del rischio, in modo da facilitarne l'immissione in commercio nel minor tempo possibile.

Negli Stati Uniti, la *Bolar Clause* è stata incorporata dal *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (Hatch-Waxman Act)* nella disciplina brevettuale, così riconoscendosi la possibilità per i produttori di farmaci generici di avviare l'attività di ricerca utilizzando un farmaco brevettato.

La giurisprudenza ne ha poi notevolmente ampliato la portata, estendendone l'applicabilità anche alla produzione di dispositivi medici (*Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc.*, 496 U.S. 661 (1990) e riconoscendo che questa possa ricomprendere anche la fase successiva all'autorizzazione di un farmaco o di un dispositivo medico e anche qualora le informazioni raccolte nel corso dello studio e della sperimentazione non siano state trasmesse all'autorità amministrativa competente, purché tali attività siano state richieste dall'autorità medesima a fini autorizzativi (*Momenta Pharm., Inc. v. Amphastar Pharm. Inc.*, 686 F.3d (Fed. Cir. 2012).

Se la clausola di *Bolar* e la rapida immissione in commercio di farmaci generici e biosimilari è stata incoraggiata dalle segnalate iniziative normative e nei precedenti giurisprudenziali in materia, altrettanto non può dirsi per quel che riguarda l'istituto delle licenze obbligatorie di cui all'art. 31 dell'Accordo sui *TRIPS*.

Si è constatato come, non solo tale strumento non sia stato implementato uniformemente nella legge nazionale degli Stati dell'OMC, ma anche che il ricorso al sistema delle licenze obbligatorie sia stato sostanzialmente molto ridotto rispetto alle aspettative.

Nonostante il segnale positivo dato dall'introduzione dell'art. 31-*bis* dell'Accordo sui *TRIPS*, adottato in seno all'OMC allo scopo di rendere effettivo il contenuto del paragrafo 6 della Dichiarazione di Doha e consentire di esportare farmaci di vitale importanza verso Paesi dell'OMC privi di idonee capacità manifatturiere, tuttavia, il sistema delle licenze obbligatorie non è stato sfruttato appieno dai Paesi meno industrializzati.

Si segnalano poi taluni meccanismi adottati dagli stati parti per ottenere un maggior accesso ai medicinali. Ci si riferisce alla sentenza resa dalla Corte Suprema indiana nel caso *Novartis AG v. Union of India & others* (2013), in cui questa ha statuito che una medicina prodotta dalla multinazionale *Novartis* non fosse brevettabile in quanto carente dell'accresciuta efficacia richiesta dal §3(d) del *Patents Act*, da intendersi nel caso del farmaco in esame, come «*efficacia terapeutica*».

Tale pronuncia rappresenta un modello virtuoso di applicazione dei limiti alla brevettabilità di prodotti che non siano inventivi, precludendo la tutela brevettuale di farmaci che non presentino una accresciuta efficacia terapeutica rispetto ad altri prodotti già brevettati, e così scongiurare l'effetto di *evergreening* di brevetti farmaceutici.

Un esempio di elaborazione giurisprudenziale volta a tutelare la salute pubblica si rinviene, in relazione al prezzo molto alto imposto per *test* genetici predittivi di patologie oncologiche, nella sentenza resa dalla Corte Suprema degli Stati Uniti in *Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*

In tale occasione, è stato precisato il principio fondamentale per cui l'interpretazione eccessivamente ampia di invenzione brevettabile ai sensi dell'art. 101 del *Patent Act* sia contraria all'interesse pubblico e che non si possa imporre alla collettività di pagare un prezzo per beneficiare di ciò che spetterebbe a «*tutti gli uomini liberi e non sia riservato in modo esclusivo a nessun individuo*».

Nonostante le richiamate interpretazioni giurisprudenziali e le modifiche operate alla legge nazionale dirette a favorire l'accesso ai farmaci e tutelare la salute umana, preme evidenziare come l'imposizione di limiti alla brevettabilità, seppur utile a non tutelare giuridicamente prodotti privi di effettiva novità ed originalità, non risolve la questione del prezzo dei medicinali per i prodotti che siano stati validamente brevettati.

Sotto quest'ultimo aspetto, si segnala il meccanismo di accertamento della congruità del prezzo dei medicinali previsto dall'art. 83 del *Patent Act* canadese, in base al quale qualora i prezzi di mercato di medicinali brevettati siano valutati come eccessivamente elevati da parte dell'organo competente, il *Patented Medicine Prices Review Board*, quest'ultimo può ingiungere al produttore titolare del brevetto di ridurli in modo da renderli ragionevoli.

Questo meccanismo appare coerente con la realizzazione di un equo bilanciamento tra gli interessi economici del detentore del brevetto e l'interesse pubblico a non pagare un controvalore monetario eccessivo per l'accesso ai farmaci e alle cure mediche.

Del resto, l'Accordo sui *TRIPS* lascia un ampio margine di discrezionalità agli Stati contraenti circa le modalità concrete di implementazione delle proprie previsioni all'interno della normativa nazionale, con la conseguenza che questi ben possono

prevedere misure economiche, tendenti a ridurre gli effetti distorsivi sulla concorrenza causati dal monopolio brevettuale.

L'elaborazione di strategie governative, implementate attraverso norme cogenti precise e puntuali, rappresenta senza dubbio un prerequisito per il successo delle prassi elaborate sulla scorta delle flessibilità contenute nell'Accordo sui *TRIPS*.

Si deve difatti rilevare come, se si guarda alle iniziative per la realizzazione di tale diritto, le richiamate flessibilità non siano state ampiamente ed omogeneamente implementate negli ordinamenti nazionali degli Stati parti dell'OMC.

Regimi derogatori riconducibili al *Farmer's Privilege* e al *Breeder's Privilege*, mutuati dal sistema di tutela della proprietà intellettuale *sui generis* delle varietà vegetali, sono giustificabili sulla scorta degli artt. 8 e 30 dell'Accordo sui *TRIPS*.

Questi sono stati adottati soprattutto nel sistema dell'Unione europea, in cui il *Farmer's Privilege* è stato dapprima inserito nella Direttiva n. 98/44/CE sulle invenzioni biotecnologiche, la quale prevede che la commercializzazione di materiale di riproduzione di origine vegetale da parte del titolare del brevetto o con il suo consenso, a un agricoltore a fini di sfruttamento agricolo comporta l'implicita autorizzazione per quest'ultimo a utilizzare il prodotto del raccolto per la riproduzione o la moltiplicazione in proprio nella propria azienda.

Successivamente, sia il *Farmer's Privilege* e il *Breeder's Privilege* sono stati integrati all'interno delle eccezioni ai diritti di brevetto contenute nell'art. 27 dell'Accordo su un Tribunale Unificato dei Brevetti.

Tuttavia, negli altri Membri dell'OMC si rileva una limitata o assente applicazione di tali deroghe dovute, con molta probabilità, alla circostanza per cui l'Accordo sui *TRIPS* rimanda alla legge nazionale degli Stati contraenti l'individuazione dei regimi di esaurimento dei diritti di brevetto.

Inoltre, deroghe ai diritti brevettuali troppo ampie, che interessino il materiale di propagazione vegetale, potrebbero comportare uno svuotamento *de facto* dei diritti di privativa, come affermato nel caso *Monsanto co. v. McFarling* (2004).

Sotto altro profilo, resistenze all'adozione di privilegi in favore dell'agricoltore e del costituente potrebbero derivare dalla considerazione che il materiale vegetale brevettato solitamente è stato ottenuto tramite l'impiego di tecniche di ingegneria genetica e presenta accresciute proprietà sia dal punto di vista qualitativo che quantitativo.

