

Il rapporto tra ricerca di base e ricerca applicata alla luce del recente completamento della mappa genetica dell'uomo.

Valeria Falce

Il recente completamento della mappa genetica ha rianimato il dibattito sulla forma di protezione più adatta a remunerare gli sforzi sostenuti per l'avanzamento della ricerca scientifica. Da un lato c'è la posizione adottata a livello comunitario e statunitense, stando alla quale le sequenze di DNA in quanto tali non rientrano nell'ambito delle invenzioni proteggibili attraverso il regime brevettuale. Dall'altro, ci sono le imprese biotech alla ricerca di una forma di protezione a tutela delle scoperte-invenzioni da loro raggiunte che sono il risultato di enormi investimenti. In questa breve nota, tenterò di ripercorrere gli snodi principali del dibattito che ha preceduto la Direttiva 98/44/CE e le Guidelines statunitensi in materia di utilità, per poi soffermarmi sulla soluzione offerta a livello comunitario e USA. Concluderò indicando la "scorciatoia" che il settore biotech ha deciso di percorrere al fine di proteggere gli investimenti sottesi al sequenziamento, ed in particolare mi soffermerò sulla tendenza delle imprese biotech a fare affidamento sulla disciplina delle banche dati.

The completion of the genetic map has revamped the debate over the most appropriate means available in our western legal systems to reward researchers who come up with discoveries which are inherently linked with the subsequent inventions. On one hand, there is the official position jointly followed by the US and EC, according to which DNA sequences as such cannot be protected as patentable inventions. On the other hand, there are the economic interests of the biotech industry, seeking protection for these discoveries that are the result of huge financial efforts. In this paper, I will briefly review the basic assumptions of the relevant debate preceding both the EC Directive on biotechnology and the US PTO Guidelines on Utility. After analysing the solution recently offered, at a European and US level, with regard to this particular topic, the paper shows how the biotech industry is reacting to those set of rules. In particular, lacking any form of *ad hoc* protection, the biotech companies are trying to overcome the absence of express protection by putting on the market databases containing genetic information, thus relying on the databases regime in order to protect the investments underlying the DNA sequencing.

SOMMARIO. 1. Premessa. 2. Prima della Direttiva: Le richieste di tutela e gli strumenti giuridici suggeriti dalla dottrina. 2.1. La brevettabilità della mappa genetica. 2.2. L'applicazione del diritto d'autore alla mappa genetica. 2.3. Conclusioni sul dibattito che precede all'emanazione della Direttiva 98/44/CE. 3. La Direttiva 98/44/CE sulle biotecnologie e la posizione USA. 4. Le soluzioni aperte. 5. Conclusioni.

1. Premessa.

Il dibattito da tempo in corso sull'individuazione degli strumenti giuridici più adeguati a recuperare gli ingenti investimenti e gli intensi sforzi sostenuti per l'avanzamento della ricerca scientifica (specie allorchè questa proceda sulla base di tecnologie d'avanguardia che prospettano ricadute pratiche di straordinaria importanza) si arricchisce oggi di un nuovo, importante spunto di riflessione. E' assai recente la notizia del

completamento della mappa genetica dell'uomo (che, ai nostri fini, possiamo definire la ricognizione, la rappresentazione grafica dell'insieme delle coppie di basi chimiche di cui è costituito il nostro DNA). In questo lungo nastro di basi nucleotidiche è contenuto il patrimonio genetico dell'uomo, ossia la serie di istruzioni che, a partire dal concepimento, guida il nostro sviluppo, stabilendo di ciascuno le aspettative di vita, la propensione alle malattie e alle allergie, il colore degli occhi e dei capelli, la statura. Si tratta di un risultato scientifico di portata rivoluzionaria, le cui applicazioni tecniche sono però lungi dall'essere messe a punto. Il genoma, infatti, è stato identificato nelle sue componenti chimiche ma non anche nelle sue funzioni e nelle sue concrete ricadute tecniche. In altri termini, le unità di senso compiuto presenti nella mappa (geni) non sono state individuate, né lo sono state le informazioni che dette unità portano al fine di svolgere una specifica funzione biologica (consistente nella sintesi proteica). Ciononostante, la mappa presenta un'indiscutibile utilità: la decodificazione delle linee di DNA dell'uomo rappresenta un passaggio necessario per l'identificazione e localizzazione dei geni, dalle cui disfunzioni e alterazioni dipendono molte malattie (specie quelle genetiche e multifattoriali). Le potenzialità del genoma dal punto di vista applicativo risultano quindi amplissime specie sul fronte diagnostico e terapeutico. Una volta che saranno svelati i meccanismi di funzionamento dei geni e le interazioni tra questi e l'ambiente circostante, sarà possibile riconoscere le alterazioni genetiche da cui dipendono le predette malattie e, in un'ultima analisi, prevenirle e curarle attraverso la terapia genica. Ma vi è di più. Attraverso il confronto delle informazioni codificate nelle mappe genetiche di individui diversi, o meglio di etnie diverse, sarà possibile risalire alle variazioni di DNA causate da condizioni ambientali e fenomenologiche che favoriscono l'insorgenza di certe patologie, così fornendo un importante contributo "alle biotecnologie per l'individuazione dei bersagli molecolari contro cui indirizzare nuovi e più efficaci farmaci".

Dunque, all'indomani del completamento della mappa genetica, si pone il problema di individuare gli strumenti giuridici attraverso cui sostenere e remunerare la ricerca che ha portato alla realizzazione della mappa e che nella mappa trova il suo

presupposto necessario. Più precisamente, si presenta il problema di tutelare le informazioni genetiche svelate per effetto del sequenziamento, trattandosi di dati che, seppure, allo stato, privi di una diretta utilità pratica, risultano funzionalmente correlati a successive applicazioni industriali. Inoltre, si pone il problema di tutelare i procedimenti utilizzati a tal fine, giacchè si tratta di tecniche che permettono la lettura di tratti sempre più lunghi di DNA con un margine di errore sempre inferiore.

Come si nota, i temi del dibattito in esame ripropongono la *vessata quaestio* della definizione (o se si vuole della ridefinizione) del regolamento di confine tra ricerca di base e ricerca applicata, rimettendo ancora una volta in discussione se (e quali) i risultati raggiunti dai ricercatori devono rimanere di pubblico dominio e se (e quali) invece possono ricadere nell'ambito della protezione brevettuale. La soluzione adottata (urgente più che mai proprio nei settori della genetica e delle biotecnologie, "in cui è la scienza a generare la tecnica in un continuo effetto di feed-back") avrà effetti a catena. In particolare, influirà sul regime delle scoperte scientifiche che si pongono in termini di "inscindibile continuità" rispetto alle relative applicazioni, stabilendo se queste potranno o meno ambire alla copertura brevettuale.

Al fine di rispondere agli interrogativi sollevati, sembra utile ripercorrere brevemente gli snodi principali del dibattito che si è occupato della tutelabilità della sequenza e della mappa genetica dell'uomo. Quindi verificare quali delle proposte avanzate dalla dottrina sopravvivono all'indomani della Direttiva sulle biotecnologie e delle recentissime Guidelines statunitensi sull'utilità delle invenzioni biotecnologiche.

2. Le richieste di tutela e gli strumenti di protezione suggeriti dalla dottrina.

Al bisogno di premiare "la ricerca, la grande ricerca intesa come costoso e paziente lavoro di sperimentazione di grandi équipes di ricercatori; e perciò di incentivare e in sostanza di rendere possibili i grandi investimenti che una simile ricerca richiede", la dottrina ha risposto in maniera diversa. In particolare, e con specifico riferimento all'attività di ricerca che ha portato alla

decodificazione in basi chimiche del nostro patrimonio genetico, sono stati seguiti due indirizzi principali, l'uno favorevole e l'altro contrario all'applicazione degli istituti di proprietà intellettuale. I sostenitori del primo indirizzo si mostrano favorevoli ad applicare la disciplina brevettuale o quella d'autore a seconda che il lavoro di sequenziamento del DNA umano venga riconosciuto inventivo o creativo, mentre quelli del secondo indirizzo ritengono che queste ricerche debbano essere interamente sovvenzionate dagli Stati attraverso l'organizzazione di laboratori pubblici di ricerca. All'interno di questo secondo orientamento, alcuni, facendo leva sugli enormi capitali di rischio a cui le imprese del settore devono attingere per tradurre in applicazioni diagnostiche e terapeutiche le informazioni genetiche racchiuse nelle sequenze, propongono una soluzione intermedia, in cui lo studio e la realizzazione di trovati utili alla terapia genica vengano finanziati dagli investitori privati con l'aiuto dei governi (per mezzo di misure di defiscalizzazione, di finanziamenti agevolati, di contributi a fondo perduto e di incentivi fiscali, ovvero attraverso la fornitura di strutture e servizi reali alle imprese, ecc.).

2.1. La brevettabilità della mappa genetica

Nel perorare la causa della brevettabilità della sequenza e/o del processo di purificazione a tal fine utilizzato, è stato sostenuto che la sequenza rappresenta la creazione di un *quid* che prima non esisteva. In particolare, la sequenza (pur esistendo in natura) sarebbe il risultato di un'attività tecnica, che ha inizio con la rottura del filamento di DNA, prosegue con la purificazione e l'isolamento del tratto d'interesse e si conclude con l'individuazione delle basi chimiche di cui lo stesso è formato. Al termine del procedimento di sequenziamento, il tratto di DNA si presenta in una forma nuova, frutto del contributo e dell'attività inventiva del ricercatore. Di qui la sua appartenenza al campo delle invenzioni e non a quello della conoscenza. Una volta escluso che la sequenza rientri tra le ipotesi di non brevettabilità di cui agli artt. 52 e 53 della Convenzione sul Brevetto Europeo (CBE), la dottrina è ricorsa ai principi elaborati in materia di invenzioni chimico-farmaceutiche per dimostrare la sussistenza, nella fattispecie concreta, dei