Conseguentemente, si potrebbe ritenere che l'aumento del prezzo delle sementi o dei vegetali trovi un controbilanciamento nell'incremento nella produzione delle colture o nel minor impiego di pesticidi, di acqua e nella possibilità di coltivare terreni inospitali.

Si deve considerare però come le strategie tese a fronteggiare il cambiamento climatico e le crisi ambientali, compresa la necessità di rispondere a possibili crisi alimentari da queste ultime causate o acuite, non possano prescindere da un approccio integrato che tenga conto della necessità di salvaguardare la posizione economica degli agricoltori e favorire la produzione di nuove piante e varietà vegetali.

Le *policy* in questo ambito dovrebbero altresì considerare opportunamente il ruolo svolto dalla preservazione della diversità biologica terrestre, anch'essa cointeressata dalla tutela brevettuale e strettamente connessa al perseguimento dei diritti umani alla salute e a un cibo adeguato, secondo l'approccio “*One Health*” basato sulla convergenza sinergica di salute umana, benessere animale e tutela dell'ambiente<sup>781</sup>.

Si potrebbe quindi auspicare un maggiore sviluppo delle flessibilità insite nell'Accordo sui *TRIPS* allo scopo di salvaguardare la posizione economica degli agricoltori, specie nei Paesi meno avvantaggiati e nelle zone rurali più povere e colpite dal degrado ambientale, anche incoraggiando la ricerca successiva di piante ad uso agricolo.

Come visto, la salvaguardia della biodiversità e la necessità di assicurare un'equa ripartizione dei benefici derivanti dallo sfruttamento delle risorse genetiche è stata affrontata nell'ambito della CDB e dei suoi protocolli addizionali, con il pregio di individuare dei principi condivisi e delle procedure comuni agli stati firmatari.

Si noti che nonostante la valenza obbligatoria delle disposizioni della Convenzione per gli Stati parte la sua attuazione mediante accordi bilaterali tra Stati è rimasta ad uno stato latente.

Dal punto di vista del sistema brevettuale, tra le flessibilità dell'Accordo sui *TRIPS* che possano attuare la tutela della biodiversità e il *benefit sharing* sono l'esenzione dalla brevettabilità dei prodotti che costituiscano *Traditional Knowledge*, come previsto dal *Patents Act* indiano, nonché di quelle realizzate attraverso l'appropriazione non autorizzata di risorse fitogenetiche di uno stato.

Quest'ultima soluzione potrebbe trovare la propria giustificazione nelle eccezioni alla brevettabilità relativa alle invenzioni la cui commercializzazione sia contraria alla morale e all'*ordre public*, ai sensi dell'art. 27(2) dell'Accordo sui *TRIPS*.

L'eccezione prevista nell'art. 27(2) richiamato avrebbe il pregio di potersi duttilmente adattare al divenire delle esigenze a seconda del contesto storico, sociale e culturale di riferimento.

---

<sup>781</sup> C. CAPORALE, I.R. PAVONE, M.P. RAGIONIERI, *International Food Law: How Food Law Can Balance Health, Environment and Animal Welfare*, Kluwer Law International, 2021.

Al tempo stesso, il contenuto ampio e generico della nozione stessa di morale, implica una impalpabilità della veste che questa concretamente debba assumere nel contesto della tecnologia e, come esaminato in precedenza, le eccezioni alla brevettabilità che traggano una propria giustificazione in ragioni di tipo morale risultano raramente implementate dagli Stati dell'OMC.

Senza contare come, nel sistema statunitense, la giurisprudenza abbia adottato il principio di separatezza tra gli aspetti tecnico-normativi afferenti all'esame della domanda di brevetto e le questioni morali, di pertinenza degli organi governativi.

Le eccezioni alla brevettabilità fondate sulla morale sono state interpretate in maniera restrittiva anche nel contesto regionale europeo, in cui il ricorso a tale deroga appare circoscritto alle ipotesi in cui un'invenzione presenti caratteristiche che la rendano inaccettabile secondo gli *standard* comunemente condivisi nello stato civile europeo.

Si è visto come nel sistema dell'OEB la brevettabilità di sequenze genetiche umane non sia stata considerata rientrare tra le invenzioni il cui sfruttamento possa essere considerato contrario alla morale e all'ordine pubblico, in base all'art. 53(2) della CBE.

Parimenti, invenzioni che implicino una chimera uomo-animale sono state ritenute non brevettabili dall'*USPTO* in base al fatto che queste non fossero "*patentable subject matter*" e non perché ritenute moralmente inaccettabili.

Sebbene le flessibilità dell'Accordo sui *TRIPS* basate sulla morale e l'ordine pubblico sembrino aver avuto un'implementazione molto cauta da parte dei Paesi contraenti dell'OMC, tuttavia, queste fungono pur sempre da clausola di "salvaguardia" cui possa farsi ricorso qualora sorgano criticità sul piano etico che non siano prevedibili.

Sotto altro profilo, giova constatare come la discrezionalità lasciata agli Stati parti circa la concreta definizione della nozione e della portata del concetto di "invenzione", abbia consentito di delimitare i casi la brevettabilità del materiale genetico di origine umana.

Si noi come la precisazione normativa e giurisprudenziale della nozione di invenzione possa includersi in quegli elementi di flessibilità propri dell'Accordo sui *TRIPS* che possano tutelare la dignità dell'uomo espressamente sancita nell'art. 1 della Dichiarazione Universale sui Diritti dell'Uomo delle Nazioni Unite.

La dignità umana risulta, peraltro, centrale nella Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina, adottata dal Consiglio d'Europa ad Oviedo il 4 aprile 1997.

Quest'ultima, unitamente ai documenti elaborati dalle Nazioni Unite nel contesto delle applicazioni della medicina e della scienza, ha contribuito significativamente alla creazione di un solido nucleo di principi, identificabili con il divieto di clonazione

umana, della modifica del corredo genetico umano per scopi eugenetici, della preservazione del genoma umano come Patrimonio dell'Umanità da trasmettere alle generazioni future, nell'impiego di terapie geniche e test genetici solo per scopi terapeutici e non per ragioni economiche o con intenti discriminatori.

Dall'esame della disciplina adottata dagli Stati contraenti dell'OMC si può inferire che taluni principi comuni ai Membri delle Nazioni Unite sia permeata nei sistemi brevettuali nazionali.

Come esaminato nei paragrafi precedenti, in proposito alle controversie che hanno riguardato la multinazionale *Myriad* nelle giurisdizioni statunitense e australiana, una sequenza isolata del DNA umano non è brevettabile per il solo fatto di aver subito un procedimento tecnico di isolamento dal proprio contesto naturale, non essendo ciò sufficiente a integrare quel *quid pluris* necessario a differenziarla dalla mera scoperta di un elemento naturale.

Nel sistema regionale europeo la brevettabilità di sequenze genetiche è consentita, purché sussista un elemento tecnico che differenzi la presunta invenzione dall'elemento presente in natura.

Tuttavia, si deve evidenziare come la mera circostanza che la legge o i precedenti giurisprudenziali precludano la brevettabilità di mere scoperte di elementi del corpo umano sia una condizione necessaria, ma non sufficiente, alla piena realizzazione dei diritti dell'uomo.

Si renderebbe necessario, altresì, che gli uffici nazionali valutino in maniera rigorosa se l'invenzione sia suscettibile di brevettabilità, o ricada invece negli ambiti di non brevettabilità di determinati prodotti.

Una volta superato positivamente tale valutazione, i medesimi uffici dovrebbero valutare la effettiva sussistenza dei requisiti della novità e della non ovvietà dell'invenzione, in modo da scongiurare che vengano brevettate mere scoperte o invenzioni triviali.