requisiti di accesso alla tutela del brevetto di prodotto. Prendendo a prestito il concetto (più moderno) di industrialità utilizzato in quella sede, è stato rilevato che anche la sequenza genica è utile, perché input, materia prima fondamentale per la localizzazione dei geni e comunque per lo *screening* dei risultati raggiunti. Quanto all'originalità, è stato precisato che, sino alla fase della purificazione, la successione di basi chimiche di un tratto di DNA è ignota e quindi, per definizione, non può essere compresa nello stato della tecnica. Sotto il profilo della novità, è stato detto che la sequenza arricchisce lo stato della tecnica perché il lavoro paziente e laborioso di individuazione della sequenza apre prospettive per il progresso tecnico non evidenti all'esperto del ramo che non disponga di strumenti di lavoro (altrettanto) sofisticati e di capitali umani e finanziari (altrettanto) cospicui. Ad avviso di alcuni autori il brevetto sulla sequenza deve essere qualificato come "*product-by-process*", così da limitarne la portata ai soli risultati indicati dall'inventore attraverso lo specifico procedimento utilizzato. Ad avviso di questa dottrina, la sequenza può essere brevettata ma solo in concomitanza e nei limiti dell'indicazione delle possibilità di impiego effettivamente descritte e rivendicate.

Le obiezioni mosse a questa costruzione giuridica si sono appuntate, ovviamente, sulla qualificazione della sequenza in termini di scoperta e sulle conseguenze che la brevettazione di una scoperta comporta. In particolare, è stato rilevato che il prodotto sequenza non implica alcun genere di attività inventiva, consistendo nel conoscere, rivelare o, se si vuole, nel "portare alla luce", qualcosa che esisteva prima e a prescindere dal sequenziamento. Inoltre, nella mappa è indicato l'ordine con cui le sequenze si succedono all'interno del DNA ma non anche le funzioni e le applicazioni tecniche delle stesse. A questo proposito, si è sottolineato che il principio (invocato dai sostenitori del primo indirizzo) della parità di trattamento tra invenzioni biotecnologiche e invenzioni chimiche impone di escludere la brevettabilità delle sequenze, in quanto prive dell'utilità strumentale o indiretta ritenuta sufficiente in materia di brevetti chimico-farmaceutici. La sequenza, quindi, appare carente sotto il profilo dell'industrialità, perché non presenta uno scopo utile, tecnicamente raggiungibile e direttamente imputabile alla stessa. Inoltre, essa non soddisfa gli altri requisiti richiesti per accedere alla privativa: né quello dell'originalità, per le ragioni già esposte (e cioè che la sequenza è un *quid* già noto ed esistente in natura) né quello della novità, perché si tratta di un trovato ovvio e prevedibile dall'esperto del settore.

2.2. *L'applicazione del diritto d'autore alla mappa genetica.*

Alcuni autori hanno sostenuto che il ricorso all'esclusiva d'autore a tutela della sequenza fosse più adatto a garantire un ritorno sull'attività di ricerca che ha portato alla decodificazione del DNA umano. Oltre infatti a non essere pacifico che la sequenza sia l'espressione di tecnologie innovative, né tantomeno la base strettamente e funzionalmente collegata a successive applicazioni industriali, si è sottolineato che ai fini della tutela d'autore non fosse necessario forzare la lettera delle norme relative alle condizioni di validità del brevetto, né rispettare le formalità procedurali, i tempi e i costi connessi al procedimento di brevettazione. Giuridicamente, sarebbe stato più facile sostenere che la sequenza di DNA è una creazione propria dell'uomo e che, pur esistendo in natura, costituisce la rappresentazione umana, o se si vuole, la traduzione in altro linguaggio di ciò che già esiste in natura. In questa prospettiva, sarebbe sufficiente dimostrare, ai fini della tutela d'autore, che la sequenza è il risultato di uno sforzo tutto umano e che, alla sua realizzazione, ha contribuito l'uomo, con il suo apporto personale, in termini di risorse intellettive e finanziarie. Ovviamente, l'originalità dell'opera investirebbe la sola espressione e non anche l'idea sottostante. (A tal fine la dottrina ha chiarito che il tratto di DNA può manifestarsi attraverso forme alternative di espressione, identificando le basi chimiche che codificano per proteine o che localizzano i geni ecc). Quanto poi alla categoria all'interno della quale la sequenza (ed in via estensiva la mappa genetica) rientrerebbe, la dottrina la ha inclusa vuoi tra le opere artistiche, ed in particolare, tra le mappe, schizzi e piani, vuoi tra quelle letterarie, ed in particolare tra le compilazioni di dati, i programmi per elaboratore, o anche le opere scientifiche.