In conclusione, può dirsi che la disciplina brevettuale armonizzata a livello internazionale dall'Accordo sui *TRIPS* lasci un apprezzabile margine di discrezionalità nell'implementazione nella legge nazionale delle proprie norme minime di tutela dei brevetti e che le dette flessibilità insite nell'Accordo stesso consentono agli Stati contraenti di adattare la propria normativa interna in modo da favorire interessi di natura pubblicistica e la progressiva realizzazione dei diritti umani riconosciuti dal *Bill of Human Rights* delle Nazioni Unite.

Dall'adozione dell'Accordo sui *TRIPS* ad oggi è stata presa coscienza, a livello globale, nella necessità di condivisione dei benefici derivanti dai ritrovati della scienza e della

tecnologia con i Paesi meno avvantaggiati economicamente e della disparità, a sfavore di questi ultimi, nello sviluppo dei sistemi brevettuali.

Molti progressi sono stati fatti sul piano del riconoscimento dei diritti umani alla salute, ad un cibo adeguato, alla dignità ed integrità dell'uomo, nonché dei diritti delle generazioni future a beneficiare della biodiversità e di un ambiente salubre.

L'introduzione dell'art. 31-*bis* nell'Accordo sui *TRIPS* per integrare il contenuto della Dichiarazione di Doha rappresenta, senza dubbio, un passo in avanti nella tutela dei Paesi meno avvantaggiati.

Nel corso dei trent'anni di vigenza dell'Accordo, gli Stati dell'OMC hanno implementato diverse eccezioni ai diritti di brevetto, soprattutto volte a favorire l'accesso ai farmaci e alle cure mediche, come la clausola di *Bolar* e l'uso sperimentale non commerciale.

Tuttavia, l'adozione di norme e la formazione di giurisprudenza sulle flessibilità segnalate, pur essendo una preconditione necessaria alla realizzazione dei diritti umani cointeressati dalla disciplina dei brevetti, non appare sufficiente.

La piena realizzazione di tali flessibilità richiederebbe, dunque, delle strategie basate sull'analisi dei *failure* in questo ambito e la predisposizione di modelli di successo, che si traducano in misure efficaci e armonizzate.

Il supporto da parte dell'OMPI e dell'OMC nell'elaborazione di normative coerenti con le suddette flessibilità, per quanto utile, specie per i Paesi meno avvantaggiati, non sembra aver sempre prodotto i risultati sperati.

Difatti, non deve trascurarsi la circostanza per cui le flessibilità dei *TRIPS* operano non solo nel senso di limitare i diritti di privativa per favorire gli interessi collettivi, ma anche nel senso opposto, aumentando i livelli di protezione dei diritti di brevetto, come nel caso della conclusione degli accordi *TRIPS plus*.

Si può ritenere che, alla luce dell'esperienza maturata dall'adozione dell'Accordo sui *TRIPS*, lo stesso possa essere modificato per codificare clausole che precisino più in dettaglio e rendano, pertanto, obbligatoria l'applicabilità delle sue flessibilità.

Si potrebbe dunque auspicare l'introduzione nell'Accordo di previsioni dettagliate e cogenti sull'applicazione della clausola di *Bolar*, del Privilegi dell'Agricoltore e del Costitutore, oggi entrati a far parte del Sistema Unificato dei Brevetti dell'Unione europea.

Si può quindi ritenere che la tutela dei diritti dell'uomo e degli interessi sociali sottesi alla tutela brevettuale, segnatamente l'aumento del benessere e dell'innovazione, debbano essere salvaguardati attraverso politiche che agiscono su più piani, tenendo conto della realizzazione di bilanciati regimi derogatori dei diritti di privativa e, al contempo,

consentano la brevettabilità di invenzioni caratterizzate da adeguati livelli di novità e inventività.

Ciò si rende particolarmente urgente alla luce dei progressi della tecnologia, come visto nel settore dell'IA, che richiedono uno sforzo adattivo del quadro giuridico internazionale dei brevetti per consentire che tale segmento di mercato non sia sottratto alla brevettabilità e, al tempo stesso, non venga snaturata la funzione primaria del sistema brevettuale stesso, ossia l'aumento del benessere sociale attraverso il progresso scientifico e tecnologico.

## BIBLIOGRAFIA

- ABBOT F.M., *Trends in Local Production of Medicines and Related Technology Transfer*, *World Health Organization*, FSU College of Law, Public Law Research Paper N. 569, 2011.
- ABBOTT F.M., *Patents, biotechnology and human rights: the preservation of biodiverse resources for future generations*, in *Biotechnologies and International Human Rights*, F. Francioni (ed.), Hart Publishing, 2007.
- ABBOTT F.M., *The Judgment in Novartis v. India: What the Supreme Court of India Said*, in *Inside Views*, *Intellectual Property Watch*, 4 aprile 2013.
- ABBOTT R., *Everything is Obvious*, in *UCLA Law Review*, Vol. 66, N. 2, 2018.
- ADAMCZYK J., ADRIENNE L., SHIVANI M., § 1498: *A Guide to Government Patent Use, a Path to Licensing and Distributing Generic Drugs*, in *A White Paper by the Technology Law & Policy Clinic of New York University School of Law*, M. Christopher (ed.), 2021.
- AERTS R.J., *The European Commission's notice on Directive 98/44 and the European Patent Organization's response: the unpredictable interaction of EU and EPC law*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 13, N. 10, 2018.
- ANDORNO R., *The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law*, in *Journal of International Biotechnology Law*, Vol. 2, N. 4, 2005.
- ARNOLD R., *Harmonization of European Patent Law*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 14, N. 9, 2019.
- ARONSON J.K., GREEN A.R., *Me-too pharmaceutical products: History, definitions, examples, and relevance to drug shortages and essential medicines lists*, in *British Journal of Clinical Pharmacology*, Vol. 86, N. 11, 2020.
- ARROW K.J., *The Economics of Inventive Activity over Fifty Years*, in *The Rate and Direction of Inventive Activity Revisited*, 2011.
- BAKER D., A. JAYADEV, STIGLITZ J.E., *Innovation, Intellectual Property, and Development: A Better Set of Approaches for the 21st Century*, Technical Report, in *AccessIBSA*, 2017.
- BAKSHI A.M., *Gene patents at the Supreme Court: Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics*, in *Journal of Law and Bioscience*, Vol. 2, n. 1, 2014.
- BANERJEE M., *Biopiracy in India: Seed diversity and the scramble for knowledge*, in *Phytomedicine*, 2019.
- BATHAEE Y., *The Artificial Intelligence Black Box and the failure of intent and causation*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, Vol. 31, N. 2, 2018.
- BAUER-PANSKUS A., MIYAZAKI J., KAWALL K. (et al.), *Risk assessment of genetically engineered plants that can persist and propagate in the environment*, in *Environmental Sciences Europe*, n. 32, 2020.
- BERG T.C., CHOLIJ R., RAVENSCROFT S., *Patents on Life: Religious, Moral, and Social Justice Aspects of Biotechnology and Intellectual Property*, Cambridge (ed.), 2019.
- BOBBIO N., *L'età dei diritti*, Einaudi, Torino, 1990.
- BOLDRIN M., LEVINE D.K., *The case against patents*, in *Journal of Economic Perspectives*, 2013, Vol. 27, N. 1.
- BONADIO E., MCDONAGH L., DINEV P., *Artificial Intelligence as Inventor: Exploring the Consequences for Patent Law*, in *Intellectual Property Quarterly*, Vol. 1, 2021.
- BORGIA F., *L'opera d'arte digitale in cerca d'autore: una prospettiva internazionalistica*, in *Intelligenza artificiale e diritto: la cripto-arte e la sua circolazione. Un dialogo interdisciplinare*, Borgia F. e Sirgiovanni B. (a cura di), Cacucci editore, Bari, 2024.
- BOSTROM A., NAYYAR S., *Fit for purpose? The patents regime, the Fourth Industrial Revolution, and sustainable development*, in *Data & Policy*, 2023.
- BOUSSARD H., *Article 22: The role of States*, in *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, Background, principles and application*, A. M. J. Henk, M.S.J ten Haveand (ed.), 2009.
- BOUSSARD H., *Individual Human Rights in Genetic Research: Blurring the Line between Collective and Individual Interests*, in *New Technologies and Human Rights*, in *Collected Courses of the Academy of European Law*, T. Murphy (ed.), Oxford, 2009.

BROOKES G., *Genetically Modified (GM) Crop Use 1996-2020: Environmental Impacts Associated with Pesticide Use CHANGE*, in *GM Crops Food*, Vol. 13, N. 1, Taylor & Francis, 2022.

BURK D.L., *Legal Constraint of Genetic Use Restriction Technologies*, in *Minnesota Journal of Law Science & Technology*, Vol. 6, N. 1, 2005, pp. 254-276.

BURK D.L., LEMLEY M.A., *Biotechnology's Uncertainty Principle*, in *Case Western Reserve Law Review*, Vol. 54, N. 3, 2004.

CALBOLI I., *Intellectual Property Exhaustion and Parallel Imports of Pharmaceuticals: A Comparative and Critical Review*, in *Access to Medicines and Vaccines Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law*, C. Correa, R. Hilty (ed.), Springer, 2022.

CAPORALE C., PAVONE I.R., *International Biolaw and Shared Ethical Principles: The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, London, Routledge, 2019.

CAPORALE C., PAVONE I.R., RAGIONIERI M.P., *International Food Law: How Food Law Can Balance Health, Environment and Animal Welfare*, Kluwer Law International, 2021.

CARDI E., *Mercati e Istituzioni in Italia*, Torino, Giappichelli Editore, V edizione, 2022.

CAYTON S., *The "Green Patent Paradox" and Fair Use: The Intellectual Property Solution to Fight Climate Change*, in *Seattle Journal of Technology, Environmental & Innovation Law*, Vol. 11, N. 1, 2020.

CHAPMAN A.R., *Approaching intellectual property as a human right: obligations related to Article 15 (1)(c)*, in *Copyright bulletin*, Vol. 15, n. 3, 2001.

CHAPMAN A.R., *Human Rights Perspective on Intellectual Property, Scientific Progress, and Access to the Benefits of Science*, Panel discussion on Intellectual Property and Human Rights, Organizzazione Mondiale per la Proprietà Intellettuale (OMPI), 1998.

CHAPMAN A.R., *Towards an understanding of the right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications*, in *Journal of Human Rights*, Vol. 8, N. 1, 2009.

CHIA H., BECK D., PATERSON J., SAVULESCU J., *Autonomous AI: what does autonomy mean in relation to persons or machines?*, in *Journal of Law, Innovation and Technology*, Vol. 15, N. 2, Taylor & Francis, 2023.

CLAUS P., *Patent Law Treaty: simplified procedures for national and regional patent formalities*, in *World Patent Information*, Vol. 22, N. 4, 2000.

COLANGELO G., *Il mercato dell'innovazione: brevetti, standards e antitrust*, in *Quaderni di Giurisprudenza Commerciale*, N. 397, Giuffrè Editore, 2016.

CONTALDI G., CALIGIURI A., *Accesso ai vaccini: diritto internazionale ed europeo*, in *Eurojus*, 2021.

CONTALDI G., *Considerazioni di diritto internazionale sul caso Myriad Genetics in Confini e fronti dell'innovazione biotecnologica*, Milano, Giuffrè, 2014.

CONTALDI G., *La tutela delle invenzioni nel sistema OMC. Esclusiva brevettuale e valori emergenti nella comunità internazionale*, Milano, Giuffrè, 2009.

COOPER D.H., *The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, in *Review of European Community and International Environmental Law*, Vol. 11, N. 1, 2002.

CORREA C.M., *Can the TRIPS Agreement Foster Technology Transfer to Developing Countries?*, in *International Public Goods and Transfer of Technology Under a Globalized Intellectual Property Regime*, Cambridge University Press, 2010.

CORREA C.M., CORREA J.I., DE JONGE B., *The status of patenting plants in the Global South*, in *The Journal of World Intellectual Property*, 2020.

CORREA C.M., *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS agreement and public health*, World Health Organization (ed.), 2002, consultabile sul sito: <https://iris.who.int/handle/10665/67345>

CORREA C.M., *Interpreting the Flexibilities Under the TRIPS Agreement*, in *Access to Medicines and Vaccines*, C.M. Correa, R.M. Hilty, Springer, 2022.

CORREA C.M., *Is Section 3(d) Consistent with TRIPS?*, in *Economic and Political Weekly*, Vol. 48, N. 32, 2013.

CORREA C.M., *Ownership of knowledge - The role of patents in pharmaceutical R&D*, in *Bulletin of the World Health Organization*, 2004.

- CORREA J.I., *Breeder's Exemption in Patent Law: Towards a TRIPS Compliant Exemption*, 2019, consultabile sul sito: SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3387406>.
- COTTIER T., JOST D., *The Prospects of TRIPS -Plus Protection in Future Mega-Regionals*, in *Mega-Regional Trade Agreements*, 2017.
- CULLET P., *Human Rights, Knowledge and Intellectual Property Protection*, in *Journal of Intellectual Property Rights*, Vol. 11, 2006.
- CULLET P., *Intellectual Property Rights and Food Security in the South*, in *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 7, 2005.
- CULLET P., *Patents and Medicines: The Relationship between TRIPS and the Human Right to Health*, in *International Affairs*, Oxford University Press, Vol. 79, N. 1, 2003.
- CUSHNIE T., CUSHNIE B., ECHEVERRÍA J., FOWSANTEAR W., THAMMAWAT S., DODGSON J., LAW S., CLOW S.M., *Bioprospecting for Antibacterial Drugs: a Multidisciplinary Perspective*, in *Natural Product Source Material, Bioassay Selection and Avoidable Pitfalls*, in *Pharmaceutical Research*, Vol. 11, N. 7, 2020.
- DABROCK P., *Playing God? Synthetic biology as a theological and ethical challenge*, in *Syst Synth Biol.*, Vol. 3., 2009.
- DABROCK P., *Playing God? Synthetic biology as a theological and ethical challenge*, in *Systems and Synthetic Biology*, 2009, Vol. 3.
- DAS K., *The Global Quest for Green Gold: Implications of Bioprospecting and Patenting for Indigenous Bioresources and Knowledge*, in *Society and Culture in South Asia*, Vol. 6, N. 202, 2020.
- DAVID L., BURR C., MHAIRI A., COWLS J., KATELL M., BRIGGS M., *Artificial intelligence, human rights, democracy, and the rule of law: a primer*, 2021, consultabile sul sito: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3817999](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3817999)
- DE GASPERIS I., *Il dibattito sullo status delle Nuove Tecniche Genomiche nel quadro giuridico nell'Unione europea alla luce della proposta di regolamento della Commissione e degli emendamenti del Parlamento europeo*, in *Ordine Internazionale e Diritti Umani*, N. 3, 2024.
- DE RASSENFOSSE G., JAFFE A.B., WASSERMAN M.F., *AI-Generated Inventions: Implications for the Patent System*, in *Southern California Law Review*, Vol. 96, N. 6, 2023.
- DE RASSENFOSSE G., PELLEGRINO G., RAITERI E., *Do patents enable disclosure? Evidence from the invention secrecy act*, in *International Journal of Industrial Organization*, Vol. 92, 2024.
- DEDERER H., *Patentability of Genome-Edited Plants: A Convoluted Debate*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law IIC*, 51, 2020.
- DEMIR E., STAMHUIS E., *Patenting human biological materials and data: balancing the reward of innovation with the ordre public and morality exception*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 18, N. 7, 2023.
- DERCLAYE E., *Intellectual Property Rights and Human Rights: Coinciding and Cooperating*, in *Intellectual Property Law and Human Rights*, P. Torremans (a cura di), 2015.
- DEVLIN A.J., *The Misunderstood Function of Disclosure in Patent Law*, in *Harvard Journal of Law and Technology*, Vol. 23, 2010.
- DI CATALDO V., *La brevettabilità delle biotecnologie: novità, attività inventiva, industrialità*, in *Rivista di diritto industriale*, Volume 48, 1999.
- DI CATALDO V., *La questione brevettuale all'inizio del XXI secolo*, in *Rivista del diritto commerciale e del diritto generale delle obbligazioni*, 2017.
- DORNIS T.W., *Artificial Intelligence and innovation: the end of patent law as we know it*, in *Yale Journal of Law & Technology*, Vol. 23, 2020.
- DOSI G., PALAGI E., ROVENTINI A., RUSSO E., *Do patents really foster innovation in the pharmaceutical sector? Results from an evolutionary, agent-based model*, in *Journal of Economic Behavior & Organization*, Vol. 212, 2023.
- DRAHOS P., *Intellectual Property and Human Rights*, in *Intellectual Property Quarterly*, Vol. 3, 1999.