Sul fronte dell'inapplicabilità del diritto d'autore alla sequenza di DNA sono stati spesi diversi argomenti. Facendo leva sul diritto universale alla conoscenza è stato sostenuto che la sequenza come ogni scoperta debba rimanere patrimonio dell'umanità e quindi fuori da qualsiasi logica proprietaria. Si è ritenuto inoltre che applicando il copyright, si realizzerebbe un'indebita estensione dell'esclusiva oltre il limite dell'espressione dell'opera. Questo perché le concatenazioni di basi risultanti dal sequenziamento del tratto purificato non rappresentano una bensì l'unica forma attraverso cui la linea di DNA può essere espressa. E ciò per un'evidente ragione: che detto avvicendamento di basi esiste nella realtà e non è frutto dell'immaginazione né della creatività dell'uomo. A conferma di ciò si è sostenuto che

utilizzando uno strumento o anche una tecnica di purificazione diversa sullo stesso tratto, il risultato finale e cioè la sequenza di basi che ne risulta sarebbe identica alla prima. E lo stesso vale per le lettere chimiche utilizzate al fine della descrizione della successione di basi. Queste infatti (A, G, C e T), come è noto, sono le abbreviazioni comunemente utilizzate dalla comunità scientifica per identificare altrettanti composti chimici (Adenina, Guanina, Citosina, Timina): col che è automaticamente escluso ogni margine di scelta e quindi di personalizzazione del linguaggio utilizzato, oltre che ogni attività di interpretazione e rielaborazione del dato conosciuto. Quanto poi alle diverse modalità con cui effettivamente la linea di DNA può essere espressa, si è precisato che queste non sono tra loro alternative, ma complementari. Si tratta, infatti, di metodi diversi che, utilizzando tecniche varie, hanno lo scopo di conoscere aspetti differenti di una stessa realtà che è il patrimonio genetico umano. È come se ciascuna delle diverse espressioni fosse un diverso pezzo di un puzzle. Solo attraverso una efficace combinazione di tutti i pezzi, e solo una volta che il puzzle è completato, si può capire il perché della posizione dei singoli pezzi oltre che la funzione svolta da ciascuno in relazione al tutto. Retorico è a questo punto chiedersi se i pezzi del nostro puzzle siano o meno tra loro alternativi. In via sussidiaria e residuale si è negata la sussistenza del requisito dell'originalità, trattandosi di un'attività in cui manca ogni traccia o impronta personale dell'autore-ricercatore.

2.3. Conclusioni sul dibattito che precede all'emanazione della Direttiva 98/44/CE

Prima dell'emanazione della Direttiva 98/44/CE sulle biotecnologie, quindi, gli argomenti sostenuti in dottrina in merito alla tutelabilità dei frutti della ricerca scientifica e più specificamente della sequenza genica hanno ruotato attorno al problema dell'utilità o meglio dell'applicazione industriale della stessa.

Il movimento contrario alla tutela della sequenza ha fatto leva sul fatto che le utilizzazioni pratiche delle informazioni genetiche acquisite attraverso il sequenziamento sono indeterminate o più precisamente che a partire da quelle stesse informazioni si aprono notevoli possibilità applicative, non tutte immediatamente percepibili. Di conseguenza (ben prima delle obiezioni etiche, che evidentemente la materia solleva e su cui non ci soffermeremo) alla brevettabilità della sequenza e quindi della mappa si opporrebbero ragioni di opportunità e di certezza giuridica che verrebbero vanificate dalla definizione di un oggetto di protezione quanto mai vago e generico, o meglio, così ampio da perdere qualsiasi collegamento con l'utilizzazione pratica richiesta per legge. Concedere un'esclusiva sulla sequenza, significherebbe quindi sbarrare le ricerche future, così

imponendo un onere eccessivamente gravoso alla collettività ed in special modo alla comunità scientifica che sarebbe ostacolata nello svolgimento delle attività di studio e di sfruttamento di applicazioni pratiche delle sequenze non identificate dal titolare del brevetto o anche, al momento, non traducibili in innovazioni da immettere sul mercato con profitto. Inoltre, un brevetto di prodotto sulla sequenza abbraccerebbe tutti i possibili impieghi che si fondano sulla e presuppongono la stessa. Ad avviso di questo movimento, in conclusione, i risultati delle ricerche geniche dovrebbero rimanere di pubblico dominio, non presentando una diretta possibilità di impiego. La posizione cambierebbe se venissero identificate delle forme specifiche di utilizzazione della sequenza.