- DRAHOS P., *The Universality of Intellectual Property Rights: Origins and Development*, in *WIPO Publications*, n. 762, 1999.
- DREYFUSS R.C., *Hedging Bets with BITS. The Impact of Investment Obligations on Intellectual Property Norms*, in *Global Intellectual Property Protection and New Constitutionalism*, J. Griffiths, T. Mylly (ed.), Oxford Academic (ed.), 2021.
- DUTFIELD G., *A critical analysis of the debate on traditional knowledge, drug discovery and patent-based biopiracy*, in *European Intellectual Property Review*, Vol. 33, N. 4, 2011.
- DUTFIELD G., *Intellectual property rights and the life science industries: A twentieth century history*, Taylor & Francis Group, 2003.
- DUTFIELD G., *Traditional Knowledge, Intellectual Property and Pharmaceutical Innovation: What's Left to Discuss?* in *Traditional Knowledge, IP and Pharmaceutical innovation, Sage Handbook of Intellectual Property*, Sage, 2017.
- EKARDT F., GÜNTHER P., HAGEMANN K., *Legally binding and ambitious biodiversity protection under the CBD, the global biodiversity framework, and human rights law*, in *Environmental Sciences Europe*, Vol. 35, N. 80, 2023.
- EL SAID M.K., *Public Health Related TRIPS-Plus Provisions in Bilateral Trade Agreements: A Policy Guide for Negotiators and Implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region*, World Health Organization (ed.), 2010.
- ENERSON B.D., *Protecting Society from Patently Offensive Inventions: The Risk of Reviving the Moral Utility Doctrine*, in *Cornell Law Review*, Vol. 89, N. 3, 2004.
- ENTINE J., FELIPE M.S., GROENEWALD J.H., *Regulatory approaches for genome edited agricultural plants in select countries and jurisdictions around the world*, in *Transgenic Research*, Vol. 30, 2021.
- ERSTLING J., BOUTILLON I., *The Patent Cooperation Treaty: At the Center of the International Patent System*, in *William Mitchell Law Review*, Vol. 32, 2006.
- EVENSEN C., HOBAN T., WOODRUM E., *Technology and morality: Influences on public attitudes toward biotechnology*, in *Know Techn Pol.*, Vol. 13, 2000.
- FELDMAN R.C., HYMAN D.A., PRICE W.N. (et al.), *Negative innovation: when patents are bad for patients*, in *Nature Biotechnology*, Vol. 39, 2021.
- FELDMAN R.C., *May your drug price be evergreen*, in *Journal of Law and the Biosciences*, Vol. 5, N. 3, 2018.
- FENG L., YU X., *The Fourth Amendment of Chinese Patent Law and Discussion on its Practical Effects*, in *European Review*, Vol. 3, n. 2, 2023.
- FORSYTH M., FARRAN S., *Intellectual Property and Food Security in Least Developed Countries*, in *Third World Quarterly*, Vol. 34, 2013.
- FRANCIONI F., *Biotechnologies and international human rights*, in *Studies in international law*, Oxford (ed.), Portland, Hart, 2007.
- FREEMAN ROSENZWEIG E., *A Framework for Patent Exhaustion of Self-Replicating Technologies*, in *Berkeley Technology Law Journal*, Vol. 35, 2020.
- FRIEDMANN T., *Genetic therapies, human genetic enhancement, and ... eugenics?*, in *Genetic Therapy*, Vol. 26, 2019.
- FROST G.E., *The 1967 Patent Law Debate: First-to-Invent vs. First-to-File*, in *Duke Law Journal*, Vol. 1967, N. 5, 1967.
- GAILHOFER P., *The Nagoya-Kuala Lumpur Supplementary Protocol on Liability and Redress to the Cartagena Protocol on Biosafety*, in *P. Corporate Liability for Transboundary Environmental Harm*, P. Gailhofer, D. Krebs, A. Proelss, K. Schmalenbach, R. Verheyen (ed.), Springer, 2023.
- GALVEZ-BEHAR G., *The 1883 Paris Convention and the Impossible Unification of Industrial Property, in Patent Cultures Diversity and Harmonization in Historical Perspective*, in *Cambridge University Press*, 2020.
- GARATTINI L., BADINELLA MARTINI M., MANNUCCI P.M., *Pharmaceutical patenting in the European Union: reform or riddance*, in *International Emergency Medicine*, Vol. 17, 2022.
- GARATTINI L., PADULA A., *Competition in pharmaceuticals: more product- than price-oriented?*, in *European Journal of Health Economics*, Vol. 19, 2018.

GARRISON N.A., K.B. BROTHERS, A.J. GOLDENBERG, J.A. LYNCH, *Genomic Contextualism: Shifting the Rhetoric of Genetic Exceptionalism*, in *The American Journal of Bioethics*, Vol. 19, N. 1, 2019.

GASKELL G., ALLUM N., WAGNER W., KRONBERGER N., TORGERSEN H., HAMPEL J., BARDES J., *GM foods and the misperception of risk perception*, in *Risk Analysis*, Vol. 24, N. 1, 2004.

GEIGER C., IZYUMENKO E., *Shaping Intellectual Property Rights Through Human Rights Adjudication: The Example of the European Court of Human Rights*, in *Mitchell Hamline Law Review*, Vol. 46, n. 3, 2020.

GEIGER C., IZYUMENKO E., *The Constitutionalization of Intellectual Property Law in the EU and the Funke Medien, Pelham and Spiegel Online Decisions of the CJEU: Progress, but Still Some Way to Go!*, in *International Review of Industrial Property and Copyright Law - IIC*, Vol. 51, N. 3, 2020.

GERADIN RATO D., MIGUEL P.L., *Can Standard-Setting Lead to Exploitative Abuse? A Dissonant View on Patent Hold-Up, Royalty Stacking and the Meaning of FRAND*, in *European Competition Journal*, Vol. 3, N. 1, 2007.

GERVAIS D.J., *TRIPS Meets Big Data*, in *Big Data and Global Trade Law*, M. Burri (ed.), Cambridge University Press, 2021.

GICZY A.V., PAIROLERO N.A., TOOLE A.A., *Identifying artificial intelligence (AI) invention: a novel AI patent dataset*, in *The Journal of Technology Transfer*, 2022.

GIOVANNELLI V., STAIANO G., RASTELLI V., LENER M., *Panoramica sulle tecniche di miglioramento genetico in agricoltura*, Istituto Superiore per la Protezione e Ricerca Ambientale ISPRA consultabile su sito: <https://www.isprambiente.gov.it/it/attivita/biodiversita/ispra-e-la-biodiversita/articoli/panoramica-sulle-tecniche-di-miglioramento-genetico-in-agricoltura>

GOLD E.R., *What the COVID-19 pandemic revealed about intellectual property*, in *Nature Biotechnology*, Vol. 40, 2022.

GOPALAKRISHNAN N.S., *TRIPS flexibilities: the case of India*, in *Intellectual property and access to medicines: papers and perspectives*, World Health Organization Regional Office for South East Asia, 2010.

GRABOWSKI, *Patents, Innovation and Access to New Pharmaceuticals*, in *Journal of International Economic Law*, Vol. 5, N. 4, 2002.

GROSHEIDE W., *Intellectual Property and Human Rights. A Paradox*, Edward Elgar (ed.), 2010.

GROSSE RUSE- KHAN H., *Effects of Combined Hedging*, in *Global Intellectual Property Protection and New Constitutionalism*, J. Griffiths J., T. Mylly (a cura di), Oxford University Press, 2021.

GUENNIF S., *Is Compulsory Licensing Bad for Public Health? Some Critical Comments on Drug Accessibility in Developing Countries*, in *Applied Health Economics and Health Policy*, volume 15, 2017.

GUPTA A., ORSINI A., *Liability, Redress and the Cartagena Protocol*, in *Biodiversity and Nature Protection Law*, E. Morgera, J. Razzaque (ed.), Edward Elgar, Vol. 3, 2017.

HALL B., HELMERS C., *Innovation and diffusion of clean/green technology: Can patent commons help?*, in *Journal of Environmental Economics and Management*, Vol. 66, N. 1, 2013.

HANLON P.R., FRESTEDT J., MAGURANY K., *GRAS from the ground up: Review of the Interim Pilot Program for GRAS notification*, in *Food and Chemical Toxicology*, Vol. 105, 2017.

HARRISON R.W., BOCCALETTI S., HOUSE L., *Risk Perceptions of Urban Italian and United States Consumers for Genetically Modified Foods*, in *AgBioForum*, Vol. 7, n. 4.

HELPER L.R., *Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?*, in *Minnesota Intellectual Property Review*, Vol. 5, n. 1, 2003.

HELPER L.R., *The New Innovation Frontier? Intellectual Property and the European Court of Human Rights*, in *Harvard International Law Journal*, Vol. 49, 2008.

HELPER L.R., *Toward a Human Rights Framework for Intellectual Property*, in *U.C. Davis Law Review*, 2007.

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

HERDEGEN M., *The International Law of Biotechnology*, Edward Elgar, 2023.

HILTY R.M., BATISTA P.E., *Potential and Limits of Patent Law to Address Climate Change*, in *GRUR International*, Vol. 72, N. 9, 2023.

HIRSHLEIFER J., *The Private and Social Value of Information and the Reward to Inventive Activity*, in *American Economic Review*, 1971.

HO C.M., *Splicing Morality and Patent Law: Issues Arising from Mixing Mice and Men*, in *Washington Journal of Law and Policy*, Vol. 2, N. 1, 2000.

HOLDMAN S., *Helsinn Healthcare S.A. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc.: "Sale" Keeps Its Old Meaning under the Leahy-Smith America Invents Act*, in *The Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, Vol. 20, N. 1, 2018.

HOLLINGER S., *The America invents act-overview and implications: patent highlight*, in *ACS Medicinal Chemistry Letters*, 2012.

HOLMAN C., *The Role of Objective Indicia in Assessing the Nonobviousness of Pharmaceutical Inventions*, in *Biotechnology Law Report*, 2018, Vol. 37, N. 1.

HOVENKAMP H., *The Emergence of Classical American Patent Law*, in *Arizona Law Review*, Vol. 58, 2016.

IMRAN Y., WIJEKOON N., GONAWALA L., CHIANG Y.C., DE SILVA K., *Biopiracy: Abolish Corporate Hijacking of Indigenous Medicinal Entities*, in *Scientific World Journal*, 2021.

JANIS D.M., *Supplemental Forms of Intellectual Property Protection for Plants*, in *Minnesota Journal of Law Science & Technology*, Vol. 6, N. 1, 2004.

JARVIS E.D., G. FORMENTI, A. RHIE (et al.), *Semi-automated assembly of high-quality diploid human reference genomes*, in *Nature*, N. 611, 2022.

JOMMI C., ARMENI P., COSTA F., BERTOLANI A., OTTO M., *Implementation of Value-based Pricing for Medicines*, in *Clinical Therapeutics*, Vol. 42, 2020.

JORGENSEN L., FINK C., *WIPO's Contributions to International Cooperation on Intellectual Property*, in *Journal of International Economic Law*, Vol. 26, 2023.

JOSEPH S., *Blame it on the WTO? A Human Rights Critique*, Oxford Academic, 2011.

KATSAROVA I., *Plants Produced by New Genomic Techniques*, in *EU Parliament Research Activities*, 2023, consultabile sul sito del Parlamento europeo: consultabile sul sito [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS\\_BRI\(2023\)754549](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_BRI(2023)754549)

KELLERBAUER M., *Article 118 TFEU*, in *The EU Treaties and the Charter of Fundamental Rights: A Commentary*, M. Kellerbauer, M. Klamert, J. Tomkin (ed.), Oxford Academic online edn., 2019.

KHANNA N., *Settling the saga of patenting plants obtained through essentially biological processes: a dynamic approach by the EPO*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 16, N. 3, 2021.

KIM D., *The Paradox of the DABUS Judgment of the German Federal Patent Court*, in *GRUR International*, Vol. 71, N. 12, 2022.

KNEBEL D.E., *Standard Setting Organizations and Competition Laws: Lessons and Suggestions from the United States*, in *Complications and Quandaries in the ICT Sector*, A. Bharadwaj, V. Devaiah, I. Gupta (ed.) Springer, 2018.

LAMPING M., *Refusal to License as an Abuse of Market Dominance - From Commercial Solvents to Microsoft*, in *Compulsory Licensing: Practical Experiences and Ways Forward*, R.M. Hilty & K.C. Liu (ed.), Springer, 2015.

LANGLOIS A., *The global governance of human cloning: the case of UNESCO*, in *Palgrave Communications*, Vol. 3, 2017.

LASSOUED R., MACALL D.M., SMYTH S.J., PHILLIPS P.W.B., HESSELN H., *Risk and safety considerations of genome edited crops: Expert opinion, Current Research*, in *Biotechnology*, Vol. 1, 2019.

LEFFEL K.L., *Hilmer Doctrine and Patent System Harmonization: What Does a Foreign Inventor Have at Stake?*, in *Akron law review*, Vol. 26, N. 2, 1993.

LEMLEY M.A., *Intellectual Property Rights and Standard-Setting Organizations*, in *California Law Review*, UC Berkeley Public Law Research Paper N. 84, 2002.

LEUSIN M.E., GÜNTHER J., JINDRA B., MOEHRLE M.G., *Patenting patterns in Artificial Intelligence: Identifying national and international breeding grounds*, in *World Patent Information*, Vol. 62, 2020.