Per contro, il movimento favorevole alla tutelabilità dei risultati della ricerca scientifica (e della sequenza) ha sottolineato come a partire dall'ultimo dopoguerra e con particolare accelerazione nell'ultimo trentennio le evoluzioni tecnologiche hanno profondamente modificato la realtà fenomenica entro cui collocare i processi di ricerca scientifica. Da tempo infatti il progresso tecnico non procede più esclusivamente attraverso tecniche empiriche, realizzate prescindendo dalle conoscenze scientifiche, ma piuttosto si avvale delle scoperte scientifiche, per realizzare in tempi brevi a nuovi ritrovati tecnici. In questo senso, occorre reinterpretare le norme che disciplinano la ricerca e l'innovazione tecnologica di modo da valorizzare tutti i risultati della ricerca che contribuiscono al progresso tecnico, pur non essendo immediatamente sfruttabili commercialmente. In conclusione, ad avviso di questi autori, il nuovo regolamento di confine dovrebbe tener conto, tra l'altro, del fatto che tecnica e utilizzazione commerciale non sempre coincidono ed anzi che in questi casi non coincidono affatto. Di conseguenza, applicare un regime di esclusiva alla sequenza genica ed in via estensiva alla mappatura del genoma non rappresenta affatto un'ipotesi "di appropriazione prematura", quanto piuttosto il riconoscimento del merito e del valore di un avanzamento del progresso tecnico, pur non direttamente sfruttabile commercialmente.

3. La Direttiva 98/44/CE sulle biotecnologie e la posizione USA.

a) Alle divergenti opinioni espresse in dottrina sembra rispondere (dopo anni di faticose trattative e compromessi) la Direttiva 98/44/CE sulle biotecnologie, precisando sul punto che "una semplice sequenza di DNA, senza indicazione di una funzione, non contiene alcun insegnamento tecnico. Essa non può costituire un'invenzione" (art.5.1 che riprende il considerando n. 23), in quanto "scoperta" (art.5.1 che riprende il considerando n. 16). Il testo normativo sembra conformarsi alla tesi di chi riteneva che la sequenza non potesse accedere ad alcuna forma di esclusiva perché appartenente al mondo delle scoperte, delle scienze e quindi in una parola della ricerca di base. In essa infatti mancherebbe il presupposto stesso dell'applicazione dei regimi di privativa: il contributo, l'apporto umano che conferisce una possibilità di impiego al trovato e che costituisce una forma di utilizzazione della scoperta tale da fornire una soluzione ad uno specifico problema tecnico.

Invero, proseguendo nella lettura del testo della direttiva e soffermandosi in particolare sul considerando 21 e poi sull'art.5.2, il quadro normativo di riferimento sembra complicarsi notevolmente, giacché il combinato disposto dalle due disposizioni qualifica come invenzione il materiale biologico che soddisfi i requisiti di brevettabilità stabiliti per legge. La norma chiarisce che anche un elemento isolato del corpo umano come pure la semplice scoperta di uno dei suoi elementi o dei suoi prodotti non è esclusa dalla brevettabilità se, "ad esempio, è il risultato di procedimenti tecnici che l'hanno identificato, purificato, caratterizzato e moltiplicato al di fuori del corpo umano": e ciò "anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale" (art.5.2 della direttiva). In questa prospettiva, le parti isolate del corpo umano, e tra queste anche le sequenze geniche, sono ammesse alla tutela esclusiva se ed in quanto realizzate attraverso un procedimento che soltanto l'uomo è capace di mettere in atto e che quindi la natura di per se stessa non è in grado di compiere. La direttiva, con una brusca inversione di marcia, sembra così far propria la posizione di quella parte della dottrina che riteneva sussistere in capo alla sequenza i requisiti di brevettabilità previsti per legge: e ciò in considerazione del fatto che, attraverso la purificazione del

tratto di DNA, la sequenza apparirebbe in una forma nuova, non esistente in natura, ma frutto dell'apporto umano.

Proseguendo nella lettura della Direttiva si trova forse la soluzione all'apparente aporia delle disposizioni sin qui richiamate. L'art.5.3 della direttiva chiarisce che "l'applicazione industriale di una sequenza o sequenza parziale di un gene dev'essere concretamente indicata nella richiesta di brevetto": applicazione che presuppone l'indicazione della proteina (o proteina parziale) prodotta dalla sequenza di cui si invoca la tutela oltre che della funzione svolta dalla stessa proteina (o proteina parziale) (considerando 24). In questa prospettiva, è brevettabile la sequenza che contiene un insegnamento tecnico, ossia che indica la proteina dalla stessa sintetizzata e almeno una funzione svolta da quella stessa proteina; mentre non è appropriabile quella sequenza che, pur risultando dallo stesso procedimento, contiene un insegnamento scientifico ossia l'indicazione dell'ordine in cui le basi chimiche si succedono al suo interno, trattandosi di sequenza o di sequenza parziale di gene (considerando 16), che non indica una funzione specifica (considerando n.23).