- MACDONALD J.M., DONG X., FUGLIE K., *Concentration and Competition in U.S. Agribusiness*, USDA ERS, 2023.
- MACKENZIE J., JEGGO M., *The One Health Approach-Why Is It So Important?*, in *Tropical Medicine and Infectious Disease*, Vol. 4, N. 2, 2019.
- MAMMEN C.E., *AI as Inventor*, in *The Cambridge Handbook of Artificial Intelligence: Global Perspectives on Law and Ethics*, Cambridge Law Handbooks, Cambridge University Press, L.A. Di Matteo, C. Poncibò, M. Cannarsa (ed.), 2022.
- MARCHESE A., *La protezione internazionale dei diritti umani*, Giappichelli Editore, 2021.
- MARDEN E., *The Neem Tree Patent: International Conflict over the Commodification of Life*, in *Boston College International & Comparative Law Review*, Vol. 22, N. 2, 1999.
- MATHESON A.M.S., KIRKINIS A., *Compulsory licence and Crown use provisions in the Covid-19 pandemic- the Australian perspective*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2021.
- MATTHEWS D., *Access to CRISPR Genome Editing Technologies: Patents, Human Rights and the Public Interest*, in C.M. Correa, R.M. Hilty (ed.) *Access to Medicines and Vaccines*, Springer, 2022.
- MATTHEWS D., MINNSEN T., NORDBERG A., *Balancing Innovation, 'Ordre Public' and Morality*, in *Human Germline Editing: A Call for More Nuanced Approaches in Patent Law*, in *European Journal of Health Law*, 2022.
- MAYOR F., *The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*, in *Comptes Rendus Biologies*, Vol. 326, N. 10-11, 2003.
- MECHLEM K., RANEY T., *Agricultural Biotechnology and the Right to Food*, in *Biotechnologies and International Human Rights*, F. Francioni (ed.), Hart, Oxford and Portland, 2008.
- MENELL P.S., *Intellectual Property: General Theories*, in *Encyclopedia of Law and Economics*, Edward Elgar, Northampton, 2000.
- MERGES R.P., NELSON R., *On limiting or encouraging rivalry in technical progress: The effect of patent scope decisions*, in *Journal of Economic Behavior & Organization*, 1994, Vol. 25, 1.
- MORGERA E., *The Need for an International Legal Concept of Fair and Equitable Benefit Sharing*, in *European Journal of International Law*, Vol. 27, n. 2, 2016.
- MORGESE G., *Accordo TRIPS ed esclusione dalla brevettabilità di alcune invenzioni farmaceutiche in India: osservazioni in margine al caso Novartis*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2013.
- MORGESE G., *L'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS)*, Cacucci Editore, Bari, 2009.
- MORGESE G., *L'efficacia delle norme dell'Accordo TRIPS nell'ordinamento comunitario*, in *Il Diritto Privato Europeo: dal mercato unico alla cittadinanza europea*, F.P. Traisci (a cura di), Editoriale Scientifica, 2010.
- MORGESE G., *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*, Fasc. I, Giuffrè Editore, Milano, 2012.
- MOSBY H.M., *Biotechnology's Great Divide: Strengthening the Relationship Between Patent Law and Bioethics in the Age of CRISPR-Cas9*, in *Minnesota Journal of Law, Science & Technology* *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, Vol. 18, N. 2, 2018.
- MOTARI M., NIKIEMA J.B., KASILO O.M.J. (et al.), *The role of intellectual property rights on access to medicines in the WHO African region: 25 years after the TRIPS agreement*, in *BMC Public Health*, Vol. 21, 2021.
- MUHLUP F., *An Economic Review of the Patent System, Study of the Subcommittee on Patents, Trademarks, and Copyrights of the Committee on the Judiciary, United States Senate; study no. 15.*, U.S. Government Printing Office, Washington, 1958.
- MUHLUP F., PENROSE E., *The Patent Controversy in the Nineteenth Century*, in *The Journal of Economic History*, Vol. 10, No. 1, 1950.
- MUNOZ TELLEZ V., *Bolar Exception*, in Correa C.M., Hilty R.M. (ed.), *Access to Medicines and Vaccines*, Springer, 2022.

- MURASHIGE K.H., *The Hilmer Doctrine, Self Collision, Novelty and the Definition of Prior Art*, in *J. Marshall Law Review*, Vol. 26, 1993.
- MYLLY T., *The New Constitutional Architecture of Intellectual Property*, in *Global Intellectual Property Protection and New Constitutionalism*, J. Griffiths J., T. Mylly (a cura di), Oxford University Press, 2021.
- NATO A., *Le licenze obbligatorie nell'ordinamento dell'Unione europea*, in *Federalismi*, N. 14, 2024.
- NIELSEN M.E.J., KONGSHOLM N.C.H., SCHOVSBO J., *Property and human genetic information*, in *Journal of Community Genetic*, 2019 Vol. 10, 2019.
- NOLFF M., *TRIPS, Pct and Global Patent Procurement*, Kluwer, 2001.
- NORDHAUS W.D., *Invention, Growth, and Welfare, A Theoretical Treatment of Technological Change*, Cambridge MA MIT Press, 1969.
- NURK S. (et al.), *The complete sequence of a human genome*, in *Science*, N. 376, 2022.
- OFFORD C.A., *Breeding Genetics and Biotechnology*, in *Encyclopedia of Applied Plant Sciences*, Vol. 2, 2017.
- OKEDIJI R.L., *Does Intellectual Property Need Human Rights?*, in *New York University Journal of International Law and Politics (JILP)*, Vol. 50, N. 1, 2018.
- OTERO GONZALES B., *IP in Times of Climate Crisis – A Problem or a Solution?*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law IIC*, Vol. 53, 2022.
- PASCALE G., TONOLO S., *La Dichiarazione universale dei diritti umani nel diritto internazionale contemporaneo*, Giappichelli Editore, 2020.
- PAVONE I.R., *Il Protocollo di Nagoya e l'attuazione del principio di Access and Benefit Sharing con particolare riferimento all'user compliance pillar*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, N. 1, 2018.
- PLOMER A., *A Market-Friendly Human Rights Paradigm for Intellectual Property Rights in Europe?*, in *Global Intellectual Property Protection and New Constitutionalism*, Griffiths J., Mylly T. (a cura di), Oxford University Press, 2021.
- PLOMER A., *A Unitary Patent for a (Dis)United Europe: The Long Shadow of History*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law IIC*, Vol. 46, 2015.
- PUTNEY P., *Are Secondary Considerations Still "Secondary"?: An Examination of Objective Indicia of Nonobviousness five years after KSR*, in *Intellectual Property Brief*, Vol. 4, N. 2, 2012.
- REICHMAN J. H., *Enforcing the Enforcement Procedures of the TRIPS Agreement*, 37 *Virginia Journal of International Law*, 1996.
- RICROCH A.E., MARTIN-LAFFON J., RAULT B., PALLARES V.C., KUNTZ M., *Next biotechnological plants for addressing global challenges: The contribution of transgenesis and new breeding techniques*, in *New Biotechnology*, Vol. 66, 2022.
- ROBERTS R.J., *The Nobel Laureates' Campaign Supporting GMOs*, in *Journal of Innovation & Knowledge*, Vol. 3, N. 2, 2018.
- ROBINSON D.F., WRIGHT E., *Access and benefit-sharing: what indicators to measure 'success'?*, in *Trends in Ecology & Evolution*, Vol. 38, N. 9, 2023.
- RODRIGUES R., *Legal and human rights issues of AI: Gaps, challenges and vulnerabilities*, in *Journal of Responsible Technology*, Vol. 4, N. 3, 2020.
- RUOTOLO G., *Applicazione interna del diritto OMC in materia brevettuale tra giurisprudenza comunitaria e prassi extraeuropea (Domestic Application of WTO Law in the Field of Patent Law and Non-European Practice*, 2014, consultabile sul sito: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2386726](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2386726)).
- SCHERER F.M., *First Mover Advantages and Optimal Patent Protection*, in *Journal of Technology Transfer*, 2015.
- SCHERER F.M., *Pharmaceutical Innovation*, Eds. Hall Bronwyn, in *Handbook of the Economics of Innovation*, B.H. Hall, N. Rosenberg (ed.), North-Holland, Vol. 1, 2010.
- SCHIEBINGER L., *Plants and Empire: Colonial Bioprospecting in the Atlantic World*, in *Harvard University Press*, 2004.
- SCHLANDER M., HERNANDEZ-VILLAFUERTE K., CHENG C.Y., MESTRE-FERRANDIZ J., BAUMANN M., *How Much Does It Cost to Research and Develop a New Drug? A Systematic Review and Assessment*, in *Pharmacoeconomics*, Vol. 39, 2021.

SCHÜTTE G., ECKERSTORFER M., RASTELLI V. (et al.), *Herbicide resistance and biodiversity: agronomic and environmental aspects of genetically modified herbicide-resistant plants*, in *Environmental Sciences Europe*, Springer, Vol. 29, N. 5, 2017.

SHERKOW J.S., GREELY H.T., *The History of Patenting Genetic Material*, *Annual Review of Genetics*, Vol. 49, 2015.

SILVER D., SINGH S., PRECUP D., SUTTON R.S., *Reward is enough*, in *Artificial Intelligence*, Vol. 299, 2021.

SMITH A., *The Wealth of Nations*, 1776.

SMITH J.E., *Biotechnology*, Cambridge University Press, 2009.

SÖLLNER S., *The “Breakthrough” of the Right to Food: The Meaning of General Comment No. 12 and the Voluntary Guidelines for the Interpretation of the Human Right to Food*, in *Max Planck Yearbook of United Nations Law*, Bogdandy and R. Wolfrum (ed.), Vol. 11, 2007.

SPIEL P., *Deceptive Patents: Deconstructing Juicy Whip*, in *Brigham Young University Law Review*, Vol. 2017, N. 3, 2018.

SPINA ALÌ G., *Intellectual Property and Human Rights: A Taxonomy of Their Interactions*, in *IIC*, Vol. 51, N. 11, 2020.

SRIDHAR K., *Biochemical Substances and the Realm of S. 3(d) (Novozymes vs The Assistant Controller of Patents and Designs): Scope of Applicability of Section 3(d) Redefined by Madras High Court?*, 5 ottobre 2023, consultabile sul sito: SSRN:<https://ssrn.com/abstract=4619101> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4619101>

STIGLITZ J., *Economic foundations of Intellectual Property Rights*, in *Duke Law Journal*, Vol. 57, 2008.

STRAUS J., *Artificial Intelligence and Patenting: Some Lessons from “Dabus” Patent Applications*, in *EIPR*, Vol. 44, N. 6, 2022.

STRAUS J., *The Right to Priority in Article 4A (1) of the Paris Convention and Article 87 (1) of the European Patent Convention*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 14, N. 9, 2019.

STROHBEHN G.W., KACEW A.J., GOLDSTEIN D.A., et al. *Combination therapy patents: a new front in evergreening*, in *Nature Biotechnologies*, 39, 2021.

SYAM N., *A Review of WTO Disputes on TRIPS: Implications for Use of Flexibilities for Public Health*, in *South Center Research Paper*, Vol. 146, 2022.

‘T HOEN H., VERALDI J., TOEBESC B., HOGERZEILA H., *Medicine procurement and the use of flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001–2016*, in *Bulletin World Health Organization*, Vol. 96, 2018.

TESORIERE E., *Using the flexibilities of Article 30 TRIPS to implement patent exceptions in pursuit of Sustainable Development Goal 3*, in *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 25, Issue 2, 2022.

THALDAR D., NAIDOO M., *AI inventorship: The right decision?*, in *South African Journal of Science*, Vol. 117, N. 11/12, 2021.

THOMAS A., *Secondary Considerations in Nonobviousness Analysis: The Use of Objective Indicia Following KSR v. Teleflex*, in *New York University Law Review*, Vol. 86, N. 6, 2011.

TJOA E., GUAN C., *Self reward design with fine-grained interpretability*, in *Scientific Reports*, Vol. 13, N. 1, 2023.

TORRE S., *La Convenzione internazionale di Parigi del 1883 e la tutela della proprietà industriale*, in *Historia et ius*, Vol. 12, 2017.

TRACHTMAN J.P., *Transcending Trade and.... An Institutional Perspective*, in *American Journal of International Law*, Vol. 96, N. 1, 2002.

TRAFICONTE D., ARMSTRONG B., *People Having Ordinary Skills in the Arts*, 2023, consultabile sul sito: SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4522199>; <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4522199>

TROMMETER M., *Intellectual Property Rights in Agricultural and Agro-food Biotechnologies to 2030*, © OECD International Futures Programme, 2008.

UBERTAZZI L.C., *Linee di evoluzione progressiva della proprietà intellettuale*, in *JURISMAT*, Vol. 4, 2014.

- VAN DIJK T., *Patent Height and Competition in Product Improvements*, in *The Journal of Industrial Economics*, Vol. 44, N. 2, 1996.
- VARMA A., ABRAHAM D., *DNA is different: legal obviousness and the balance between biotech inventors the market*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, Vol. 9, N. 1, 1996.
- VAWDA Y.A., *Compulsory Licenses and Government Use: Challenges and Opportunities*, in *Access to Medicines and Vaccines Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law*, C. M. Correa, R. M. Hilty (ed.), 2021.
- VENTURINI G., *L'organizzazione mondiale del commercio*, Giuffrè, 2014.
- VIDAL-QUADRAS M., *Analysis of EU Regulation 2019/933 on the SPC Manufacturing Waiver Exception*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law IIC*, Vol. 50, 2019.
- VILLANI U., *Nel settantesimo anniversario della Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo*, in *La Comunità Internazionale, Rivista trimestrale della Società Italiana per l'Organizzazione Internazionale*, Vol. LXXIII, n. 4, 2018.
- WALSH K., *Fragmentation and the European Patent System*, Bloomsbury, 2022.
- WALSH K., *Promoting Harmonisation Across the European Patent System Through Judicial Dialogue and Cooperation*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, Vol. 50, 2019.
- WATSON J.D., CRICK F.H.C., *A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid*, in *Nature*, N. 171, 1953.
- WEIKE D., JUAN H., *Chapter 4 China*, in WIPO, *An International Guide to Patent Case Management for Judges*, consultabile sul sito: <https://www.wipo.int/patent-judicial-guide/en/full-guide/china>
- WERNICK A., *Ordre Public Exceptions for Algorithmic Surveillance Patents*, in *Kreation Innovation Märkte*, Springer, 2024.
- WIEGMANN P.W., EGGERS F., DE VRIES H.J., BLIND K., *Competing Standard-Setting Organizations: A Choice Experiment*, in *Research Policy*, Vol. 51, N. 2, 2022.
- WOLFRUM R., *The Principle of the Common Heritage of Mankind*, in *Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht*, Vol. 43, 1983.
- ZABY A.K., HEGER D., GIEBEL M., *Strategic non-disclosure in patents*, 2022, consultabile sul sito: SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3314108> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3314108>
- ZAMBRANO V., *Il diritto a godere dei benefici del progresso scientifico: profili problematici di un diritto ancora in cerca di effettività*, in *La Comunità Internazionale*, 2020.

Tipo di licenza del presente documento: “Tutti i diritti riservati (All rights reserved)”.