In altri termini, è il tipo di insegnamento fornito dal tratto di DNA decodificato in basi a stabilire se la relativa sequenza può o meno accedere all'esclusiva brevettuale. Se l'insegnamento è limitato alla indicazione e riproduzione di informazioni genetiche, la sequenza deve essere considerata una scoperta pura. Se, invece, l'insegnamento fornito è di tipo tecnico, e cioè consiste nell'indicazione della funzione commercialmente sfruttabile dell'informazione genetica svelata, allora la relativa sequenza è brevettabile limitatamente a quella funzione. Ovviamente, in questa ipotesi, la novità e l'originalità dell'invenzione andrà verificata in relazione al tipo di funzione rivendicata e non certo alla sequenza per se stessa. La Direttiva, quindi, dopo aver dato conto delle tensioni avvertite in dottrina circa gli strumenti da utilizzare a tutela dei frutti della ricerca scientifica ha adottato la posizione di quanti hanno a lungo sostenuto l'applicabilità nel caso di specie dello strumento del product-by-process. Stando infatti all'art.5.3, la sequenza della quale siano identificate le funzioni e le caratteristiche biologiche è brevettabile limitatamente alla funzione descritta che sia il risultato di un determinato procedimento. Quanto invece

alle sequenze geniche di cui sia identificata la mera successione di basi, è pacifico che queste non possano essere oggetto di esclusiva, nemmeno se ai fini della purificazione, sia stato utilizzato un procedimento che consenta la riproduzione o riproducibilità del materiale biologico isolato. E ciò perché anche in questa ipotesi mancherebbe il presupposto imprescindibile di accesso all'esclusiva, l'utilità, la funzionalità del materiale biologico isolato.

b) Anche negli Stati Uniti dopo anni di incertezze e posizioni contrastanti la questione in esame sembra essere sostanzialmente risolta. Ad una prima fase in cui il Patent and Trademark Office ha escluso, per mancanza di utilità, la brevettabilità delle ESTs, è seguito un atteggiamento più benevolo nei confronti di queste sequenze, tanto che il PTO ne ha riconosciuto la brevettabilità sulla base della loro funzionalità indiretta (consistente nella loro utilità ai fini dell'identificazione di sequenze dalla struttura simile). Appartengono a questo periodo le prime Lineeguida in tema di utilità dell'invenzione biotecnologica, in cui la soglia di utility necessaria per accedere all'esclusiva brevettuale è particolarmente bassa. Nella seconda metà degli anni '90 il PTO è nuovamente tornato sui propri passi con le nuove Guidelines e con l'apertura di un periodo di consultazioni che si è recentemente concluso. Sulla base di queste consultazioni e a partire dal gennaio 2001, il PTO sembra voler subordinare la concessione della privativa brevettuale alla specificazione dell'utilità circostanziata, specifica, rilevante e credibile del trovato. In questo senso, non sembra che raggiungerà la soglia dell'utilità la sequenza di cui vengano promesse non meglio identificate ricadute diagnostiche o terapeutiche, occorrendo a tal fine una specifica applicazione nel "mondo reale". Di qui, il sostanziale ravvicinamento tra la posizione comunitaria e quella statunitense quantomeno in tema di sequenze geniche di cui si ignorino le caratteristiche biologiche e le applicazioni concrete.

4. Le soluzioni aperte.

Né la Direttiva sulle biotecnologie né le Guidelines del PTO hanno però risolto il vero problema che la richiesta di tutela delle sequenze geniche sollevava: quali strumenti giuridici adottare a sostegno degli sforzi della ricerca di base e, nel caso di specie,

del lavoro che ha portato alla ricognizione delle sequenze di basi di cui è composto il nostro patrimonio genetico. E così se, per un verso, è stato chiarito che lo strumento brevettuale è inadeguato allo scopo, d'altro canto né in quella né in altre sedi istituzionali sono state esplorate soluzioni alternative attraverso cui finanziare i programmi di ricerca nel campo della ricerca genetica e biotecnologica. Di qui, la proposta di una certa dottrina di continuare a percorrere, in mancanza di un espresso divieto e soprattutto in mancanza di congrui finanziamenti pubblici, la via del copyright per tutelare i risultati della ricerca di base che siano carenti sotto il profilo dell'applicazione industriale. E parallelamente la scelta di certe imprese del settore di ricorrere allo strumento delle banche dati a pagamento per diffondere, con la garanzia di un ritorno economico, le informazioni genetiche acquisite durante le rispettive ricerche.

Quanto alla prima proposta, questa, pur apprezzabile per le intenzioni (voler sostenere la ricerca di base), si scontra con il principio di coerenza e di non contraddittorietà del sistema. Se infatti è vero che la direttiva sulle biotecnologie non si è occupata dell'applicabilità alle sequenze geniche della tutela d'autore, cionondimeno lo spirito che la informa deve essere rispettato. La sequenza genica di cui sia ignota la funzione è qualificata dalla direttiva come scoperta, ossia come la rivelazione di qualcosa che già esiste in natura e che per ragioni di ordine generale deve rimanere di pubblico dominio. Applicare alla sequenza una qualunque forma di privativa significherebbe vanificare non solo lo spirito della direttiva ma gli stessi principi della materia che escludono l'appropriazione delle scoperte in quanto patrimonio dell'umanità. Sulla base di queste considerazioni, sembra che le sequenze debbano rimanere liberamente accessibili.

Quanto alla scelta delle imprese del settore di mettere in commercio banche dati a pagamento, questa solleva un nuovo problema: la assoggettabilità o meno delle raccolte di sequenze geniche alla disciplina sulle banche dati. Questo potrebbe apparire un falso problema, visto che l'applicabilità del regime sui database non dipende dalla natura o dal tenore del contenuto della raccolta, né dal tipo di interesse che le informazioni del database intendono soddisfare, nè infine dalla sussistenza di

diritti esclusivi sui singoli contenuti della raccolta. Dipende, invece, dal punto di vista del diritto d'autore in senso stretto, dall'originalità con cui i dati sono scelti e organizzati nell'ambito dell'opera e, dal punto di vista del diritto sui generis, dalle ingenti risorse che il completamento della banca dati, indipendentemente dalla creatività della stessa, ha reso necessari. Non rilevando quindi se i dati collezionati siano opere (o parti di opere) protette o meno, o anche informazioni grezze, né che gli stessi rivestano o meno un interesse generale, risulta evidente, almeno in prima battuta, che alle raccolte di informazioni genetiche si possa applicare la disciplina sulle banche dati, ed in particolare quella sui generis.

Invero, ad un esame più attento, quello dell'applicabilità del regime delle banche dati alle raccolte di informazioni genetiche è un problema tutt'altro che apparente, visto che attraverso questa forma di protezione si realizzerebbe un controllo sul contenuto della banca dati e quindi sulle sequenze geniche. Applicando la tutela sui generis, infatti, al titolare di questo diritto, il costitutore, sarebbe riservata ogni attività di estrazione e reimpiego dei dati contenuti nel database (le sequenze) sempre che dette attività avessero ad oggetto quantità consistenti di dati. Di qui, l'aggiramento della norma che vieta l'esclusiva sulle sequenze in quanto tali. Aggiramento che peraltro sembra poter essere evitato ricorrendo alle ragioni sistematiche e di coerenza del sistema sopra cennate, a cui rinviamo.

In conclusione, la soluzione offerta in sede comunitaria e statunitense sembra lasciare aperte più questioni di quante effettivamente ne risolva. Di qui l'auspicio di un nuovo intervento a livello istituzionale che si preoccupi di come effettivamente finanziare la ricerca di base e remunerare i suoi sforzi, specie quando i risultati raggiunti sono inerentemente legati a successive applicazioni pratiche.

ANDERSON, A New Model for Gene Patents, 260 Science, 1993, 23

BELLENGHI, Nuovo prodotto chimico: protezione brevettuale assoluta o limitata all'uso? In Riv.dir.ind., 1987, I, 183

BERGOMI, La tutela brevettuale dell'intermedio, in I nuovi Brevetti, Milano, 1995, 110

BOWMAN, JR., Patent and Antitrust Law: A Legal and Economic Appraisal, 26, 1973

BURK, Copyrighbility of Recombinant DNA Sequences, 29 Jurimetrics, 1989, 469

BUTLER, Patent System Gets the Vote of Support from Gene Workers, 373, 373, Nature, 1995, 376

CAMPIGLIO, I brevetti biotecnologici nel diritto comunitario, in Riv.dir.ind. 2000, 849

COLOMBO, LANZAVECCHIA, MAZZONIS, Scienza e tecnologia verso il XXI secolo, Milano, 1988

COMMISSIONE EUROPEA, Libro Bianco, Crescita, competitività, occupazione. Le sfide e le vie da percorrere per entrare nel XXI secolo, 1994

COMMISSIONE EUROPEA, Libro Verde sull'Innovazione, 1995

DERZKO, Protecting Genetic Sequences under the Canadian Copyright Act, in Intellectual property Journal, 81, 32, 1993

DI CATALDO, Sistema brevettale e settori della tecnica, riflessioni sul brevetto chimico, in Riv.dir comm e Dir gen.obbl., 1985, 277

DI CATALDO, La brevettabilità delle biotecnologie: novità, attività inventiva, industrialità in Riv.dir.ind., 1999, I, 183

DI CATALDO, Banche-dati e diritto sui generis: la fattispecie costitutiva, AIDA, 1997, 21.

EISENBERG, Genes, Patents and Product Development, 257 Sci, 1992

ERRAMOUSPE, Comment, Staking Patent Claim on the Human Blueprint: Rewards and Rent-Dissipating Races, 43 UCLA L Rev, 1996, 961

FASSI, Creazioni utili e diritto d'autore, Milano, Giuffrè, 1997

FLORIDIA, Profili giuridici della protezione delle invenzioni antivirali, in Dir.Ind., 4/1997, 291

GHIDINI, S.HASSAN, Biotecnologie, novità vegetali e brevetti, 1990

GHIDINI, Prospettive protezionistiche nel diritto industriale, in Riv.dir.ind., 1995, I, 73

GINSBURG, The HIH cDNA Patent Application and Technology Transfer Issues, 4 No. 7 J. Propertary Rts, 1992, 18

GLICK, The Industrial Impact of the Biological Revolution, in Technology and the Future, 364, 5th ed., 1990

GOFFNEY, Deputy Director del US patent and trademark Office, in Human Genome News, Gen-Giugno 1997, 8, 3&4

GRADY, ALEXANDER Patent Law and Rent Dissipation, 78 Va. L.Rev., 1992, 305

GREENFIELD, Recombinant DNA Technology: A Science Struggling with Patent Law, 44 Stan. L. Rev. 1992, 1051

G.GUGLIELMETTI, La brevettazione delle scoperte-invenzioni, Riv.dir.ind., 1, 1999, 97

G.GUGLIELMETTI, La tutela delle banche dati con diritto sui generis nella Direttiva 96/9 CE, in Contratto e Impresa - Europa, 1997, 44

HANSEN, International intellectual property Law & Policy, 2, 1999, 18-5

HELLER, EISENBERG, Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research, 280 SCIENCE, 1998, 698, 699

HOGLE, Copyright for Innovative Biotechnological Research: An attractive Alternative to Patent or Trade Secret Protection, 5 High Tech L J, 1990, 75

KAYTON, Copyright in Living Genetically Engineered Works, 50 George Washington L Rev., 1982, 191

KILEY, Patents on Random Complementary DNA Fragments, 257 Sci, 915, 1992.

KNOPPERS, HIRTLE, LORMEAU, LABERGE, LAFLAMME, Control of DNA Samples and Information, Genomics, 1998

KO, NOTE, An Economic Analysis of Biotechnology Patent Protection, 102 Yale LJ., 1992, 777

LOONEY, should Genes Be Patented? The Gene Patenting Controversy: Legal, Ethical, and Policy Foundations of an International Agreement, 26 Law and Pol'y in Int'l Bus., 1994, 231

LUZZATTO, Dinamica della ricerca industriale e protezione brevettuale riguardo ai prodotti chimici, in Riv.Dir.Ind., 1990, 234

LUZZATTO, trattato generale delle privative industriali, Rocco, 1914, I, 210

MALAMAN, Sintesi e conclusioni: dal superamento dell'emergenza a una politica brevettuale organica, in Brevetto e politica dell'innovazione, Il Mulino, 1991, 141

MATSUBARA, OKUBO, Identification of new genes by systematic analysis of cDNA and data base construction, Curr.Opini. Biotechnol. 1993, 672

MC GEE, Gene Patents Can Be Ethical, 7 CAMBRIDGE Q. HEALTHCARE ETHICS, 1998, 342

MCKAY, Patent Law and Human Genome Research at the Crossroads, The need for Congressional Action, 10 Santa Clara Computer & High Tech LJ, 1994, 465

MERGES, On the Complex Economics of Patent Scope, 90 Colum.L.Rev., 1990, 839

OLSEN, NOTE, Rust in the Laboratori: When Science is Censored, 58 Alb. L. Rev., 1994, 299

OLSEN, The Biotechnology Balancing Act: Patents for Gene Fragments, and Licencing "Useful Arts", in Albany Law Journal of Science & Technology, 7, 1997, 295

OMAN, Legal and Ethical issues in Intellectual property Protection of Human Genome Research, in International Intellectual Property Law & Policy, 2, 1999, 18-1

OSER, Patenting (Partial) Gene Sequences Taking Particular Account of the EST Issue, IIC, 1999, 1

RAI, Regulating Scientific Research: Intellectual Property Rights and The Norms Of Science, 94 Nw. U.L. Rev. 1999, 77

REILLY, Fear of Genetic Discrimination Driver Legislative Interest, in Human Genome News, Gen-giugno 1997, 8, 3&4

ROBERTS, NIH Gene Patents, Round Two, 255 Sci., 1992, 912

SENA, La brevettazione delle scoperte e delle invenzioni fondamentali, in Riv.dir.ind., 1990, 317

SILVA, Copyright Protection Of Biotechnology Works: Into The Dustbin of History?, in Intell. Prop & Tech, 2000

SPADA, Etica dell'innovazione tecnologica ed etica del brevetto, in Riv.dir.Priv., 2/1996, 217

STOUT, Gene-Fragment Patent Request is Turned Down, Wall St. J, 23 Settembre 1992, B1.

VANZETTI, Presentazione, in I nuovi brevetti, biotecnologie e invenzioni chimiche, Milano, 1995

WILEY Jr, Copyright at the School of Patent, 58 U.Chi.L.Rev. 1991, 119.

WOGLOM, PIERRI, US is Unifying Utility Requirements, Nat'l J., Feb.20, 1995, C37-38.

WUETHRICH, All Rights Reserved: How the Gene-Patenting Race is Affecting Science, Sci. News, 4 settembre 1993, 154